



Dansk udgave

Retsforskrifter

58. årgang

9. april 2015

## Indhold

### II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

#### FORORDNINGER

- ★ **Kommissionens delegerede forordning (EU) 2015/560 af 15. december 2014 om supplerende bestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 for så vidt angår tilladelsesordningen for plantning af vinstokke** ..... 1
- ★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/561 af 7. april 2015 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 for så vidt angår tilladelsesordningen for plantning af vinstokke** ..... 12
- ★ **Kommissionens forordning (EU) 2015/562 af 8. april 2015 om ændring af forordning (EU) nr. 347/2012 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 661/2009 med hensyn til kravene ved typegodkendelse af visse klasser af motorkøretøjer for så vidt angår avancerede nødbremsesystemer** ..... 35
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/563 af 8. april 2015 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager ..... 39
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/564 af 8. april 2015 om fastsættelse af tildelingskoefficienten for de mængder, der er omfattet af ansøgninger om importlicens, som er indgivet i perioden 30.-31. marts 2015 inden for rammerne af det toldkontingent for olivenolie med oprindelse i Tunesien, der er åbnet ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1918/2006, og om suspension af indgivelse af ansøgninger om sådanne licenser for april måned 2015 ..... 41

#### DIREKTIVER

- ★ **Kommissionens direktiv (EU) 2015/565 af 8. april 2015 om ændring af direktiv 2006/86/EF for så vidt angår visse tekniske krav til kodning af humane væv og celler <sup>(1)</sup>** ..... 43

<sup>(1)</sup> EØS-relevant tekst

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

- ★ Kommissionens direktiv (EU) 2015/566 af 8. april 2015 om gennemførelse af direktiv 2004/23/EF for så vidt angår procedurerne til kontrol af tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder for importerede væv og celler<sup>(1)</sup> ..... 56

#### AFGØRELSER

- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/567 af 7. april 2015 om ændring af bilag I til beslutning 2003/467/EF for så vidt angår erklæring af Litauen som en officielt tuberkulosefri medlemsstat for så vidt angår kvægbesætninger (meddelt under nummer C(2015) 2161)<sup>(1)</sup> ..... 69
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/568 af 7. april 2015 om ændring af bilag I til gennemførelsesafgørelse 2012/725/EU for så vidt angår definitionen af bovint lactoferrin (meddelt under nummer C(2015) 2173) ..... 71
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/569 af 7. april 2015 om ændring af bilagene til gennemførelsesafgørelse 2011/630/EU for så vidt angår ligestilling mellem officielt tuberkulosefrie besætninger i medlemsstaterne og i New Zealand og oplysninger om sædmængden i standarddyresundhedscertifikaterne (meddelt under nummer C(2015) 2187)<sup>(1)</sup> ..... 72
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/570 af 7. april 2015 om godkendelse af planerne for udryddelse af afrikansk svinepest hos vildtlevende svin i visse områder i Estland og Letland (meddelt under nummer C(2015) 2200) ..... 80

#### RETNINGSLINJER

- ★ Den Europæiske Centralbanks retningslinje (EU) 2015/571 af 6. november 2014 om ændring af retningslinje ECB/2014/15 om monetær og finansiel statistik (ECB/2014/43) ..... 82

<sup>(1)</sup> EØS-relevant tekst

## II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

## FORORDNINGER

## KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2015/560

af 15. december 2014

**om supplerende bestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 for så vidt angår tilladelsesordningen for plantning af vinstokke**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 69,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1306/2013 af 17. december 2013 om finansiering, forvaltning og overvågning af den fælles landbrugspolitik og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 352/78, (EF) nr. 165/94, (EF) nr. 2799/98, (EF) nr. 814/2000, (EF) nr. 1290/2005 og (EF) nr. 485/2008 <sup>(2)</sup>, særlig artikel 64, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Del II, afsnit I, kapitel III, i forordning (EU) nr. 1308/2013 indeholder bestemmelser om en tilladelsesordning for plantning af vinstokke, som ophæver og erstatter overgangsordningen for plantningsrettigheder, der er fastsat i del II, afsnit I, kapitel III, afdeling IVa, underafdeling II, i Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 <sup>(3)</sup>, fra den 1. januar 2016. Kapitlet fastsætter bestemmelser om varigheden og forvaltningen af samt kontrollen med tilladelsesordningen for plantning af vinstokke og tillægger Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter vedrørende forvaltningen af ordningen. Overgangsordningen for plantningsrettigheder, der er fastsat i del II, afsnit I, kapitel III, afdeling IVa, underafdeling II, i Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007, finder fortsat anvendelse indtil den 31. december 2015 i overensstemmelse med artikel 230, stk. 1, litra b), nr. ii), i forordning (EU) nr. 1308/2013.
- (2) Artikel 62 i forordning (EU) nr. 1308/2013 fastsætter et generelt krav om, at medlemsstaterne tildeler en tilladelse til plantning af vinstokke, når producenter, der ønsker at plante eller genplante vinstokke, har indgivet en ansøgning herom. Stk. 4 i denne artikel fastsætter dog, at visse arealer er undtaget fra tilladelsesordningen for plantning af vinstokke og dermed fra dette generelle krav. Der bør fastsættes bestemmelser om betingelserne for anvendelse af denne undtagelse. Arealer, der er bestemt til forsøg eller podningsgartneri, bør udelukkende bruges til disse specifikke formål for at undgå omgåelse af den nye ordning, og vinavlsprodukter fra sådanne arealer, bør ikke markedsføres, medmindre medlemsstaterne finder, at der ikke er risiko for markedsforstyrrelser. Igangværende vindyrkningsforsøg og eksisterende podningsgartnerier bør kunne fortsætte efter de nuværende regler for at sikre en problemfri overgang fra ordningen for plantningsrettigheder til den nye tilladelsesordning

<sup>(1)</sup> EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.

<sup>(2)</sup> EUT L 347 af 20.12.2013, s. 549.

<sup>(3)</sup> Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) (EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1)

for plantning. Arealer, hvis vin eller vinavlsprodukter udelukkende er bestemt til vinproducentens privatforbrug, bør være omfattet af en sådan undtagelse, eftersom de, under opfyldelse af visse betingelser, ikke bidrager til markedsforstyrrelser. Af samme grund bør en sådan undtagelse også udvides til at omfatte organisationer uden reel kommerciel aktivitet, der overholder de samme betingelser. Arealer, der nyplantes af en producent, som har mistet et vist vindyrkningsareal som følge af obligatoriske indkøb i offentlighedens interesse efter national lovgivning, bør også være omfattet af undtagelsen, eftersom tabet af det beplantede vindyrkningsareal i sådanne tilfælde ikke er sket med producentens gode vilje. Der bør imidlertid fastsættes en betingelse vedrørende det nye areals maksimale størrelse, for at undgå at de generelle mål med tilladelsesordningen for plantning af vinstokke undermineres.

- (3) Artikel 64, stk. 1 og 2, i forordning (EU) nr. 1308/2013 fastsætter bestemmelser om tildeling af tilladelser til nyplantning samt støtteberettigelseskriterier og prioritetskriterier, som medlemsstaterne kan anvende. Der bør fastlægges specifikke betingelser vedrørende visse af disse støtteberettigelses- og prioritetskriterier, med henblik på at sørge for at de anvendes på lige vilkår, og for at undgå at tilladelsesordningen omgås af producenter, der får tildelt tilladelser. Derudover bør der tilføjes tre nye kriterier: et nyt støtteberettigelseskriterium vedrørende uretmæssig anvendelse af beskyttede geografiske betegnelser; et nyt prioritetskriterium, der begunstiger de producenter, som overholder reglerne for ordningen og ikke har forladte vindyrkningsarealer på deres bedrift; et nyt prioritetskriterium, der begunstiger nonprofitorganisationer, som har et socialt formål, og som har modtaget jord, der er konfiskeret i forbindelse med terrorisme eller andre typer kriminalitet. Det nye støtteberettigelseskriterium imødekommer behovet for at beskytte specifikke geografiske betegnelser på samme måde som specifikke oprindelsesbetegnelser og dermed sikre, at disse ikke trues af nyplantning. Det første nye prioritetskriterium begunstiger visse ansøgere på grundlag af deres baggrund, som viser, at de respekterer tilladelsesordningens regler, og at de ikke ansøger om tilladelser til nyplantning, mens de har arealer beplantet med vinstokke, der er taget ud af produktion, hvilket kunne give anledning til en tilladelse til genplantning. Det andet nye prioritetskriterium sigter på at begunstige nonprofitorganisationer, som har et socialt formål, og som har modtaget jord, der er konfiskeret i forbindelse med terrorisme eller andre typer kriminalitet, med henblik på at fremme, at jord, der ellers ikke ville blive udnyttet til produktion, udnyttes til sociale formål.
- (4) I overensstemmelse med artikel 118 i forordning (EU) nr. 1306/2013 og med henblik på at tage højde for forskellene i naturlige og socioøkonomiske træk samt forskellige vækststrategier blandt de økonomiske aktører i de forskellige områder i en medlemsstat bør medlemsstaterne kunne anvende de i artikel 64, stk. 1 og 2, i forordning (EU) nr. 1308/2013 omhandlede støtteberettigelses- og prioritetskriterier såvel som de nye støtteberettigelses- og prioritetskriterier, der tilføjes ved nærværende forordning, forskelligt på regionalt niveau for specifikke områder, der er berettigede til en beskyttet oprindelsesbetegnelse, specifikke områder, der er berettigede til en beskyttet geografisk betegnelse, eller for områder uden en geografisk betegnelse. Sådanne forskelle i anvendelsen af kriterierne i de forskellige områder i en medlemsstat bør altid ske på grundlag af forskellene mellem disse områder.
- (5) Med henblik på at kunne imødegå tilfælde af omgåelse, der ikke er omfattet af denne retsakt, bør medlemsstaterne vedtage foranstaltninger for at undgå, at ansøgere, der søger om tilladelser, omgår støtteberettigelses- eller prioritetskriterier for så vidt angår tilfælde, hvor ansøgerens handlinger ikke allerede er omfattet af de specifikke bestemmelser om modvirkning af omgåelse af specifikke støtteberettigelses- eller prioritetskriterier, der fastsættes i denne forordning.
- (6) Artikel 66, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1308/2013 giver mulighed for sameksistens af vinstokke, som producenten har påtaget sig at rydde, med nyplantede vinstokke. For at forhindre uregelmæssigheder bør medlemsstaterne have mulighed for ved hjælp af passende midler at sikre, at rydningsforpligtelsen opfyldes, herunder kravet om sikkerhedsstillelse, der er knyttet til tildelingen af en tilladelse til planlagte genplantninger. Desuden bør det præciseres, at de vinstokke, der er plantet på det pågældende areal, betragtes som ikketilladte plantninger, hvis rydningsforpligtelsen ikke opfyldes inden fristen på fire år som fastsat i bestemmelsen.
- (7) Artikel 66, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1308/2013 giver medlemsstaterne lov til at begrænse genplantning på arealer, der er berettiget til støtte til produktion af vine med beskyttede oprindelsesbetegnelser eller beskyttede geografiske betegnelser, på grundlag af en anbefaling fra anerkendte og repræsentative erhvervsorganisationer. Begrundelserne for eller årsagerne til sådanne beslutninger om begrænsning bør defineres, med henblik på at præcisere deres anvendelsesområde, samtidig med at det sikres, at ordningen er sammenhængende, og der undgås omgåelse. Navnlig bør det sikres, at den automatiske tilladelse til genplantning, der gives i henhold til artikel 66, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1308/2013, ikke hindrer medlemsstaternes mulighed for at begrænse udstedelsen af tilladelser for specifikke områder, jf. artikel 63, stk. 2, litra b), og artikel 63, stk. 3. Ikke desto mindre bør det præciseres, at bestemte specifikke tilfælde ikke kan betragtes som en omgåelse af ordningen.

- (8) Artikel 64 i forordning (EU) nr. 1306/2013 fastsætter bestemmelser om administrative sanktioner i tilfælde af manglende opfyldelse af kriterierne for støtteberettigelse, forpligtelser eller andre forpligtelser, der følger af anvendelsen af sektorlovgivningen for landbrug. For at sikre en afskrækkende virkning bør medlemsstaterne kunne graduere disse sanktioner i henhold til handelsværdien af de vine, der produceres på det pågældende vindyrkningsareal. I henhold til artikel 71, stk. 4, i forordning (EU) nr. 1308/2013 bør der fastsættes sanktioner i forbindelse med ikketilladte plantningsarealer med henblik på at sikre en afskrækkende virkning. Mindsteværdien af disse sanktioner bør svare til den gennemsnitlige årlige indkomst pr. hektar vindyrkningsareal på EU-niveau målt som bruttomargin pr. hektar vindyrkningsareal. Der bør fastsættes en gradvis graduering ud fra denne mindsteværdi afhængig af varigheden af den manglende opfyldelse. Medlemsstaterne bør også have mulighed for at pålægge producenter i et bestemt område højere minimumssanktioner, hvor mindsteværdien som fastsat på EU-niveau er lavere end den skønnede gennemsnitlige årlige indkomst pr. hektar for det pågældende område. En sådan forhøjelse af mindsteværdien af sanktioner bør stå i rimeligt forhold til den skønnede gennemsnitlige årlige indkomst pr. hektar i det område, hvor det ikketilladte vindyrkningsareal er beliggende —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

#### Arealer, der er undtaget fra tilladelsesordningen for plantning af vinstokke

1. Den tilladelsesordning for plantning af vinstokke, der er fastsat i del II, afsnit I, kapitel III, i forordning (EU) nr. 1308/2013 finder ikke anvendelse på plantning eller genplantning af de arealer, der er omhandlet i artikel 62, stk. 4, i nævnte forordning, og som opfylder de i stk. 2, 3 og 4 i denne artikel relevante betingelser.
2. Plantning eller genplantning af arealer, der er bestemt til forsøg eller podningsgartneri, forhåndsmeddeles til de kompetente myndigheder. Meddelelsen skal indeholde alle relevante oplysninger vedrørende de pågældende arealer samt forsøgsperioden eller podningsgartneriets produktionsperiode. Udvidelsen af sådanne perioder meddeles også de kompetente myndigheder.

Hvis det findes, at der ikke er risiko for markedsforstyrrelser, kan medlemsstaterne beslutte, at de druer, der produceres på disse arealer, og de vinavlsprodukter, der fremstilles af disse druer, kan markedsføres i de i første afsnit omhandlede perioder. Ved udgangen af sådanne perioder skal producenten enten:

- a) indhente tilladelse i overensstemmelse med artikel 64 eller 68 i forordning (EU) nr. 1308/2013 vedrørende det pågældende areal, således at de druer, der produceres på disse arealer, og de vinavlsprodukter, der fremstilles af disse druer, kan markedsføres, eller
- b) rydde et sådant areal på egen bekostning i overensstemmelse med artikel 71, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1308/2013.

Arealer, som er bestemt til forsøg eller podningsgartneri, der er beplantet inden den 1. januar 2016 i henhold til en tildeling af nyplantningsrettigheder, skal efter denne dato fortsat opfylde alle betingelser for anvendelsen af nævnte rettigheder frem til udgangen af den forsøgsperiode eller det pågældende podningsgartneris produktionsperiode, som de er tildelt for. Efter udløbet af sådanne perioder finder bestemmelserne i første og andet afsnit anvendelse.

3. Plantning eller genplantning af arealer, hvis vin eller vinavlsprodukter udelukkende er bestemt til vinproducentens privatforbrug, skal opfylde følgende betingelser:

- a) arealet må ikke overstige 0,1 hektar
- b) den pågældende vinproducent må ikke beskæftige sig med kommerciel produktion af vin eller kommerciel produktion af andre vinavlsprodukter.

Med henblik på dette stykke kan medlemsstaterne betragte visse organisationer uden reel kommerciel aktivitet som ligestillet med en vinproducentens privatforbrug.

Medlemsstaterne kan beslutte, at de i første afsnit omhandlede plantninger skal forhåndsmeddeles.

4. En producent, som har mistet et vist vindyrkningsareal som følge af obligatoriske indkøb i offentlighedens interesse efter national lovgivning, har ret til at beplante et nyt areal, forudsat at et sådant nyplantede areal ikke overstiger 105 % i renkultur af det mistede areal. Det nyplantede areal registreres i vindyrkningsarealfortegnelsen.

5. Rydningen af arealer, der er omfattet af den i stk. 2 og 3 omhandlede undtagelse, danner ikke grundlag for en tilladelse til genplantning i overensstemmelse med artikel 66 i forordning (EU) nr. 1308/2013. En sådan tilladelse gives imidlertid i forbindelse med rydning af nyplantede arealer, der er omfattet af den i stk. 4 omhandlede undtagelse.

#### Artikel 2

##### Kriterier for tildeling af tilladelser

1. Såfremt en medlemsstat anvender støtteberettigelseskriteriet i artikel 64, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 1308/2013, finder bestemmelserne i bilag I, del A, til nærværende forordning anvendelse.

Medlemsstaterne kan også anvende det yderligere objektive og ikkediskriminerende kriterium, at ansøgningen ikke må udgøre en betydelig risiko for uretmæssig brug af specifikke beskyttede geografiske betegnelser, hvilket formodes at være tilfældet medmindre en sådan risiko påvises af de offentlige myndigheder. Bestemmelserne om anvendelsen af dette yderligere kriterium er fastsat i bilag I, del B.

2. Såfremt en medlemsstat beslutter at anvende et eller flere af støtteberettigelseskriterierne i artikel 64, stk. 1, litra a) til c), i forordning (EU) nr. 1308/2013 og det i stk. 1 i denne artikel omhandlede yderligere kriterium ved tildeling af tilladelser til nyplantning, kan den anvende disse kriterier på nationalt plan eller på et lavere territorialt plan.

3. Såfremt en medlemsstat anvender et eller flere af prioritetskriterierne i artikel 64, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1308/2013, finder bestemmelserne i bilag II, del A til H, til nærværende forordning anvendelse.

Medlemsstaterne kan også anvende det yderligere objektive og ikkediskriminerende kriterie om den tidligere adfærd hos producenten eller nonprofitorganisationen, som har et socialt formål, der har modtaget jord, der er konfiskeret i forbindelse med terrorisme eller andre typer kriminalitet. Bestemmelserne om anvendelsen af disse yderligere kriterier er fastsat i bilag II, del I.

4. Såfremt en medlemsstat beslutter at anvende et eller flere af prioritetskriterierne i artikel 64, stk. 2, litra a) til h), i forordning (EU) nr. 1308/2013 og de i stk. 3 i denne artikel omhandlede yderligere kriterier ved tildeling af tilladelser til nyplantning, kan den anvende disse kriterier ensartet på nationalt plan eller med varierende betydning i forskellige områder i medlemsstaten.

5. Anvendelsen af et eller flere af kriterierne i artikel 64, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1308/2013 som støtteberettigelseskriterie på et af de geografiske niveauer, der er omhandlet i artikel 63, stk. 2, betragtes som behørigt begrundet med henblik på artikel 64, stk. 1, litra d), hvis formålet er at løse et specifikt problem, der påvirker vinsektoren på det pågældende specifikke geografiske niveau, og som kun kan løses ved anvendelse af en sådan begrænsning.

6. Uden at det berører de i bilag I og II fastsatte bestemmelser om specifikke støtteberettigelses- og prioritetskriterier, vedtager medlemsstaterne, hvis det er nødvendigt, yderligere foranstaltninger, for at undgå at ansøgere, der søger om tilladelser, omgår støtteberettigelses- eller prioritetskriterierne i disse bilag.

#### Artikel 3

##### Tilladelser til planlagte genplantninger

Medlemsstaterne kan kræve, at der skal stilles sikkerhed i forbindelse med tilladelser til producenter, der påtager sig at rydde et areal, der er beplantet med vinstokke, jf. artikel 66, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1308/2013.

Under alle omstændigheder gælder det, at hvis producenten ikke har udført rydningen senest ved udgangen af det fjerde år fra datoen for plantningen af de nye vinstokke, finder artikel 71 i forordning (EU) nr. 1308/2013 anvendelse på det pågældende areal, der ikke er blevet ryddet.

#### Artikel 4

##### Begrænsning af genplantning

Medlemsstaterne kan begrænse genplantning på grundlag af artikel 66, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1308/2013, hvor det specifikke areal, der skal genplantes, er beliggende i et område for hvilket det gælder, at udstedelsen af tilladelser til nyplantning er begrænset i overensstemmelse med artikel 63, stk. 2, litra b), i forordning (EU) nr. 1308/2013, og forudsat at beslutningen er begrundet i behovet for at undgå en veldokumenteret risiko for betydelig værdiforringelse af en specifik beskyttet oprindelsesbetegnelse eller en beskyttet geografisk betegnelse.

Risikoen for betydelig værdiforringelse som omhandlet i første afsnit er ikke tilstede, hvis:

- a) det specifikke areal, der skal genplantes, er beliggende i det samme område, der gælder for en beskyttet oprindelsesbetegnelse eller beskyttet geografisk betegnelse, som det ryddede areal, og genplantningen af vinstokke overholder den samme beskyttede oprindelsesbetegnelse eller beskyttede geografiske betegnelse, som det ryddede areal
- b) genplantningen er bestemt til produktion af vine uden en geografisk betegnelse, forudsat at ansøgningen påtager sig de samme forpligtelser, som dem der er fastsat i bilag I, del A, nr. 2, og del B, nr. 2, til denne forordning for så vidt angår nyplantning.

#### Artikel 5

### Sanktioner og inddrivelse af omkostninger

Medlemsstaterne pålægger producenter, der ikke opfylder forpligtelsen i artikel 71, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1308/2013, finansielle sanktioner.

Mindsteværdien af den finansielle sanktion er:

- a) 6 000 EUR pr. hektar, hvis producenten rydder hele det ikketilladte plantningsareal senest fire måneder efter datoen for underrettelse om uregelmæssigheden, jf. artikel 71, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1308/2013
- b) 12 000 EUR pr. hektar, hvis producenten rydder hele det ikketilladte plantningsareal senest et år efter udløbet af perioden på fire måneder
- c) 20 000 EUR pr. hektar, hvis producenten rydder hele det ikketilladte plantningsareal senere end et år efter udløbet af perioden på fire måneder.

Hvis den årlige indkomst i det område, hvor det pågældende vindyrkningsareal er beliggende, skønnes at overstige 6 000 EUR pr. hektar, kan medlemsstaterne forhøje den i andet afsnit fastsatte mindsteværdi i forhold til den skønnede gennemsnitlige årlige indkomst pr. hektar for det pågældende område.

Hvis medlemsstaten sørger for rydningen af ikketilladte plantningsarealer for egne midler, beregnes de relevante omkostninger, der skal inddrives hos producenten i henhold til artikel 71, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1308/2013, på en objektiv måde, idet der tages højde for arbejdsomkostninger, brugen af maskiner, transport og andre påløbne omkostninger. Sådanne omkostninger lægges til den pålagte sanktion.

#### Artikel 6

### Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. december 2014.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

## BILAG I

**Bestemmelser om anvendelse af støtteberettigelseskriteriet i artikel 64, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 1308/2013 og det yderligere kriterium omhandlet i artikel 2, stk. 1, i nærværende forordning****A. Kriterium omhandlet i artikel 64, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 1308/2013**

Det i artikel 64, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 1308/2013 omhandlede kriterium anses for at være opfyldt, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

- 1) de(t) specifikke areal(er), der skal nyplantes, er bestemt til produktion af vine med den specifikke beskyttede oprindelsesbetegnelse, der gælder for det pågældende område, eller
- 2) de(t) specifikke areal(er), der skal nyplantes, er ikke bestemt til produktion af vine med den specifikke beskyttede oprindelsesbetegnelse; i så fald skal ansøgeren forpligte sig til:
  - a) ikke at anvende eller markedsføre nogen af de druer, der er dyrket på disse nyplantede arealer, til produktion af vine med en beskyttet oprindelsesbetegnelse, hvis de pågældende arealer er beliggende inden for områder, der er berettiget hertil
  - b) ikke at rydde og genplante, med henblik på at det genplantede areal bliver berettiget til produktion af druer til fremstilling af vine med en specifik beskyttet oprindelsesbetegnelse.

Ansøgerne indgår de i nr. 2) i første afsnit omhandlede forpligtelser for en begrænset periode, der fastsættes af medlemsstaten, og som ikke må vare længere end til den 31. december 2030.

**B. Yderligere kriterium omhandlet i artikel 2, stk. 1, i denne forordning**

Det i artikel 2, stk. 1, i denne forordning omhandlede yderligere kriterium anses for at være opfyldt, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

- 1) de(t) specifikke areal(er), der skal nyplantes, er bestemt til produktion af vine med den specifikke beskyttede geografiske betegnelse, der gælder for det pågældende område, eller
- 2) de(t) specifikke areal(er), der skal nyplantes, er ikke bestemt til produktion af vine med den specifikke beskyttede geografiske betegnelse; i så fald skal ansøgeren forpligte sig til:
  - a) ikke at anvende eller markedsføre nogen af de druer, der er dyrket på disse nyplantede arealer, til produktion af vine med en beskyttet geografiske betegnelse, hvis de pågældende arealer er beliggende inden for områder, der er berettiget hertil
  - b) ikke at rydde og genplante, med henblik på at det genplantede areal bliver berettiget til produktion af druer til fremstilling af vine med en specifik beskyttet geografiske betegnelse.

Ansøgerne indgår de i nr. 2) i første afsnit omhandlede forpligtelser for en begrænset periode, der fastsættes af medlemsstaten, og som ikke må vare længere end til den 31. december 2030.



## BILAG II

**Bestemmelser om anvendelse af prioritetskriteriet i artikel 64, stk. 2, litra a) til h), i forordning (EU) nr. 1308/2013 og det yderligere kriterium omhandlet i artikel 2, stk. 3, i nærværende forordning****A. Kriterium omhandlet i artikel 64, stk. 2, litra a), i forordning (EU) nr. 1308/2013**

1) Juridiske personer, uanset deres retlige form, anses for at opfylde dette kriterium, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

- a) en fysisk person, der planter vinstokke for første gang, og som er bedriftens driftsleder (»ny markedsaktør«), udøver faktisk og langsigtet kontrol over den juridiske person for så vidt angår beslutninger vedrørende drift, fortjeneste og finansiel risiko. Hvis flere fysiske personer, herunder en eller flere personer, som ikke er nye markedsaktører, deltager i den juridiske persons kapital eller drift, skal den nye markedsaktør være bemyndiget til at udøve denne faktiske og langsigtede kontrol enten alene eller i fællesskab med andre landbrugere, eller
- b) hvis der over en juridisk person udøves kontrol af en anden juridisk person alene eller i fællesskab, anvendes betingelserne i litra a), for hver fysisk person, der udøver kontrol over denne anden juridiske person.

Betingelserne i litra a) og b) i første afsnit finder tilsvarende anvendelse på en gruppe af fysiske personer, uanset hvilken retlig status gruppen og dens medlemmer har i henhold til national ret.

2) Medlemsstaterne kan beslutte at tilføje den yderligere betingelse, at ansøgeren skal være en fysisk person, som ikke er over 40 år det år, hvor ansøgningen indgives (»ung landbruger«).

Juridiske personer som omhandlet i nr. 1) anses for at opfylde den yderligere betingelse som omhandlet i første afsnit i nærværende nr., hvis den fysiske person som omhandlet i nr. 1), litra a) og b) ikke er over 40 år det år, hvor ansøgningen indgives.

Betingelserne i andet afsnit finder tilsvarende anvendelse på en gruppe af fysiske personer som omhandlet i nr. 1), andet afsnit.

3) Medlemsstaterne kan kræve, at ansøgeren i en periode på fem år forpligter sig til ikke at udleje eller sælge de(t) nyplantede areal(er) til en anden fysisk eller juridisk person.

Hvis ansøgeren er en juridisk person eller en gruppe af fysiske personer, kan medlemsstaterne også kræve, at ansøgeren i en periode på fem år ikke overdrager udøvelsen af faktisk og langsigtet kontrol over bedriften for så vidt angår beslutninger vedrørende drift, fortjeneste og finansiel risiko til en eller flere andre personer, medmindre denne person eller disse andre personer opfyldte de betingelser i nr. 1) og 2), som var gældende på det tidspunkt, hvor tilladelserne blev tildelt.

**B. Kriterium omhandlet i artikel 64, stk. 2, litra b), i forordning (EU) nr. 1308/2013**

Det i artikel 64, stk. 2, litra b), i forordning (EU) nr. 1308/2013 omhandlede kriterium anses for at være opfyldt, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

1) ansøgeren forpligter sig til i en periode på mindst fem til syv år at overholde bestemmelserne om økologisk produktion, jf. Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 <sup>(1)</sup> samt, hvor det er relevant, Kommissionens forordning (EF) nr. 889/2008 <sup>(2)</sup> for så vidt angår de(t) areal(er), der skal nyplantes, eller for hele bedriften. Denne periode må ikke være længere end til den 31. december 2030.

Medlemsstaterne kan beslutte at anse kriteriet for opfyldt, hvis ansøgeren allerede er vinproducent <sup>(3)</sup> på det tidspunkt, hvor ansøgningen indgives, og i praksis har anvendt de i første afsnit omhandlede bestemmelser om økologisk produktion på hele det areal på den pågældende bedrift, der er beplantet med vinstokke, i mindst fem år inden indgivelse af ansøgningen.

<sup>(1)</sup> Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 af 28. juni 2007 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2092/91 (EUT L 189 af 20.7.2007, s. 1).

<sup>(2)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 889/2008 af 5. september 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter, for så vidt angår økologisk produktion, mærkning og kontrol (EUT L 250 af 18.9.2008, s. 1).

<sup>(3)</sup> Som defineret i artikel 2, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 436/2009 af 26. maj 2009 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 479/2008 for så vidt angår fortegnelsen over vindyrkningsarealer, de obligatoriske anmeldelser og indsamlingen af oplysninger til overvågning af markedet, dokumenter, der ledsager vinprodukter ved transport, og ind- og udgangsbøger i vinsektoren (EUT L 128 af 27.5.2009, s. 15).

- 2) ansøgeren forpligter sig til at overholde en af følgende retningslinjer eller certificeringsordninger, som er mere vidtgående end de relevante obligatoriske standarder, der er fastsat i henhold til kapitel I i afsnit VI i forordning (EU) nr. 1306/2013, i en periode på mindst fem til syv år, dog i ingen tilfælde længere end til den 31. december 2030:
- a) afgrødespecifikke eller sektorspecifikke retningslinjer for integreret bekæmpelse af skadegørere, der er hensigtsmæssige for vindyrkning, jf. artikel 14, stk. 5, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF <sup>(1)</sup>, hvor sådanne retningslinjer findes
  - b) nationale certificeringsordninger for integreret produktion, der er hensigtsmæssige for vindyrkning
  - c) nationale eller regionale miljøordninger, der certificerer, at miljølovgivningen overholdes for så vidt angår jord- og/eller vandkvalitet, biodiversitet, landskabsbevarelse, modvirkning af og/eller tilpasning til klimaforandringer, og som er hensigtsmæssige for vindyrkning.

De i litra b) og c) i første afsnit omhandlede certificeringsordninger skal certificere, at landbrugeren anvender metoder på sin bedrift, som overholder de bestemmelser for integreret produktion, der er fastsat på nationalt plan, eller de målsætninger, der er omhandlet i litra c) i første afsnit. Denne certificering foretages af et godkendelsesorgan, som er akkrediteret i henhold til kapitel II i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 <sup>(2)</sup>, og skal overholde de relevante harmoniserede standarder »Overensstemmelsesvurdering — Krav til organer, der certificerer produkter, processer og serviceydelser« eller »Overensstemmelsesvurdering — Krav til organer der foretager audit og certificering af ledelsessystemer«.

Medlemsstaterne kan beslutte at anse kriteriet for opfyldt, hvis ansøgeren allerede er vinproducent på det tidspunkt, hvor ansøgningen indgives, og i praksis har anvendt de i første afsnit omhandlede retningslinjer eller certificeringsordninger på hele det areal på den pågældende bedrift, der er beplantet med vinstokke, i mindst fem år inden indgivelse af ansøgningen.

- 3) Hvis medlemsstatens program(mer) for udvikling af landdistrikterne omfatter en specifik type »miljø- og klimavenlig(e)« operation(er), jf. artikel 28 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1305/2013 <sup>(3)</sup>, der finder anvendelse på arealer beplantet med vinstokke, som er relevante for det specifikke område, der er angivet i ansøgningen, og under forudsætning af at der er tilstrækkelige midler til rådighed, er ansøgeren støtteberettiget og forpligter sig til at ansøge om denne type operation(er) for det areal, der skal nyplantes, og til at opfylde de forpligtelser, der er fastsat i de(t) respektive program(mer) for udvikling af landdistrikterne for den pågældende specifikke type »miljø- og klimavenlig(e)« operation(er).
- 4) De(n) specifikke parcel(ler), der er angivet i ansøgningen, er beliggende på skråninger med terrasser.

Medlemsstaterne kan også kræve, at producenter forpligter sig til i en periode på mindst fem til syv år ikke at rydde og genplante på arealer, der ikke opfylder disse betingelser. Denne periode må ikke vare længere end til den 31. december 2030.

### C. Kriterium omhandlet i artikel 64, stk. 2, litra c), i forordning (EU) nr. 1308/2013

Det i artikel 64, stk. 2, litra c), i forordning (EU) nr. 1308/2013 omhandlede kriterium anses for at være opfyldt, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

- 1) ansøgeren er kommet i besiddelse af de(n) specifikke parcel(ler), der er angivet i ansøgningen, som følge af udveksling med en anden/andre parcel(ler) beplantet med vinstokke som led i et jordfordelingsprojekt
- 2) de(n) specifikke parcel(ler), der er angivet i ansøgningen, er ikke beplantet med vinstokke eller er beplantet med vinstokke, der dækker et mindre areal end de(n), der mistes som følge af gennemførelsen af et sådant jordfordelingsprojekt
- 3) det samlede areal, som der ansøges om tilladelse til, overstiger ikke en eventuel forskel mellem det areal på de(n) tidlige ejede parcel(ler), der var beplantet med vinstokke, og den, der er angivet i ansøgningen.

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 71).

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1305/2013 af 17. december 2013 om støtte til udvikling af landdistrikterne fra Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne (ELFUL) og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1698/2005 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 487).

**D. Kriterium omhandlet i artikel 64, stk. 2, litra d), i forordning (EU) nr. 1308/2013**

Det i artikel 64, stk. 2, litra d), i forordning (EU) nr. 1308/2013 omhandlede kriterium anses for at være opfyldt, hvis de(n) specifikke parcel(ler), der er angivet i ansøgningen, er beliggende på et af følgende typer område:

- 1) arealer, der er meget tørre, og hvor forholdet mellem den årlige nedbør og den årlige potentielle evapotranspiration er mindre end 0,5
- 2) arealer med en lav roddybde på mindre end 30 cm
- 3) arealer med ugunstig tekstur og stenholdighed, jf. definitionen og tærsklerne i bilag III til forordning (EU) nr. 1305/2013
- 4) arealer med en hældningsgrad på over 15 %
- 5) arealer beliggende i bjergområder i en højde af mindst 500 m over havet, med undtagelse af højsletter
- 6) arealer, der er beliggende i regionerne i Unionens yderste periferi, jf. artikel 349 i TEUF, på de mindre øer i Det Ægæiske Hav, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 229/2013 <sup>(1)</sup>, eller på små øer med et samlet landareal, der ikke overstiger 250 km<sup>2</sup>, og som karakteriseres ved strukturelle eller socioøkonomiske begrænsninger.

Medlemsstaterne kan også kræve, at producenten forpligter sig til i en periode på mindst fem til syv år ikke at rydde og genplante på arealer uden naturlige eller andre specifikke begrænsninger. Denne periode må ikke vare længere end til den 31. december 2030.

Medlemsstaterne kan frem til 2018 beslutte at undtage et eller flere af de i første afsnit omhandlede arealer fra opfyldelsen af dette prioritetskriterium, hvis de ikke kan vurdere opfyldelsen på effektiv vis.

**E. Kriterium omhandlet i artikel 64, stk. 2, litra e), i forordning (EU) nr. 1308/2013**

Det i artikel 64, stk. 2, litra e), i forordning (EU) nr. 1308/2013 omhandlede kriterium anses for at være opfyldt, hvis den økonomiske bæredygtighed for det respektive projekt fastslås på grundlag af en eller flere af følgende standardmetoder til finansiel analyse af landbrugsinvesteringsprojekter:

- 1) nettonutidsværdi (Net Present Value — NPV)
- 2) den interne rente (Internal Rate of Return — IRR)
- 3) benefit-cost-forhold (Benefit-Cost Ratio — BCR)
- 4) tilbagebetalingstid (Payback Period — PP)
- 5) den tilførte nettofordel (Incremental Net Benefit — INB).

Metoden skal anvendes på en måde, der er tilpasset den pågældende type ansøger.

Medlemsstaterne skal desuden kræve, at ansøgeren gennemfører nyplantningen af vinstokke i henhold til de tekniske karakteristika, der er angivet i ansøgningen.

**F. Kriterium omhandlet i artikel 64, stk. 2, litra f), i forordning (EU) nr. 1308/2013**

Det i artikel 64, stk. 2, litra f), i forordning (EU) nr. 1308/2013 omhandlede kriterium anses for at være opfyldt, hvis potentialet for øget konkurrenceevne fastslås på grundlag af en af følgende betragtninger:

- 1) de arealer, der skal nyplantes af en allerede etableret vinproducent, kan muligvis give stordriftsfordele som følge af et betydeligt fald i enhedsomkostningerne for de nyplantede arealer i forhold til gennemsnittet for allerede eksisterende vindyrkningsarealer på bedriften eller gennemsnittet for regionen
- 2) de arealer, der skal nyplantes af en allerede etableret vinproducent, kan muligvis forbedre tilpasningen til efterspørgslen på markedet som følge af en stigning i de priser, der kan opnås for produkterne, eller en stigning i afsætningsmulighederne i forhold til allerede eksisterende vindyrkningsarealer på bedriften eller gennemsnittet for regionen

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 229/2013 af 13. marts 2013 om særlige foranstaltninger på landbrugsområdet til fordel for de mindre øer i Det Ægæiske Hav og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1405/2006 (EUT L 78 af 20.3.2013, s. 41).

- 3) de arealer, der skal nyplantes af en ny markedsaktør i sektoren kan muligvis fremme en produktionsmodel, der er mere rentabel end gennemsnittet for regionen.

Medlemsstaterne kan fastsætte nærmere bestemmelser om de i nr. 1), 2) og 3) i første afsnit omhandlede betragtninger.

Medlemsstaterne skal desuden kræve, at ansøgeren gennemfører nyplantningen af vinstokke i henhold til de tekniske karakteristika, der er angivet i ansøgningen.

#### G. Kriterium omhandlet i artikel 64, stk. 2, litra g, i forordning (EU) nr. 1308/2013

Det i artikel 64, stk. 2, litra g), i forordning (EU) nr. 1308/2013 omhandlede kriterium anses for at være opfyldt, hvis de(n) parcel(ler), der skal beplantes, er beliggende inden for afgrænsningen af det geografiske produktionsområde, der dækker en eksisterende beskyttet oprindelsesbetegnelse eller beskyttet geografisk betegnelse, hvis de druer, der skal dyrkes, er bestemt til vine med en beskyttet oprindelsesbetegnelse eller beskyttet geografisk betegnelse, og hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

- 1) de(n) parcel(ler), der skal beplantes, har bedre pedoklimatiske forhold sammenlignet med gennemsnittet for andre parceller med vindyrkningsarealer, der overholder specifikationerne for geografiske betegnelser i den samme region
- 2) druesorten/-erne eller de(n) respektive klon(er), der skal plantes, er bedre tilpasset de specifikke pedoklimatiske forhold for de(n) parcel(ler), der skal beplantes, sammenlignet med parceller med vindyrkningsarealer, der overholder specifikationerne for geografiske betegnelser, parceller med sammenlignelige pedoklimatiske forhold og parceller beliggende i samme region, men beplantet med andre sorter eller andre kloner af de(n) samme sort(er)
- 3) druesorten/-erne eller de(n) respektive klon(er), der skal plantes, bidrager mere til at øge diversiteten for druesorter eller kloner af eksisterende sorter i det samme geografiske produktionsområde som den beskyttede oprindelsesbetegnelse eller beskyttede geografiske betegnelse
- 4) de(n) vækstform(er) eller den vindyrkningsmetode, der vil blive anvendt på de(t) nyplantede areal(er), har potentialet til at give en bedre druekvalitet sammenlignet med de vækstformer eller vindyrkningsmetoder, der fortrinsvis anvendes i det samme geografiske produktionsområde som den beskyttede oprindelsesbetegnelse eller beskyttede geografiske betegnelse.

Medlemsstaterne kan fastsætte nærmere bestemmelser om de i nr. 1) til 4) i første afsnit omhandlede betingelser.

Medlemsstaterne skal desuden kræve, at ansøgeren gennemfører nyplantningen af vinstokke i henhold til de tekniske karakteristika, der er angivet i ansøgningen.

Medlemsstaterne kan anvende dette prioritetskriterium på ansøgninger om nyplantning i et område, som er afgrænset i det tekniske dossier, der ledsager en ansøgning om beskyttelse af en oprindelsesbetegnelse eller en geografisk betegnelse, der er underkastet en forudgående national procedure eller Kommissionens gennemgang. I så fald finder de i nr. 1) til 4) i første afsnit omhandlede betingelser tilsvarende anvendelse.

#### H. Kriterium omhandlet i artikel 64, stk. 2, litra h, i forordning (EU) nr. 1308/2013

Det i artikel 64, stk. 2, litra h), i forordning (EU) nr. 1308/2013 omhandlede kriterium anses for at være opfyldt, hvis størrelsen på ansøgerens bedrift, på det tidspunkt ansøgningen indgives, overholder de tærskler, der fastsættes af medlemsstaterne på nationalt eller regionalt niveau på grundlag af objektive kriterier. Disse tærskler fastsættes til:

- 1) ikke mindre end 0,5 hektar for små bedrifter
- 2) ikke mere end 50 hektar for mellemstore bedrifter.

Medlemsstaterne kan desuden kræve, at en eller flere af følgende betingelser opfyldes:

- 1) størrelsen på ansøgerens bedrift øges som følge af nyplantningen
- 2) ansøgeren har allerede et areal beplantet med vinstokke, der ikke er omfattet af en undtagelse i artikel 62, stk. 4, i forordning (EU) nr. 1308/2013 på det tidspunkt, hvor ansøgningen indgives.

De i nr. 1) og 2) i første afsnit omhandlede tærskler meddeles Kommissionen.

**I. Yderligere kriterier omhandlet i artikel 2, stk. 3, i denne forordning****I. »Tidligere adfærd hos producenten«**

Det i artikel 2, stk. 3, i denne forordning omhandlede yderligere kriterium anses for at være opfyldt, hvis ansøgeren ikke har vinstokke, der er plantet uden tilladelse, jf. artikel 71 i forordning (EU) nr. 1308/2013, eller uden en plantningsrettighed, jf. artikel 85a og 85b i forordning (EF) nr. 1234/2007.

Medlemsstaterne kan desuden kræve, at en eller flere af følgende betingelser opfyldes:

- 1) ingen af de tilladelser, som ansøgeren tidligere har fået tildelt i henhold til artikel 64 i forordning (EU) nr. 1308/2013, er udløbet som følge af manglende udnyttelse
- 2) ansøgeren har opfyldt samtlige af de forpligtelser, der er omhandlet i del A og B i bilag I, del A, B, D, E, F, G, i nærværende bilag samt i afsnit II i denne del
- 3) ansøgeren har ingen arealer beplantet med vinstokke, som ikke har været i produktion i en periode på mindst otte år.

**II. »Nonprofitorganisationer, som har et socialt formål, og som har modtaget jord, der er konfiskeret i forbindelse med terrorisme eller andre typer kriminalitet«**

Det i artikel 2, stk. 3, i denne forordning omhandlede yderligere kriterium anses for at være opfyldt, hvis ansøgeren er en juridisk person, uanset dennes retlige form, og hvis følgende betingelser er opfyldt:

- 1) ansøgeren er en nonprofitorganisation, hvis aktiviteter udelukkende har et socialt formål
- 2) ansøgeren udelukkende bruger den konfiskerede jord til sine sociale formål i medfør af artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/42/EU <sup>(1)</sup>.

Medlemsstaterne kan også kræve, at ansøgere, der opfylder dette kriterium, i en periode, der fastsættes af medlemsstaterne, forpligter sig til ikke udleje eller sælge de(t) nyplantede areal(er) til en anden fysisk eller juridisk person. Denne periode må ikke vare længere end til den 31. december 2030.

---

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/42/EU af 3. april 2014 om indefrysning og konfiskation af redskaber og udbytte fra strafbart forhold i Den Europæiske Union (EUT L 127 af 29.4.2014, s. 39).

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/561****af 7. april 2015****om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 for så vidt angår tilladelsesordningen for plantning af vinstokke**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 70, artikel 72 og artikel 145, stk. 3,under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1306/2013 af 17. december 2013 om finansiering, forvaltning og overvågning af den fælles landbrugspolitik og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 352/78, (EF) nr. 165/94, (EF) nr. 2799/98, (EF) nr. 814/2000, (EF) nr. 1290/2005 og (EF) nr. 485/2008 <sup>(2)</sup>, særlig artikel 62, stk. 2, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Del II, afsnit I, kapitel III, i forordning (EU) nr. 1308/2013 indeholder bestemmelser om en tilladelsesordning for plantning af vinstokke, som ophæver og erstatter overgangsordningen for plantningsrettigheder i del II, afsnit I, kapitel III, underafdeling II, afdeling IVa, i Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 <sup>(3)</sup>, fra den 1. januar 2016. I del II, afsnit I, kapitel III, i forordning (EU) nr. 1308/2013 fastsættes bestemmelser om varighed og forvaltning af samt kontrol med tilladelsesordningen for plantning af vinstokke, og Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende forvaltningen af og kontrollen med ordningen. Overgangsordningen for plantningsrettigheder omhandlet i del II, afsnit I, kapitel III, underafdeling II, afdeling IVa, i Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007, finder i overensstemmelse med artikel 230, stk. 1, litra b), nr. ii), i forordning (EU) nr. 1308/2013 fortsat anvendelse indtil den 31. december 2015.
- (2) Ved artikel 62 i forordning (EU) nr. 1308/2013 fastsættes det overordnede krav om, at medlemsstaterne giver tilladelse til plantning af vinstokke, når producenter, der ønsker at plante eller genplante vinstokke, har indgivet en ansøgning herom. Artikel 63 i forordning (EU) nr. 1308/2013 indeholder bestemmelser om en sikkerhedsmekanisme for nyplantning af vinstokke, hvorved medlemsstaterne hvert år tildeler tilladelser til nyplantning af vinstokke svarende til 1 % af det samlede areal, der reelt er beplantet med vinstokke på deres territorium, men hvor de i behørigt begrundede tilfælde kan beslutte at fastsætte en lavere grænse. Ved artikel 64 i forordning (EU) nr. 1308/2013 fastsættes bestemmelser om tildeling af tilladelser til nyplantning samt de støtteberettigelses-kriterier og prioritetskriterier, som medlemsstaterne kan anvende.
- (3) Der bør fastsættes bestemmelser på EU-plan om den procedure, som medlemsstaterne skal følge vedrørende beslutninger om sikkerhedsmekanismen og valget af støtteberettigelseskriterier og prioritetskriterier. Disse bestemmelser bør omfatte tidsfristerne for vedtagelse af disse beslutninger og konsekvenserne i tilfælde af, at medlemsstaterne ikke vedtager visse beslutninger.
- (4) For at skabe klarhed og sikre en ensartet anvendelse i alle medlemsstater og vinområder bør bestemmelserne om tildeling af tilladelser til nyplantning også omfatte behandlingen af ansøgninger, udvælgelsesproceduren og den årlige tildeling. Producenterne vil således være underlagt enslydende bestemmelser på EU-plan, når de ansøger om tilladelse til nyplantning. Disse bestemmelser skal sikre, at ordningen fungerer på gennemsigtig, retfærdig og rettidig vis, og at den er tilpasset vinsektorens behov. Bestemmelserne skal ligeledes sikre, at ansøgerne undgår uberettiget forskelsbehandling, unødige forsinkelser eller uforholdsmæssigt store administrative byrder. Eftersom produktionsåret starter den 1. august, er det foreneligt med vinsektorens behov, at tilladelserne til nyplantning tildeles senest denne dato, hvorved det samtidig sikres, at plantningen af vinstokke stadig kan ske inden for samme kalenderår. Der bør fastsættes en passende dato for at sikre, at alle relevante beslutninger truffet af medlemsstaterne offentliggøres i god tid, før der åbnes for indkaldelse af ansøgninger, og at producenterne har mulighed for at sætte sig ordentligt ind i de gældende regler, før de indgiver en ansøgning.

<sup>(1)</sup> EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.<sup>(2)</sup> EUT L 347 af 20.12.2013, s. 549.<sup>(3)</sup> Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) (EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1).

- (5) Hvis det samlede antal hektar, der indgives støtteberettigede ansøgninger om, langt overstiger det antal hektar, som medlemsstaterne har stillet til rådighed, kan det medføre, at en stor del af de enkelte ansøgere kun får tilladelse til en lille del af de hektar, som de ansøgte om, og at de følgelig ikke udnytter tilladelserne og dermed pålægges sanktioner. For at håndtere sådanne situationer bør der ikke pålægges sanktioner, hvis tilladelserne svarer til mindre end en vis procentdel af, hvad der blev ansøgt om. For at undgå at de pågældende tilladelser går tabt, bør medlemsstaterne desuden have mulighed for enten at overføre dem til det følgende år eller omfordele dem inden for indeværende år blandt de ansøgere, der ikke fik deres ønsker opfyldt, og som ikke afviste de tildelte tilladelser.
- (6) I artikel 66 i forordning (EU) nr. 1308/2013 og artikel 3 og 4 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2015/560 <sup>(1)</sup> fastsættes bestemmelser om tildeling af tilladelser til genplantning på samme bedrift. Der bør desuden fastsættes bestemmelser på EU-plan om den procedure, som medlemsstaterne skal følge ved tildeling af tilladelser til genplantning, samt en tidsramme herfor. For at producenterne skal kunne håndtere visse begrænsninger som følge af plantesundheds- miljø- eller driftsårsager i forbindelse med genplantning på samme bedrift, bør medlemsstaterne have mulighed for at give producenterne tilladelse til at indsende en ansøgning inden for en rimelig, men afgrænset periode efter rydningen har fundet sted. Grundet den administrative byrde, som medlemsstaterne og producenterne oplever i forbindelse med indgivelse og behandling af ansøgningerne om tilladelse til genplantning, bør det desuden være muligt at anvende en forenklet procedure i de særlige tilfælde, hvor det område, der skal genplantes, svarer til det område, der skal ryddes, eller hvor der ikke er fastsat nogen begrænsninger for genplantning.
- (7) Ved artikel 68 i forordning (EU) nr. 1308/2013 fastsættes der bestemmelser om tildelingen af tilladelser ved konvertering af plantningsrettigheder, der tildeles inden den 31. december 2015. Der bør desuden fastsættes bestemmelser på EU-plan om den procedure, som medlemsstaterne bør følge i forbindelse med sådanne tilladelser. Der bør fastsættes en tidsramme for indgivelse og behandling af disse anmodninger, således at medlemsstaterne har mulighed for at modtage og behandle anmodningerne om konvertering hensigtsmæssigt og rettidigt.
- (8) Ifølge artikel 62, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1308/2013 tildeles en tilladelse til et specifikt areal på producentens bedrift, som skal angives i ansøgningen. I velbegrundede tilfælde bør ansøgerne have mulighed for at ændre et sådant specifikt areal i løbet af tilladelsens gyldighedsperiode. For at forhindre omgåelse af tilladelsesordningen for plantning af vinstokke bør dette dog i visse tilfælde ikke være muligt.
- (9) Ved artikel 63, stk. 4, artikel 64, stk. 3, artikel 71, stk. 3 og artikel 145 i forordning (EU) nr. 1308/2013 fastsættes medlemsstaternes pligt til at underrette Kommissionen om visse aspekter af gennemførelsen af tilladelsesordningen for plantning af vinstokke. Der bør fastsættes krav, der gør det lettere for medlemsstaternes at meddele oplysninger om alle relevante aspekter af forvaltningen af og kontrollen med denne ordning og gøre det muligt at overvåge gennemførelsen heraf.
- (10) Artikel 62 i forordning (EU) nr. 1306/2013 omhandler behovet for at fastsætte kontrolbestemmelser i forbindelse med gennemførelsen af tilladelsesordningen for plantning af vinstokke. Der bør fastsættes generelle kontrolbestemmelser for at præcisere, at det vigtigste værktøj til kontrol af ordningen er fortegnelsen over vindyrkningsarealer, og at der bør udføres kontroller i overensstemmelse med de almindelige kontrolprincipper i artikel 59 i forordning (EU) nr. 1306/2013. Sådanne bestemmelser skal give medlemsstaterne en overordnet ramme til fastsættelse af mere detaljerede bestemmelser på nationalt plan med henblik på at undgå uautoriseret plantning og sikre, at reglerne i tilladelsesordningen for plantning af vinstokke overholdes, herunder at fristen for udnyttelse af tilladelsen og fristen for rydning i tilfælde af planlagt genplantning overholdes, samt at producenterne overholder deres forpligtelse til at indhente en tilladelse.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for den Fælles Markedsordning for Landbrugsprodukter —

<sup>(1)</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2015/560 af 15. december 2014 om supplerende bestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 for så vidt angår tilladelsesordningen for plantning af vinstokke (se side 1 i denne EUT).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

### Tilladelser til plantning af vinstokke

Tilladelse til plantning af vinstokke som omhandlet i del II, afsnit I, kapitel III i forordning (EU) nr. 1308/2013 tildeles fra 2016 i overensstemmelse med nærværende forordning.

Tilladelse omfatter nyplantninger, genplantninger og konvertering af plantningsrettigheder.

Tilladelse til nyplantning som omhandlet i artikel 64 i forordning (EU) nr. 1308/2013 tildeles på årsbasis.

#### Artikel 2

### Tidligere beslutninger om arealer, der skal stilles til rådighed for nyplantning

1. Såfremt medlemsstaterne beslutter at begrænse det samlede areal, der stilles til rådighed for nyplantning, og som tildeles i form af tilladelse i henhold til artikel 63, stk. 2 og 3, i forordning (EU) nr. 1308/2013, offentliggør de sådanne beslutninger og begrundelserne derfor senest den 1. marts.

2. Såfremt medlemsstaterne tager hensyn til henstillinger fra faglige organisationer eller interesserede producentorganisationer, jf. artikel 65 i forordning (EU) nr. 1308/2013, fremlægges disse henstillinger i god tid, så de kan vurderes inden den i stk. 1 nævnte beslutning træffes af den pågældende medlemsstat. Endvidere offentliggøres henstillingerne.

#### Artikel 3

### Kriterier for tildeling af tilladelse til nyplantning

Såfremt medlemsstaterne beslutter at anvende kriterierne for tildeling af tilladelse til nyplantning som omhandlet i artikel 64, stk. 1 og 2, i forordning (EU) nr. 1308/2013, offentliggøres en sådan beslutning senest den 1. maj.

De i første afsnit omhandlede beslutninger omfatter:

- a) anvendelsen af et eller flere kriterier i artikel 64, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 1308/2013, herunder en behørig begrundelse, såfremt medlemsstaterne beslutter at anvende artikel 64, stk. 1, litra d), og i artikel 2, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2015/560
- b) antallet af hektar, der stilles til rådighed for tildeling af tilladelse på nationalt plan:
  - i) efter en forholdsmæssig fordeling
  - ii) i henhold til prioritetskriteriet i artikel 64, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1308/2013 og artikel 2, stk. 3, i delegeret forordning (EU) 2015/560.

Såfremt medlemsstaterne har til hensigt at anvende prioritetskriterierne i denne artikels litra b), nr. ii), definerer de, hvilket af prioritetskriterierne der anvendes. Medlemsstaterne kan også vælge at tillægge hvert af de valgte kriterier forskellig vægt. Sådanne valg gør det muligt for medlemsstaterne at rangordne de enkelte ansøgninger på nationalt plan, for så vidt angår tildelingen af hektar omhandlet i denne artikels litra b) nr. ii), på grundlag af ansøgningernes opfyldelse af de valgte prioritetskriterier.



*Artikel 4***Standardregler for nyplantning**

Såfremt medlemsstaterne ikke offentliggør de pågældende beslutninger inden de i artikel 2 og 3 fastsatte frister, finder følgende regler for tildeling af tilladelser til nyplantning anvendelse for det tilsvarende år:

- a) der stilles tilladelser til rådighed til nyplantninger svarende til 1 % af det samlede areal, der reelt er beplantet med vinstokke på deres territorium, jf. artikel 63, stk. 1 i forordning (EU) nr. 1308/2013, og uden andre begrænsninger
- b) der anvendes en forholdsmæssig fordeling af hektar til alle støtteberettigede ansøgere på grundlag af det areal, de har søgt om tilladelse til, såfremt arealet, der ansøges om, ikke er større end det areal, der er stillet til rådighed.

Medlemsstaterne sikrer, at oplysningerne om de i henhold til første afsnit gældende regler offentliggøres.

*Artikel 5***Indgivelse af ansøgninger om nyplantning**

1. Når beslutningerne omhandlet i artikel 2 og 3 eller oplysningerne i artikel 4, andet afsnit, er blevet offentliggjort og senest den 1. maj, åbner medlemsstaterne for indgivelse af individuelle ansøgninger i mindst en måned.

2. Arealets præcise størrelse og beliggenhed på den bedrift, som tilladelsen skal tildeles, angives i ansøgningen. Hvis der ikke er fastsat nogen begrænsninger i overensstemmelse med artikel 2, og der ikke udvælges kriterier i overensstemmelse med artikel 3, kan medlemsstaterne fritage ansøgerne fra kravet om at angive den præcise beliggenhed af det areal på bedriften, som tilladelsen gælder for. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant for gennemførelsen af tilladelsesordningen, anmode ansøgerne om supplerende oplysninger.

3. Såfremt medlemsstaterne vælger at anvende visse kriterier for tildelingen af tilladelser til nyplantning, finder følgende regler anvendelse:

- a) for støtteberettigelseskriteriet omhandlet i artikel 64, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 1308/2013 samt artikel 2, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2015/560: vinavlsprodukter, som ansøgeren påtænker at producere på nyplantede arealer, skal anføres i ansøgningen med angivelse af, hvorvidt ansøgeren har til hensigt at producere en eller flere af følgende produkter:
  - i) vine med beskyttet oprindelsesbetegnelse
  - ii) vine med beskyttet geografisk betegnelse
  - iii) vine uden geografisk betegnelse, herunder vin med angivelse af druesorten
- b) for prioritetskriteriet omhandlet i artikel 64, stk. 2, litra e), i forordning (EU) nr. 1308/2013: ansøgningen skal indeholde oplysninger af økonomisk art til påvisning af det pågældende projekts økonomiske bæredygtighed på grundlag af en eller flere af de standardmetoder til finansiel analyse af landbrugsinvesteringsprojekter, der er omhandlet i del E i bilag II til delegeret forordning (EU) 2015/560
- c) for prioritetskriteriet omhandlet i artikel 64, stk. 2, litra f), i forordning (EU) nr. 1308/2013: ansøgningen skal indeholde oplysninger af økonomisk art til påvisning af potentialet for øget konkurrenceevne på grundlag af betragtningerne i del F i bilag II til delegeret forordning (EU) 2015/560
- d) for prioritetskriteriet omhandlet i artikel 64, stk. 2, litra g), i forordning (EU) nr. 1308/2013: ansøgningen skal indeholde oplysninger til påvisning af potentialet for forbedring af produkter med geografiske betegnelser på grundlag af en af betingelserne i del G i bilag II til delegeret forordning (EU) 2015/560
- e) for prioritetskriteriet omhandlet i artikel 64, stk. 2, litra h), i forordning (EU) nr. 1308/2013: ansøgningen skal indeholde oplysninger, der dokumenterer, at størrelsen på ansøgerens bedrift på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen overholder de tærskler, der fastsættes af medlemsstaterne på grundlag af bestemmelserne i del H i bilag II til delegeret forordning (EU) 2015/560

- f) såfremt medlemsstaterne kræver, at ansøgerne indgår de forpligtelser, der er omhandlet i del A og B i bilag I og i del A, B, D, E, F og G og i afdeling II i del I i bilag II til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2015/560, for så vidt angår de pågældende kriterier, skal ansøgningen desuden indeholde disse forpligtelser.

Såfremt nogle af elementerne i litra a) til f) i første afsnit kan indsamles direkte af medlemsstaterne, kan disse fritage ansøgerne fra at inddrage sådanne elementer i ansøgningerne.

4. Når indgivelsesfristen i stk. 1 er udløbet, informerer medlemsstaterne de ikkestøtteberettigede ansøgere om, at deres ansøgning ikke er støtteberettiget i henhold til den beslutning om kriterier for støtteberettigelse, som medlemsstaterne har vedtaget i overensstemmelse med artikel 3. Disse ansøgninger udelukkes fra de efterfølgende trin i proceduren.

#### Artikel 6

### Tildeling af tilladelser til nyplantning

1. Såfremt det samlede areal, som de støtteberettigede ansøgninger vedrører, ikke er større end det areal, der er stillet til rådighed i overensstemmelse med artikel 2, stk. 1, tildeler medlemsstaterne tilladelser for hele det areal, som producenterne har ansøgt om.
2. Såfremt det samlede areal, som de støtteberettigede ansøgninger vedrører, er større end det areal, der er stillet til rådighed i overensstemmelse med artikel 2, stk. 1, finder udvælgelsesproceduren i bilag I anvendelse.

Medlemsstaterne tildeler senest den 1. august tilladelse til de udvalgte ansøgere i overensstemmelse med resultatet af udvælgelsesproceduren. Såfremt de støtteberettigede ansøgninger ikke er blevet fuldt ud efterkommet, informeres ansøgeren om årsagen til en sådan beslutning.

3. Såfremt den tildelte tilladelse svarer til mindre end 50 % af det areal, der blev ansøgt om i den pågældende ansøgning, kan ansøgeren afvise en sådan tilladelse inden for en måned fra den dato, hvor tilladelsen blev tildelt.

I så tilfælde pålægges ansøgeren ikke de administrative sanktioner, der er omhandlet i artikel 62, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1308/2013. Medlemsstaterne kan beslutte, at det tilsvarende antal hektar stilles til rådighed i samme år senest den 1. oktober for tilladelser til de ansøgere, der kun fik tildelt en del af det areal, de ansøgte om, i overensstemmelse med resultatet af udvælgelsesproceduren omhandlet i stk. 2, og som ikke afviste de pågældende tilladelser. Medlemsstaterne kan desuden vælge at stille disse hektar til rådighed i det efterfølgende år oven i den 1 % af det samlede vindyrkningsareal omhandlet i artikel 63, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1308/2013.

#### Artikel 7

### Begrænsninger for tildeling af tilladelser til genplantning

1. Såfremt medlemsstaterne beslutter at begrænse tildelingen af tilladelser til genplantning på arealer, der er berettiget til støtte til produktion af vine med beskyttet oprindelsesbetegnelse eller beskyttet geografisk betegnelse, jf. artikel 66, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1308/2013 og artikel 4 i delegeret forordning (EU) 2015/560, offentliggør de en sådan beslutning senest den 1. marts.

Faglige organisationer og interesserede producentorganisationer som omhandlet i artikel 65 i forordning (EU) nr. 1308/2013 fremsætter de henstillinger, som medlemsstaterne i henhold til samme artikel kan tage hensyn til, i god tid, så de kan vurderes, inden den i første afsnit omhandlede beslutning træffes. De pågældende medlemsstater offentliggør disse henstillinger.

2. De i stk. 1 nævnte henstillinger er gyldige i et år fra datoen for deres offentliggørelse.

Såfremt en henstilling fra en faglig organisation eller en interesseret producentorganisation fremsættes for en periode på mere end et år, men ikke mere end tre år, jf. andet afsnit i artikel 65 i forordning (EU) nr. 1308/2013, kan sådanne beslutninger også finde anvendelse for en periode på op til tre år.

Såfremt sådanne faglige organisationer eller interesserede producentorganisationer ikke fremsender de pågældende henstillinger tidnok til, at de kan vurderes, jf. stk. 1, eller såfremt medlemsstaterne ikke offentliggør den pågældende beslutning senest den 1. marts, skal medlemsstaterne give automatisk tilladelse til genplantning, jf. artikel 8.

#### Artikel 8

##### Procedure for tildeling af tilladelser til genplantning

1. Ansøgninger om tilladelse til genplantning, jf. artikel 66, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1308/2013, kan indgives når som helst i løbet af det produktionsår, hvor rydningen finder sted. Medlemsstaterne kan imidlertid beslutte, at ansøgninger om tilladelse til genplantning kan indgives indtil udgangen af det andet produktionsår efter året, hvor rydningen fandt sted. Hvis disse frister ikke overholdes, tildeler medlemsstaterne ikke tilladelse til genplantning.

Den præcise størrelse og beliggenhed af arealer, der skal ryddes, og arealer, der skal genplantes, på den bedrift, som tilladelsen gælder for, skal angives i ansøgningen. Hvis der ikke er truffet beslutning om at indføre begrænsninger i overensstemmelse med artikel 7, og såfremt ansøgeren ikke har indgået de i del A og B, nr. 2, litra b), i bilag I samt del B, nr. 4 og del D i bilag II til delegeret forordning (EU) 2015/560 nævnte forpligtelser, kan medlemsstaterne fritage ansøgerne fra kravet om at angive den præcise beliggenhed af de(t) areal(er), der skal genplantes, og som tilladelsen drejer sig om. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant for gennemførelsen af tilladelsesordningen, anmode ansøgerne om supplerende oplysninger.

Medlemsstaterne giver automatisk tilladelse inden for tre måneder fra indgivelse af ansøgningen. Medlemsstaterne kan dog beslutte at anvende de frister, der er omhandlet i artikel 5 og 6, for henholdsvis indgivelse af ansøgninger og tildeling af tilladelser til genplantning.

2. Hvis det areal, der skal genplantes, svarer til det areal, der er blevet ryddet, eller hvis der ikke er vedtaget nogen begrænsninger, jf. artikel 7, stk. 1, kan der på nationalt plan eller for visse områder inden for medlemsstatens territorium anvendes en forenklet procedure. I så tilfælde kan tilladelsen til genplantning betragtes som tildelt den dato, hvor arealet blev ryddet. Med henblik herpå skal den pågældende producent senest ved udgangen af det produktionsår, hvor rydningen fandt sted, indsende en efterfølgende meddelelse, som således udgør en ansøgning om tilladelse.

3. Ansøgninger om tilladelse til genplantning, jf. artikel 66, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1308/2013, kan indsendes når som helst i løbet af kalenderåret.

Den præcise størrelse og beliggenhed af de(t) areal(er), der skal ryddes, og de(t) areal(er), der skal genplantes, på den bedrift, som tilladelsen gælder, skal angives i ansøgningen. Den skal desuden omfatte en forpligtelse til at rydde det areal, der er beplantet med vinstokke, senest ved udgangen af det fjerde år fra datoen for plantningen af nye vinstokke. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant for gennemførelsen af tilladelsesordningen, anmode ansøgerne om supplerende oplysninger.

Medlemsstaterne giver automatisk tilladelse inden for tre måneder fra indgivelse af ansøgningen. Medlemsstaterne kan dog beslutte at anvende de perioder, der er omhandlet i artikel 5 og 6, for henholdsvis indgivelse af ansøgninger og tildeling af tilladelser til genplantning.

#### Artikel 9

##### Procedure for tildeling af tilladelser i overensstemmelse med overgangsbestemmelserne

1. Producenterne indgiver deres anmodninger om konvertering af plantningsrettigheder til tilladelser som omhandlet i artikel 68, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1308/2013 fra den 15. september 2015.

Arealets præcise størrelse og beliggenhed på den bedrift, som tilladelsen skal tildeles, angives i ansøgningen. Medlemsstaterne kan fritage ansøgerne fra kravet om at angive den præcise beliggenhed af det areal på ansøgerens bedrift, som tilladelsen gælder for. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant for gennemførelsen af tilladelsesordningen, anmode ansøgerne om supplerende oplysninger.

2. Såfremt medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 68, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 1308/2013 beslutter at forlænge perioden for indgivelse af anmodninger om at konvertere plantningsrettighederne til tilladelser til efter den 31. december 2015, skal de offentliggøre en sådan beslutning senest den 14. september 2015.

I så tilfælde kan producentens anmodning om konvertering indgives på et hvilket som helst tidspunkt fra den 15. september 2015 og indtil udgangen af den periode, som medlemsstaten har fastsat i henhold til første afsnit.

3. Medlemsstaterne tildeler automatisk tilladelserne, når de har kontrolleret, at de plantningsrettigheder, som der er anmodet om konvertering af i overensstemmelse med stk. 1 og 2, fortsat er gyldige. Perioden fra konverteringsanmodningen indgives, til tilladelserne tildeles, må ikke overstige tre måneder. Indgives anmodningen inden den 31. december 2015, starter perioden på tre måneder dog den 1. januar 2016.

#### Artikel 10

### Ændring af det specifikke areal, der tildeles en tilladelse

I behørigt begrundede tilfælde kan medlemsstaten efter anmodning fra ansøgeren beslutte, at vinstokke kan plantes på et areal på bedriften, der ikke er det samme som det specifikke areal, som tilladelsen er givet for, under forudsætning af at det nye areal er af samme størrelse i hektar, og at tilladelsen fortsat er gyldig i henhold til artikel 62, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1308/2013.

Første afsnit finder ikke anvendelse, hvis tilladelsen er tildelt på grundlag af opfyldelse af specifikke støtteberettigelses- eller prioritetskriterier med forbindelse til den i ansøgningen angivne beliggenhed, og der i anmodningen om ændring anføres et nyt specifikt areal uden for denne beliggenhed.

#### Artikel 11

### Underretning

1. Fra 2016 skal medlemsstaterne hvert år senest den 1. marts fremsende:
  - a) meddelelse om vindyrkningsområder, jf. artikel 145, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1308/2013, for så vidt angår situationen den 31. juli det foregående produktionsår. Meddelelsen gives ved anvendelse af formularen i bilag II til nærværende forordning
  - b) underretninger, jf. artikel 63, stk. 4, og artikel 64, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1308/2013. Disse underretninger gives ved anvendelse af formularen i bilag III til nærværende forordning
  - c) underretning om de begrænsninger, som medlemsstaterne har vedtaget i forhold til genplantning på den samme bedrift, jf. nærværende forordnings artikel 7. Underretningen gives ved anvendelse af formularen i bilag VI (tabel A) til nærværende forordning
  - d) en ajourført liste over fagorganisationer eller interesserede producentorganisationer, jf. nærværende forordnings artikel 2 og 7
  - e) meddelelse om den samlede størrelse på de arealer, som med sikkerhed er blevet beplantet med vinstokke uden tilladelse, og de arealer, som er blevet ryddet, jf. artikel 71, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1308/2013. En sådan meddelelse skal henvise til det foregående produktionsår. Den første meddelelse skal indgives første gang senest den 1. marts 2017 og gælde for perioden fra den 1. januar 2016 og den 31. juli 2016. Meddelelsen gives ved anvendelse af formularen i bilag IV til nærværende forordning
  - f) såfremt medlemsstaterne vælger at anvende prioritetskriteriet i artikel 64, stk. 2, litra h), i forordning (EU) nr. 1308/2013, skal de oplyse de tærskler, der er fastsat for minimums- og maksimumsstørrelsen på bedrifter som omhandlet i del H i bilag II til delegeret forordning (EU) 2015/560.

2. Fra 2016 skal medlemsstaterne hvert år senest den 1. november fremsende:
  - a) underretning om de indgivne ansøgninger om tilladelse til nyplantning, om de tilladelser, der faktisk er givet i det foregående produktionsår i henhold til nærværende forordnings artikel 6, stk. 1 og 2, og om de tilladelser, som ansøgerne har afvist, samt dem, der er tildelt andre ansøgere senest den 1. oktober i henhold til nærværende forordnings artikel 6, stk. 3. Disse underretninger gives ved anvendelse af formularen i bilag V til nærværende forordning
  - b) underretning om de tilladelser til nyplantning, der er tildelt i det foregående produktionsår, jf. nærværende forordnings artikel 8. Den første underretning skal indgives første gang senest den 1. november 2016 og gælde for perioden den 1. januar 2016 og den 31. juli 2016. Underretningen gives ved anvendelse af formularen i bilag VI (tabel B) til nærværende forordning
  - c) underretning om de tilladelser, der er tildelt i det foregående produktionsår på grundlag af konverteringen af gyldige plantningsrettigheder, jf. nærværende forordnings artikel 9. Underretningen gives ved anvendelse af formularen i bilag VII (tabel B) og senest den 1. november året efter fristen for konvertering omhandlet i artikel 68, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1308/2013 eller den frist, som medlemsstaterne har vedtaget i henhold til nærværende forordnings artikel 9, stk. 2.
3. Medlemsstater, der opfylder betingelserne i artikel 67, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1308/2013, underretter senest den 31. juli 2015 Kommissionen, hvis de har valgt ikke at gennemføre tilladelsesordningen for vinplantninger, jf. artikel 67, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1308/2013.
4. Medlemsstaterne underretter senest den 15. september 2015 Kommissionen fristen for konvertering af plantningsrettigheder til tilladelser, jf. nærværende forordnings artikel 9, stk. 2. Underretningen gives ved anvendelse af formularen i bilag VII (tabel A) til nærværende forordning
5. De underretninger, meddelelser og indsendelse af lister, der er nævnt i denne forordning, fremsendes i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 792/2009 <sup>(1)</sup>.
6. Hvis en medlemsstat ikke overholder bestemmelserne i stk. 1-4, eller hvis de pågældende oplysninger anses for ukorrekte, kan Kommissionen suspendere alle eller en del af de månedlige betalinger omhandlet i artikel 17 i forordning (EU) nr. 1306/2013, for så vidt angår vinsektoren, indtil underretningen fremsendes korrekt.
7. Medlemsstaterne skal opbevare de fremsendte oplysninger i overensstemmelse med nærværende artikel i mindst ti produktionsår efter det produktionsår, de blev fremsendt i.
8. Forpligtelserne i nærværende artikel ændrer ikke ved medlemsstaternes forpligtelser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1337/2011 <sup>(2)</sup>.

## Artikel 12

### Kontrol

1. Medlemsstaterne skal føre kontrol i det omfang, det er nødvendigt, for at sikre, at bestemmelserne for tilladelsesordningen for vinplantninger i del II, afsnit I, kapitel III i forordning (EU) nr. 1308/2013, delegeret forordning (EU) 2015/560 og nærværende forordning anvendes korrekt.
2. Med henblik på kontrol af overholdelsen af bestemmelserne i stk. 1 benytter medlemsstaterne fortegnelsen over vindyrkningsarealer omhandlet i artikel 145 i forordning (EU) nr. 1308/2013.
3. Artikel 59 i forordning (EU) nr. 1306/2013 finder tilsvarende anvendelse på tilladelsesordningen for vinplantninger.

<sup>(1)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 792/2009 af 31. august 2009 om gennemførelsesbestemmelser for medlemsstaternes formidling til Kommissionen af oplysninger og dokumenter som led i gennemførelsen af de fælles markedsordninger, ordningen med direkte betalinger, fremme af landbrugsprodukter og ordningerne for fjernområderne og øerne i Det Ægæiske Hav (EUT L 228 af 1.9.2009, s. 3).

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1337/2011 af 13. december 2011 om europæiske statistikker vedrørende flerårige kulturer og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 357/79 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/109/EF (EUT L 347 af 30.12.2011, s. 7).

*Artikel 13***Ikrafttrædelse**

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. april 2015.

*På Kommissionens vegne*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Formand*

---

## BILAG I

## Udvælgelsesproceduren i artikel 6, stk. 2

## A. FORHOLDSMÆSSIG FORDELING

Det samlede antal hektar, der stilles til rådighed for nyplantninger, og som medlemsstaterne har besluttet at tildele alle ansøgere på nationalt plan efter en forholdsmæssig fordeling, jf. artikel 3, litra b), nr. i), fordeles mellem de enkelte støtteberettigede ansøgninger i henhold til følgende formel under overholdelse af de eventuelle begrænsninger, der er omhandlet i artikel 2:

$$A_1 = A_r * (\%Pr * Tar/Tap)$$

$A_1$  = tilladelse, der tildeles en enkelt ansøger efter en forholdsmæssig fordeling (i hektar)

$A_r$  = det areal, som producenten ansøgte om (i hektar)

$\%Pr$  = andel af det samlede antal hektar til rådighed, som skal fordeles forholdsmæssigt

Tar = det samlede areal, som stilles til rådighed i tilladelser (i hektar)

Tap = summen af alle producenterne ansøgninger (i hektar)

## B. TILDELING I HENHOLD TIL PRIORITETSKRITERIERNE

Den del af det samlede antal hektar, der stilles til rådighed for nyplantning, som medlemsstaterne har besluttet at tildele på nationalt plan i henhold til de valgte prioritetskriterier, jf. artikel 3, stk. b), nr. ii), fordeles mellem de enkelte støtteberettigede ansøgninger på følgende måde:

- a) Medlemsstaterne udvælger prioritetskriterierne på nationalt plan og kan tillægge dem samme eller forskellig vægt. Medlemsstaterne kan anvende en sådan vægning ensartet på nationalt plan eller ændre prioritetskriteriets vægt afhængigt af, hvilket område på medlemsstatens territorium der er tale om.

Såfremt medlemsstaterne tillægger alle de på nationalt plan udvalgte kriterier den samme vægt, tildeles hvert kriterium en værdi på en (1).

Såfremt medlemsstaterne tillægger de på nationalt plan udvalgte kriterier forskellig vægt, tildeles hvert kriterium en værdi på mellem nul (0) og en (1), og summen af alle individuelle værdier skal være lig en (1).

Såfremt vægningen af kriterierne afhænger af området på medlemsstatens territorium, tildeles hvert enkelt kriterium en individuel værdi på mellem nul (0) og en (1) for hvert enkelt område. I så tilfælde skal summen af de enkelte vægninger af de udvalgte kriterier for hvert enkelt område altid være lig en (1).

- b) Medlemsstaterne vurderer hver enkel støtteberettigede ansøgning i forhold til dens overholdelse af de udvalgte prioritetskriterier. For at vurdere hvorvidt hvert enkelt prioritetskriterium overholdes, fastsætter medlemsstaterne en fælles skala på nationalt plan, hvorved hver enkel ansøgning tildeles et antal point i forhold til kriterierne.

Den fælles skala skal forudfastsætte det antal point, der skal tildeles for overholdelse af de enkelte kriterier, og præcisere det antal point, som skal tildeles for hvert enkelt specifikke kriteries enkelte elementer.

- c) Medlemsstaterne laver en rangliste over de enkelte ansøgninger på nationalt plan på grundlag af det samlede antal point, som hver enkel ansøgning tildeles i forhold til overholdelsen som omhandlet i henholdsvis litra b) og, hvis det er relevant, vægningen af kriteriet i litra a). Følgende formel anvendes:

$$Pt = W_1 * Pt_1 + W_2 * Pt_2 + \dots + W_n * Pt_n$$

Pt = det samlede antal point, som tildeles en bestemt enkelt ansøgning

$W_1, W_2 \dots, W_n$  = vægten af kriterium 1, 2, ..., n

$Pt_1, Pt_2 \dots, Pt_n$  = ansøgningens overholdelse af kriterium 1, 2, ... n

I områder, hvor alle prioritetskriterier vægtes nul, tildeles alle støtteberettigede ansøgninger den højeste værdi på skalaen for overholdelse.

- d) Medlemsstaterne tildeler enkelte ansøgere tilladelser i henhold til ranglisten i litra c), og indtil der ikke er flere hektar at tildele i henhold til prioritetskriterierne. En ansøger tildeles tilladelse til det samlede antal hektar, som vedkommende har ansøgt om, før der tildeles en tilladelse til den næste ansøger på ranglisten.

Hvis de hektar, der stilles til rådighed, slipper op et sted på ranglisten, hvor flere ansøgninger har opnået det samme antal hektar, fordeles de resterende hektar forholdsmæssigt mellem disse ansøgninger.

- e) Hvis grænsen for et bestemt område eller et areal, der er støtteberettiget til produktion af vine med beskyttet oprindelsesbetegnelse eller beskyttet geografisk betegnelse eller uden geografisk betegnelse, nås, når tilladelse tildeles i henhold til del A og litra a), b), c) og d) i del B, tildeles der ikke flere tilladelser i det pågældende område eller areal.

—



## BILAG II

## Meddelelser, jf. artikel 11, stk. 1, litra a)

## Tabel

## Fortegnelsen over vindyrkningsarealer

Medlemsstat:						
Meddelelsesdato:						
Produktionsår:						
Arealer/områder	Arealer, der reelt er beplantet med vinstokke (ha), og som er berettiget til støtte til produktion af (***):					
	vine med beskyttet oprindelsesbetegnelse (BOB) (*)	vine med beskyttet geografisk betegnelse (BGB) (**)		Vine uden BOB/BGB og beliggende i et BOB-/BGB-område	Vine uden BOB/BGB og beliggende uden for et BOB-/BGB-område	I alt
		som er anført i kolonne (2)	som ikke er anført i kolonne (2)			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1						
2						
...						
I alt for medlemsstaten						

NB. Værdier, der skal indføres i kolonne (7) = (2) + (4) + (5) + (6)

(\*) Sådanne arealer kan også være berettigede til støtte til produktion af vine med BGB eller vine uden geografisk betegnelse.

(\*\*) Sådanne arealer kan også være berettigede til støtte til produktion af vine med BOB og vine uden geografisk betegnelse (kolonne (3) eller kun vine med BGB og vine uden geografisk betegnelse (kolonne (4)). Ingen af de i kolonne (3) og (4) anførte arealer må anføres i kolonne (5) og (6).

(\*\*\*) Dataene henviser til den 31. juli i det foregående produktionsår.

Meddelelsesfrist: Den 1. marts (første gang: senest den 1. marts 2016).

## BILAG III

**Underretninger, jf. artikel 11, stk. 1, litra b)**

## Tabel A

**Tilladelser til nyplantning — procentsats**

Medlemsstat:

Meddelelsesdato:

År:

Samlet areal (ha), der reelt er beplantet med vinstokke (pr. 31. juli det foregående år):

Procentsats, der anvendes på nationalt plan:

Samlet areal (ha) til nyplantning på nationalt plan på grundlag af den vedtagne procentsats:

Begrundelse for begrænsning af procentsatsen på national plan (hvis under 1 %):

Samlet areal (ha) overført fra foregående år i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3:

Samlet areal (ha), der stilles til rådighed til nyplantning på nationalt plan:

Underretningsfrist: Den 1. marts (første gang: den 1. marts 2016).

## Tabel B

**Tilladelser til nyplantning — geografiske begrænsninger**

Medlemsstat:

Meddelelsesdato:

År:

**Begrænsninger vedtaget på det relevante geografiske niveau, hvis relevant:**

A. pr. område, hvis relevant

Begrænset område

Område 1

Område 2

...

B. pr. »underområde«, hvis relevant	Begrænset område
underområde 1	
underområde 2	
...	
C. pr. BOB-/BGB-område, hvis relevant	Begrænset område
BOB-/BGB-område 1	
BOB-/BGB-område 2	
...	
D. pr. område uden BOB/BGB, hvis relevant	Begrænset område
område uden BOB/BGB 1	
område uden BOB/BGB 2	
...	

NB. Denne tabel skal ledsages af de relevante begrundelser, jf. artikel 63, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1308/2013.

Underrettningsfrist: Den 1. marts (første gang: den 1. marts 2016).

Tabel C

### Tilladelser til nyplantning — offentliggjorte beslutninger om støtteberettigelseskræterier på det relevante geografiske niveau

Medlemsstat:

Meddelelsesdato:

År:

#### Støtteberettigelseskræterier, hvis relevant

Støtteberettigelseskræterierne i artikel 64, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1308/2013 samt artikel 2, stk. 1, andet afsnit, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2015/560	Udvalgt af medlemsstaten: Ja/Nej	Hvis ja, anføres evt. det relevante geografiske niveau:
Artikel 64, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 1308/2013		område, underområde (ikke-)BOB-/BGB-område 1 område, underområde (ikke-)BOB-/BGB-område 2 ...
Artikel 64, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 1308/2013		område, underområde (ikke-)BOB-/BGB-område 1 område, underområde (ikke-)BOB-/BGB-område 2 ...

Artikel 64, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 1308/2013		BOB-område 1 BOB-område 2 ...
Artikel 2, stk. 1, andet afsnit, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2015/560		BGB-område 1 BGB-område 2 ...
Artikel 64, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 1308/2013	Udvalgt af medlemsstaten: Ja/Nej	Hvis ja for artikel 64, stk. 1, litra d), anføres evt. det præcise geografiske niveau:
Prioritetskriterierne i artikel 64, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1308/2013		
Artikel 64, stk. 2, litra a)		område, underområde (ikke-)BOB-/BGB-område 1 område, underområde (ikke-)BOB-/BGB-område 2 ...
Artikel 64, stk. 2, litra b)		område, underområde (ikke-)BOB-/BGB-område 1 område, underområde (ikke-)BOB-/BGB-område 2 ...
Artikel 64, stk. 2, litra c)		område, underområde (ikke-)BOB-/BGB-område 1 område, underområde (ikke-)BOB-/BGB-område 2 ...
Artikel 64, stk. 2, litra d)		område, underområde (ikke-)BOB-/BGB-område 1 område, underområde (ikke-)BOB-/BGB-område 2 ...
Artikel 64, stk. 2, litra e)		område, underområde (ikke-)BOB-/BGB-område 1 område, underområde (ikke-)BOB-/BGB-område 2 ...
Artikel 64, stk. 2, litra f)		område, underområde (ikke-)BOB-/BGB-område 1 område, underområde (ikke-)BOB-/BGB-område 2 ...
Artikel 64, stk. 2, litra g)		område, underområde (ikke-)BOB-/BGB-område 1 område, underområde (ikke-)BOB-/BGB-område 2 ...
Artikel 64, stk. 2, litra h)		område, underområde (ikke-)BOB-/BGB-område 1 område, underområde (ikke-)BOB-/BGB-område 2 ...

NB. Hvis »ja« for artikel 64, stk. 1, litra d), skal denne tabel ledsages af de relevante begrundelser, jf. artikel 64, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 1308/2013 og artikel 2, stk. 5, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2015/560

Underretningsfrist: Den 1. marts (første gang: den 1. marts 2016).

Tabel D

**Tilladelser til nyplantning — offentliggjorte beslutninger om forholdsmæssig fordeling og prioritetskriterier på det relevante geografiske niveau**

Medlemsstat:

Meddelelsesdato:	
År:	
Samlet areal (ha), der skal stilles til rådighed for nyplantning på nationalt plan:	

**1. Forholdsmæssig fordeling, hvis relevant:**

Procentdel af det areal, der fordeles forholdsmæssigt på nationalt plan:	
Antal hektar:	

**2. Prioritetskriterier, hvis relevant:**

Procentdel af det areal, der tildeles i henhold til prioritetskriterierne på nationalt plan:	
Antal hektar:	

Oplysninger om den **fælles skala**, der er fastlagt på nationalt plan til vurdering af de enkelte ansøgningers overholdelse af de udvalgte prioritetskriterier (værdiinterval, minimum og maksimum ...):

**2.1. Hvis prioritetskriterierne anvendes på nationalt plan uden differentiering mellem områder**

Udvalgte prioritetskriterier og deres respektive vægt:

Prioritetskriterierne i artikel 64, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1308/2013 og artikel 2, stk. 3, andet afsnit, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2015/560	Artikel 64, stk. 2, litra a) (*)	Artikel 64, stk. 2, litra a) (**)	Artikel 64, stk. 2, litra b)	Artikel 64, stk. 2, litra c)	Artikel 64, stk. 2, litra d)	Artikel 64, stk. 2, litra e)	Artikel 64, stk. 2, litra f)	Artikel 64, stk. 2, litra g)	Artikel 64, stk. 2, litra h)	Artikel 2, stk. 3, andet afsnit, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2015/560 (***)	Artikel 2, stk. 3, andet afsnit, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2015/560 (****)
Vægt (0 til 1):											

(\*) Ny markedsaktør (NB. kriterierne »ny markedsaktør« og »ung producent« kan ikke vælges samtidig, dvs. kun et kriterium finder anvendelse).

(\*\*) Ung producent.

(\*\*\*) Tidligere adfærd hos producenten.

(\*\*\*\*) Nonprofitorganisationer, som har et socialt formål, og som har modtaget jord, der er konfiskeret i forbindelse med terrorisme eller andre typer kriminalitet.

## 2.2. Hvis prioritetskriterierne anvendes på nationalt plan med differentiering mellem områder

### 2.2.1. Område 1: (beskriv den geografiske afgrænsning af område 1)

Valgte prioritetskriterier og deres respektive vægt:

(hvis der ikke er valgt nogen kriterier for dette område, anføres nul i alle kolonner nedenfor)

Prioritetskriterierne i artikel 64, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1308/2013: og artikel 2, stk. 3, andet afsnit, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2015/560	Artikel 64, stk. 2, litra a) (*)	Artikel 64, stk. 2, litra a) (**)	Artikel 64, stk. 2, litra b)	Artikel 64, stk. 2, litra c)	Artikel 64, stk. 2, litra d)	Artikel 64, stk. 2, litra e)	Artikel 64, stk. 2, litra f)	Artikel 64, stk. 2, litra g)	Artikel 64, stk. 2, litra h)	Artikel 2, stk. 3, andet afsnit, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2015/560 (***)	Artikel 2, stk. 3, andet afsnit, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2015/560 (****)
Vægt (0 til 1):											

(\*) Ny markedsaktør (NB. kriterierne »ny markedsaktør« og »ung producent« kan ikke vælges samtidig, dvs. kun et kriterium finder anvendelse).

(\*\*) Ung producent.

(\*\*\*) Tidligere adfærd hos producenten.

(\*\*\*\*) Nonprofitorganisationer, som har et socialt formål, og som har modtaget jord, der er konfiskeret i forbindelse med terrorisme eller andre typer kriminalitet.

...

### 2.2.n. Område n: (beskriv den geografiske afgrænsning af område n)

Valgte prioritetskriterier og deres respektive vægt:

(hvis der ikke er valgt et kriterium for dette område, anføres nul i alle kolonner nedenfor)

Prioritetskriterierne i artikel 64, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1308/2013 samt artikel 2, stk. 3, andet afsnit, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2015/560	Artikel 64, stk. 2, litra a) (*)	Artikel 64, stk. 2, litra a) (**)	Artikel 64, stk. 2, litra b)	Artikel 64, stk. 2, litra c)	Artikel 64, stk. 2, litra d)	Artikel 64, stk. 2, litra e)	Artikel 64, stk. 2, litra f)	Artikel 64, stk. 2, litra g)	Artikel 64, stk. 2, litra h)	Artikel 2, stk. 3, andet afsnit, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2015/560 (***)	Artikel 2, stk. 3, andet afsnit, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2015/560 (****)
Vægt (0 til 1):											

(\*) Ny markedsaktør (NB. kriterierne »ny markedsaktør« og »ung producent« kan ikke vælges samtidig, dvs. kun et kriterium finder anvendelse).

(\*\*) Ung producent.

(\*\*\*) Tidligere adfærd hos producenten.

(\*\*\*\*) Nonprofitorganisationer, som har et socialt formål, og som har modtaget jord, der er konfiskeret i forbindelse med terrorisme eller andre typer kriminalitet.

Underrettningsfrist: Den 1. marts (første gang: den 1. marts 2016).

## BILAG IV

**Meddelelser, jf. artikel 11, stk. 1, litra e)**

## Tabel

**Arealer, som er blevet beplantet uden de relevante tilladelser efter den 31. december 2015, og arealer, der er blevet ryddet, jf. artikel 71, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1308/2013**

Medlemsstat:

Meddelelsesdato:			
Produktionsår eller periode <sup>(1)</sup> :			
Arealer/områder	Arealer (ha), som er blevet beplantet uden de relevante plantningstilladelser efter den 31. december 2015:		
	Arealer, som er blevet ryddet af producenterne i løbet af produktionsåret	Arealer, som er blevet ryddet af medlemsstaterne i løbet af produktionsåret	Opgørelse over de samlede arealer, som er blevet beplantet uden tilladelse, og som endnu ikke er blevet ryddet ved udgangen af produktionsåret
(1)	(2)	(3)	(4)
1			
2			
...			
I alt for medlemsstaten			

<sup>(1)</sup> I den første meddelelse, der skal fremsendes inden den 1. marts 2017, refererer dataene til perioden 1.1.2016–31.7.2016. I alle efterfølgende meddelelser refererer de til det produktionsår, der går forud for meddelelsen.

Meddelelsesfrist: den 1. marts.

## BILAG V

## Underretninger, jf. artikel 11, stk. 2, litra a)

## Tabel A

## Tilladelser til nyplantning, som der er indgivet ansøgninger om

Medlemsstat:

Meddelelsesdato:				
År:				
Arealer/områder	Antal hektar, der er indgivet ansøgninger om nyplantning for, og som ligger i et område, der er berettiget til støtte til produktion af:			
	vine med BOB (*)	vine med BGB (**)	kun vine uden BOB/BGB	<b>I alt</b>
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1				
2				
...				
<b>I alt for medlemsstaten</b>				

Hvis der anvendes begrænsninger på det relevante geografiske niveau (artikel 63, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1308/2013):

pr. relevant (ikke-)BOB-/BGB-område:	Areal (ha), der søges tilladelse for
(1)	(2)
(ikke-)BOB-/BGB-område 1	
(ikke-)BOB-/BGB-område 2	
...	

(\*) Sådanne områder kan også være berettigede til støtte til produktion af vine med BGB eller vine uden geografisk betegnelse. Ingen af de i kolonne (2) anførte områder må anføres i kolonne (3).

(\*\*) Sådanne områder kan også være berettigede til støtte til produktion af vine uden geografisk betegnelse, men ikke vine med BOB. Ingen af de i kolonne (3) anførte områder må anføres i kolonne (4).

Underrettningsfrist: Den 1. november (første gang: senest den 1. november 2016).



Tabel B

## Tilladelser til nyplantninger, som faktisk er tildelt, og afviste arealer

Medlemsstat:

Meddelelsesdato:					
År:					
Arealer/områder	Antal hektar, for hvilke der faktisk er tildelt tilladelser til nyplantning, og som ligger i et område, der er berettiget til støtte til produktion af:				Areal (ha), som ansøgerne har afvist af (artikel 6, stk. 3)
	vine med BOB (*)	vine med BGB (**)	kun vine uden BOB/BGB	I alt	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1					
2					
...					
<b>I alt for medlemsstaten</b>					
Areal (ha), som ansøgerne har afvist (artikel 6, stk. 3):					

Hvis der anvendes begrænsninger på det relevante geografiske niveau (artikel 63, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1308/2013):

pr. relevant (ikke-)BOB-/BGB-område:	Areal (ha), der er tildelt tilladelse for	Areal (ha), som ansøgerne har afvist (artikel 6, stk. 3)	Areal (ha), for hvilket der er ansøgt om tilladelse, men som medlemsstaten ikke har tildelt, fordi:	
			det overskrider de fastlagte begrænsninger	det ikke opfylder støtteberettigelseskriterierne
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
(ikke-)BOB-/BGB-område 1				
(ikke-)BOB-/BGB-område 2				
...				

(\*) Sådanne områder kan også være berettigede til støtte til produktion af vine med BGB eller vine uden geografisk betegnelse. Ingen af de i kolonne (2) anførte områder må anføres i kolonne (3).

(\*\*) Sådanne områder kan også være berettigede til støtte til produktion af vine uden geografisk betegnelse, men ikke vine med BOB. Ingen af de i kolonne (3) anførte områder må anføres i kolonne (4).

Underrettningsfrist: Den 1. november (første gang: senest den 1. november 2016).

## BILAG VI

## Underretninger, jf. artikel 11, stk. 1, litra c), og artikel 11, stk. 2, litra b)

## Tabel A

## Tilladelser til genplantninger — anvendte begrænsninger

Medlemsstat:

Meddelelsesdato:

År:

**Hvis relevant**, anføres de begrænsninger for genplantning for de relevante BOB-/BGB-områder, som medlemsstaterne har vedtaget, jf. artikel 66, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1308/2013 og artikel 4 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2015/560:

BOB-område, hvis relevant	Begrænsningens omfang (T (*)/P (**))
BOB-område 1	
BOB-område 2	
...	
BGB-område, hvis relevant	Begrænsningens omfang (T (*)/P (**))
BGB-område 1	
BGB-område 2	
...	

Yderligere oplysninger, der kan være nyttige til præcisering af sådanne begrænsninger:

(\*) Fuldstændig (T): begrænsningen er absolut, hvilket vil sige, at genplantning, der er i strid med de vedtagne begrænsninger, ikke er tilladt.

(\*\*) Delvis (P): begrænsningen er ikke absolut, hvilket vil sige, at genplantning, der er i strid med de vedtagne begrænsninger, er delvist tilladt i det omfang, som medlemsstaten beslutter

Underretningsfrist: Den 1. marts (første gang: senest den 1. marts 2016).

## Tabel B

## Tilladelser til genplantning, der faktisk er tildelt

Medlemsstat:

Meddelelsesdato:

Produktionsår:

Arealer/områder	Antal hektar, for hvilke der faktisk er tildelt tilladelser til genplantning, og som ligger i et område, der er berettiget til støtte til produktion af:			
	vine med BOB (*)	vine med BGB (**)	vine uden BOB/BGB	I alt
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1				
2				
...				
<b>I alt for medlemsstaten</b>				

(\*) Sådanne områder kan også være berettigede til støtte til produktion af vine med BGB eller vine uden geografisk betegnelse. Ingen af de i kolonne (2) anførte områder må anføres i kolonne (3).

(\*\*) Sådanne områder kan også være berettigede til støtte til produktion af vine uden geografisk betegnelse, men ikke vine med BOB. Ingen af de i kolonne (3) anførte områder må anføres i kolonne (4).

Underrettningsfrist: Den 1. november (første gang: senest den 1. november 2016).

NB. I den første meddelelse, der skal fremsendes senest den 1. november 2016, refererer dataene til perioden 1.1.2016–31.7.2016. I alle efterfølgende meddelelser refererer de til produktionsåret forud for meddelelsen.

## BILAG VII

## Underretninger, jf. artikel 11, stk. 4, og artikel 11, stk. 2, litra c)

Tabel A

## Plantningsrettigheder, der er tildelt før den 31. december 2015, og som er blevet konverteret til tilladelser — konverteringsfrist

Medlemsstat:	
Meddelelsesdato:	
Konverteringsfrist:	

Underretningsfrist: kun en underretning — senest den 15. september 2015.

Tabel B

## Plantningsrettigheder, der er tildelt før den 31. december 2015, og som er blevet konverteret til tilladelser — tilladelser, som faktisk er tildelt

Medlemsstat:				
Meddelelsesdato:				
Produktionsår:				
Arealer/områder	Antal hektar, for hvilke der faktisk er tildelt tilladelser, og som ligger i et område, der er berettiget til støtte til produktion af:			
	vine med BOB (*)	vine med BGB (**)	vine uden BOB/BGB	<b>I alt</b>
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1				
2				
...				
I alt for medlemsstaten				

(\*) Sådanne områder kan også være berettigede til støtte til produktion af vine med BGB eller vine uden geografisk betegnelse. Ingen af de i kolonne (2) anførte områder må anføres i kolonne (3).

(\*\*) Sådanne områder kan også være berettigede til støtte til produktion af vine uden geografisk betegnelse, men ikke vine med BOB. Ingen af de i kolonne (3) anførte områder må anføres i kolonne (4).

Underretningsfrist: Den 1. november (første gang: den 1. november 2016).

NB. Denne tabel skal fremsendes for hvert produktionsår (fra den 1. august i år n-1 indtil den 31. juli i året for underretningen) indtil den 1. november i året efter fristen omhandlet i artikel 68, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1308/2013 eller den frist, som medlemsstaten fastsætter i henhold til artikel 9, stk. 2, i nærværende forordning, og som er angivet i nærværende bilags tabel A.

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2015/562****af 8. april 2015****om ændring af forordning (EU) nr. 347/2012 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 661/2009 med hensyn til kravene ved typegodkendelse af visse klasser af motorkøretøjer for så vidt angår avancerede nødbremsesystemer**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 661/2009 af 13. juli 2009 om krav til typegodkendelse for den generelle sikkerhed af motorkøretøjer, påhængskøretøjer dertil samt systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 14, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 661/2009 er en særskilt forordning, som vedrører typegodkendelsesproceduren i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/46/EF <sup>(2)</sup>.
- (2) Forordning (EF) nr. 661/2009 fastsætter de grundlæggende krav for typegodkendelse af motorkøretøjer i klasse M<sub>2</sub>, M<sub>3</sub>, N<sub>2</sub> og N<sub>3</sub> for så vidt angår montering af avancerede nødbremsesystemer (AEBS — Advanced Emergency Braking Systems). Det er nødvendigt at fastsætte særlige procedurer, prøvninger og krav vedrørende sådanne typegodkendelser.
- (3) Forordning (EF) nr. 661/2009 fastsætter en generel forpligtelse om, at køretøjer i klasse M<sub>2</sub>, M<sub>3</sub>, N<sub>2</sub> og N<sub>3</sub> skal være udstyret med AEBS.
- (4) Kommissionens forordning (EU) nr. 347/2012 <sup>(3)</sup> fastsætter de specifikke procedurer, prøvninger og krav vedrørende typegodkendelse af motorkøretøjer for så vidt angår AEBS og indeholder bestemmelser om gennemførelsen af disse krav i to trin. Som led i første trin, skulle visse nye køretøjstyper pr. 1. november 2013, underkastes godkendelsesniveau 1. Som led i andet trin, skulle disse køretøjstyper, sammen med visse andre køretøjstyper, der ikke havde været underkastet godkendelsesniveau 1, være forpligtet til at opnå godkendelsesniveau 2, hvilket indebærer overholdelse af yderligere og mere omfattende krav. Forordning (EU) nr. 347/2012 fastsatte yderligere, at godkendelsesniveau 2 skulle gennemføres pr. 1. november 2016 for nye køretøjstyper.
- (5) Tidsrammen for gennemførelse af godkendelsesniveau 2 blev fastlagt for at sikre, at der vil være tilstrækkelig indføringstid til at indhente yderligere erfaringer med AEBS-systemer og til at muliggøre en yderligere teknisk udvikling på dette område. Desuden skulle tidsrammen gøre det muligt for Kommissionen at tage hensyn til internationale harmoniserede funktions- og prøvningskrav, som De Forenede Nationers Økonomiske Kommission for Europa (FN/ECE) var at vedtage med hensyn til typer af køretøjer i de klasser, der er omfattet af FN-regulativ nr. 131, vedrørende AEBS.
- (6) Det blev derfor besluttet, at Kommissionen senest to år før gennemførelsesdatoen for godkendelsesniveau 2 skulle vedtage prøvningskriterierne for advarsel og bremseaktivering for køretøjer i klasse M<sub>2</sub> og N<sub>2</sub> med en totalmasse på ikke over 8 tons eller derunder, idet der tages hensyn til udviklingen på FN/ECE-niveau på dette område.
- (7) FN/ECE har specificeret målhastighedsværdier for bevægende-mål-scenariet i godkendelsesniveau 2 for prøvning af køretøjstyper i klasse M<sub>2</sub> og N<sub>2</sub> med en totalmasse på ikke over 8 tons. Målhastighedsværdierne er fastsat konservativt, således at der skabes mulighed for yderligere erfaringer med AEBS-systemer og for yderligere teknisk udvikling på dette område for de berørte køretøjstyper.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Tekniske Udvalg for Motorkøretøjer —

<sup>(1)</sup> EUT L 200 af 31.7.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/46/EF af 5. september 2007 om fastlæggelse af en ramme for godkendelse af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt af systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer («rammedirektiv») (EUT L 263 af 9.10.2007, s. 1).

<sup>(3)</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 347/2012 af 16. april 2012 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 661/2009 med hensyn til kravene ved typegodkendelse af visse klasser af motorkøretøjer for så vidt angår avancerede nødbremsesystemer (EUT L 109 af 21.4.2012, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Bilag II til forordning (EU) nr. 347/2012 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. april 2015.

*På Kommissionens vegne*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Formand*

---

I bilag II til forordning (EU) nr. 347/2012 foretages følgende ændringer:

1) Punkt 2.4.2.1 affattes således:

- »2.4.2.1. a) For godkendelsesniveau 1: mindst én haptisk eller akustisk advarsel skal afgives senest ved de værdier, der er angivet i Kolonne B i tabellen i tillæg 1.
- b) For godkendelsesniveau 2: advarsel med mindst ét advarselsmiddel skal være afgivet senest ved de værdier, der er angivet i Kolonne B i tabellen i tillæg 2, som følger:
- i tilfælde af de køretøjsklasser, der henvises til i række 1 i tabellen i tillæg 2: skal advarslen være haptisk eller akustisk, og
  - i tilfælde af de køretøjsklasser, der henvises til i række 2 i tabellen i tillæg 2: skal advarslen være haptisk, akustisk eller optisk.«

2) Punkt 2.4.2.2 affattes således:

»2.4.2.2. Advarsel med mindst to advarselsmidler skal være afgivet senest ved de værdier, der er angivet i:

For godkendelsesniveau 1: Kolonne C i tabellen i tillæg 1.

For godkendelsesniveau 2: Kolonne C i tabellen i tillæg 2.«

3) Sidste punktum i punkt 2.5.2.1. og 2.5.2.2. udgår.

4) Tillæg 2 affattes således:

»Tillæg 2

**Godkendelsesniveau 2: krav til advarsel og aktivering — godkendelses-/forkastelsesværdier**

Række	A	B	C	D	E	F	G	H
0	Køretøjs klasse	Stationært mål			Bevægende mål			
		Timing af advarselsmodus		Prøvekøretøjs hastighedsreduktion	Timing af advarselsmodus		Prøvekøretøjs hastighedsreduktion	Målets hastighed
		Mindst 1	Mindst 2		Mindst 1	Mindst 2		
		(jf. punkt 2.4.2.1)	(jf. punkt 2.4.2.2)	(jf. punkt 2.4.5)	(jf. punkt 2.5.2.1)	(jf. punkt 2.5.2.2)	(jf. punkt 2.5.3)	(jf. punkt 2.5.1)
1	M <sub>3</sub> <sup>(1)</sup> , N <sub>3</sub> og N <sub>2</sub> > 8t	Senest 1,4 s. før start af nødbremsefase	Senest 0,8 s. før start af nødbremsefase	Mindst 20 km/h	Senest 1,4 s. før start af nødbremsefase	Senest 0,8 s. før start af nødbremsefase	Prøvekøretøj må ikke støde ind i bevægende mål	12 ± 2 km/h

Række	A	B	C	D	E	F	G	H
0	Køretøjets klasse	Stationært mål			Bevægende mål			
		Timing af advarselsmodus		Prøvekøretøjets hastighedsreduktion	Timing af advarselsmodus		Prøvekøretøjets hastighedsreduktion	Målets hastighed
		Mindst 1	Mindst 2		Mindst 1	Mindst 2		
		(jf. punkt 2.4.2.1)	(jf. punkt 2.4.2.2)	(jf. punkt 2.4.5)	(jf. punkt 2.5.2.1)	(jf. punkt 2.5.2.2)	(jf. punkt 2.5.3)	(jf. punkt 2.5.1)
2	$N_2 \leq 8t$ <sup>(2)</sup> <sup>(4)</sup> og $M_2$ <sup>(2)</sup> <sup>(4)</sup>	Senest 0,8 s. før start af nødbremsefase	Før start af nødbremsefase <sup>(3)</sup>	Mindst 10 km/h	Senest 0,8 s. før start af nødbremsefase	Før start af nødbremsefase <sup>(3)</sup>	Prøvekøretøj må ikke støde ind i bevægende mål	$67 \pm 2$ km/h <sup>(5)</sup>

<sup>(1)</sup> Køretøjer i klasse M<sub>3</sub> med hydrauliske bremsesystemer er underlagt kravene i række 2.

<sup>(2)</sup> Køretøjer med pneumatiske bremsesystemer er underlagt kravene i række 1.

<sup>(3)</sup> Værdierne skal angives af køretøjets fabrikant i forbindelse med typegodkendelsen (jf. bilag I, del 2, addendummet, punkt 4.4).

<sup>(4)</sup> Fabrikanter af køretøjer, der er omfattet af række 2, kan vælge at opnå typegodkendelse af køretøjet efter værdierne i række 1. I dette tilfælde skal opfyldelse af alle de værdier, der er anført i række 1, dokumenteres.

<sup>(5)</sup> Værdierne for målhastighed i felt H2 revideres inden den 1. november 2021.«



**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/563****af 8. april 2015****om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 (fusionsmarkedsordningen) <sup>(1)</sup>,under henvisning til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 af 7. juni 2011 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 for så vidt angår frugt og grøntsager og forarbejdede frugter og grøntsager <sup>(2)</sup>, særlig artikel 136, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes der på basis af resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguayrunden kriterier for Kommissionens fastsættelse af faste importværdier for tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i del A i bilag XVI til nævnte forordning.
- (2) Der beregnes hver arbejdsdag en fast importværdi i henhold til artikel 136, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 under hensyntagen til varierende daglige data. Derfor bør nærværende forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

De faste importværdier som omhandlet i artikel 136 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. april 2015.

*På Kommissionens vegne**For formanden*

Jerzy PLEWA

*Generaldirektør for landbrug og udvikling af landdistrikter*<sup>(1)</sup> EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.<sup>(2)</sup> EUT L 157 af 15.6.2011, s. 1.

## BILAG

## Faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)		
KN-kode	Tredjelandskode <sup>(1)</sup>	Fast importværdi
0702 00 00	AL	102,3
	MA	105,2
	TR	122,2
	ZZ	109,9
0707 00 05	MA	39,8
	MK	97,3
	TR	142,0
	ZZ	93,0
0709 93 10	MA	81,5
	TR	165,8
	ZZ	123,7
0805 10 20	CL	64,9
	EG	46,5
	IL	74,2
	MA	64,0
	TN	54,5
	TR	66,7
	ZZ	61,8
	ZZ	61,8
0805 50 10	TR	49,5
	ZZ	49,5
0808 10 80	BR	98,4
	CL	96,7
	MK	28,2
	US	238,8
	ZA	123,2
	ZZ	117,1
	ZZ	117,1
0808 30 90	AR	133,9
	CL	141,7
	CN	106,3
	ZA	127,4
	ZZ	127,3
	ZZ	127,3

<sup>(1)</sup> Landefortegnelse fastsat ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1106/2012 af 27. november 2012 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 471/2009 om fællesskabsstatistikker over varehandelen med tredjelande for så vidt angår ajourføring af den statistiske lande- og områdefortegnelse (EUT L 328 af 28.11.2012, s. 7). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/564****af 8. april 2015****om fastsættelse af tildelingskoefficienten for de mængder, der er omfattet af ansøgninger om importlicens, som er indgivet i perioden 30.-31. marts 2015 inden for rammerne af det toldkontingent for olivenolie med oprindelse i Tunesien, der er åbnet ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1918/2006, og om suspension af indgivelse af ansøgninger om sådanne licenser for april måned 2015**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 188, stk. 1 og 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1918/2006 <sup>(2)</sup> blev der åbnet for et årligt toldkontingent for import af jomfruolie henhørende under KN-kode 1509 10 10 og 1509 10 90, som er fuldt ud fremstillet i Tunesien og transporteret direkte fra dette land til EU. I artikel 2, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1918/2006 er der fastsat månedlige kvantitative grænser for udstedelsen af importlicenser.
- (2) De mængder, der er omfattet af de ansøgninger om importlicens, som er indgivet i perioden fra 30.-31. marts 2015, overstiger de disponible mængder. Det bør derfor fastsættes, i hvilket omfang der kan udstedes importlicenser, idet der fastsættes en tildelingskoefficient, som skal anvendes på de ansøgte mængder, og som beregnes i henhold til artikel 7, stk. 2, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1301/2006 <sup>(3)</sup>. Indgivelsen af nye ansøgninger bør suspenderes for april måned 2015.
- (3) For at sikre foranstaltningens effektivitet bør denne forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

1. For de mængder, der er indgivet importlicensansøgninger for i henhold til forordning (EF) nr. 1918/2006 for perioden fra 30.-31. marts 2015, fastsættes de tildelingskoefficienter, der er anført i bilaget til denne forordning.
2. Indgivelse af nye ansøgninger om importlicenser for april måned 2015 suspenderes fra 1. april 2015.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.<sup>(1)</sup> EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.<sup>(2)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 1918/2006 af 20. december 2006 om åbning og forvaltning af toldkontingenter for olivenolie med oprindelse i Tunesien (EUT L 365 af 21.12.2006, s. 84).<sup>(3)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 1301/2006 af 31. august 2006 om fælles regler for administration af toldkontingenter for import af landbrugsprodukter på grundlag af en importlicensordning (EUT L 238 af 1.9.2006, s. 13).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. april 2015.

*På Kommissionens vegne*

*For formanden*

*Jerzy PLEWA*

*Generaldirektør for landbrug og udvikling af landområder*

—

BILAG

Løbenummer	Tildelingskoefficient — ansøgninger indgivet i perioden fra 30.-31. marts 2015 for april måned 2015 (i %)
09.4032	4,638403

# DIREKTIVER

## KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2015/565

af 8. april 2015

om ændring af direktiv 2006/86/EF for så vidt angår visse tekniske krav til kodning af humane væv og celler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler <sup>(1)</sup>, særlig artikel 28, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til direktiv 2004/23/EF skal medlemsstaterne sikre, at humane væv og celler kan spores fra donor til recipient og omvendt.
- (2) For at fremme sporbarheden er det nødvendigt at fastlægge en entydig identifikator til anvendelse på væv og celler, der distribueres i Unionen (»den fælles europæiske kode«), som sikrer oplysning om de pågældende vævs og cellers vigtigste karakteristika og egenskaber.
- (3) For at sikre en ensartet gennemførelse af den fælles europæiske kode i hele Unionen bør de forpligtelser med hensyn til anvendelsen af den fælles europæiske kode, der påhviler medlemsstaternes kompetente myndigheder og vævscentre, fastsættes. Kun på den måde kan der sikres en konsekvent og sammenhængende anvendelse af koden i Unionen.
- (4) Sporbarhed fra donor til recipient og omvendt bør sikres gennem kodning af væv og celler og gennem ledsagedokumenter. På recipientsiden giver den fælles europæiske kode oplysninger om donationen og om vævscentret med ansvar for udtagningen af væv og celler. På donorsiden kan vævscentret med ansvar for udtagningen af væv og celler spore væv og celler distribueret til anvendelse på mennesker ved at anmode de efterfølgende operatører om at fremlægge data om anvendelsen af vævene og cellerne ud fra donationsidentifikationsdelene af den fælles europæiske kode indeholdt i ledsagedokumenterne.
- (5) Formatet for den fælles europæiske kode bør harmoniseres for at gøre den let at anvende for små og store centre, samtidig med at centrene får en vis mulighed for fortsat at anvende eksisterende koder.
- (6) Der bør tildeles en fælles europæisk kode, som giver mulighed for donations- og produktidentifikation, til alle væv og celler distribueret til anvendelse på mennesker, herunder væv og celler importeret fra tredjelande. Medlemsstaterne kan tillade visse undtagelser fra anvendelse af koden.
- (7) Hvis væv og celler er udelukket eller undtaget fra anvendelsen af den fælles europæiske kode, bør medlemsstaterne sikre, at passende sporbarhed af disse væv og celler er garanteret gennem hele kæden fra donation og udtagning til anvendelse på mennesker.
- (8) I situationer, hvor væv og celler frigives til andet end distribution (f.eks. overførsel til en anden operatør til viderebehandling med eller uden returnering), bør donationsidentifikationssekvensen som minimum anvendes i ledsagedokumenterne. Hvis væv og celler overføres fra et vævscenter til en anden operatør udelukkende med

<sup>(1)</sup> EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48.

henblik på opbevaring og/eller videredistribution, kan vævscentret allerede anvende den fælles europæiske kode på den endelige mærkeseddel ud over donationsidentifikationssekvensen, der som minimum bør anvendes i ledsagedokumenterne.

- (9) Når der er tale om væv og celler fra en død donor udtaget af udtagingshold, som betjener to eller flere vævscentre, skal medlemsstaterne sørge for et passende sporbarhedssystem på tværs af udtagningerne. Det kan gøres ved at udvikle et centralt system til tildeling af de entydige donationsnumre for hver donationsbegivenhed, der registreres på nationalt plan, eller ved at kræve, at alle vævscentre sikrer robuste sporbarhedsforbindelser mellem de donationsidentifikationsnumre, der er tildelt af hvert enkelt af de vævscentre, som udtager eller modtager væv og celler fra den samme døde donor.
- (10) Kommissionen bør sikre gennemførelsen af den fælles europæiske kode ved at levere egnede værktøjer til medlemsstaternes kompetente myndigheder og vævscentre. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør ajourføre registret over vævscentre, hver gang der sker ændringer i vævscenterakkrediteringer, -udpegninger, -godkendelser eller -licenser, og Kommissionen bør sørge for, at registret over væv og celler ajourføres, når der skal opføres nye produkter. Med henblik herpå bør Kommissionen rådføre sig med en gruppe eksperter, navnlig eksperter udpeget af medlemsstaternes kompetente myndigheder.
- (11) Til donationsidentifikationssekvensen i den fælles europæiske kode bør det importerende vævscenter anvende den vævscenterkode, som det er tildelt i EU-vævscenterkompendiet, og det bør tildele et entydigt donationsnummer, hvis donationsnummeret på det importerede produkt ikke er globalt entydigt.
- (12) Pooling af væv eller celler er tilladt i nogle medlemsstater. Derfor er anvendelsen af den fælles europæiske kode i forbindelse med pooling også omfattet af dette direktiv.
- (13) Der bør indføres en overgangsordning for væv og celler, som allerede er på lager ved udgangen af gennemførelsesperioden.
- (14) Dette direktiv forhindrer ikke medlemsstaterne i at opretholde eller indføre strengere foranstaltninger vedrørende kodning af væv og celler, forudsat at traktatens bestemmelser overholdes.
- (15) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 29 i direktiv 2004/23/EF —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

#### Artikel 1

I Kommissionens direktiv 2006/86/EF <sup>(1)</sup> foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 tilføjes som litra k)-y):

- »k) »fælles europæisk kode« eller »SEC«: entydig identifikator anvendt på væv og celler distribueret i Unionen. Den fælles europæiske kode består af en donationsidentifikationssekvens og en produktidentifikationssekvens, jf. bilag VII
- l) »donationsidentifikationssekvens«: første del af den fælles europæiske kode bestående af EU-vævscenterkoden og det entydige donationsnummer
- m) »EU-vævscenterkode«: den entydige identifikator for vævscentre, der er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens i Unionen. Vævscenterkoden består af en ISO-landekode og det vævscenternummer, der er opført i EU-vævscenterkompendiet, jf. bilag VII
- n) »entydigt donationsnummer«: det entydige nummer, der er tildelt til en specifik donation af væv og celler i overensstemmelse med de enkelte medlemsstaters system til tildeling af sådanne numre, jf. bilag VII

<sup>(1)</sup> Kommissionens direktiv 2006/86/EF af 24. oktober 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår krav til sporbarhed, indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser og visse tekniske krav til kodning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (EUT L 294 af 25.10.2006, s. 32).

- o) »produktidentifikationssekvens«: anden del af den fælles europæiske kode bestående af produktkoden, sublotnummeret og holdbarhedsdatoen
- p) »produktkode«: identifikatoren for den pågældende særlige type væv og celle. Produktkoden består af produktkodningssystemidentifikatoren, som viser, hvilket kodningssystem vævscentret anvender (»E« for EUTC, »A« for ISBT 128, »B« for Eurocode), og det vævs- og celleproduktnummer, der er fastsat i det respektive kodningssystem for produkttypen, jf. bilag VII
- q) »sublotnummer«: nummer, som kendetegner og entydigt identificerer væv og celler med samme entydige donationsnummer og samme produktkode, der hidrører fra det samme vævscenter, jf. bilag VII
- r) »holdbarhedsdato«: den dato, hvor vævene og cellerne senest må anvendes, jf. bilag VII
- s) »EU-kodningsplatform«: IT-plattform forvaltet af Kommissionen, som indeholder EU-vævscenterkompendiet og EU-kompendiet over vævs- og celleprodukter
- t) »EU-vævscenterkompendium«: register over alle vævscentre, der er akkrediteret, udpeget eller godkendt eller har fået licens af den eller de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, som indeholder oplysninger om disse vævscentre, jf. bilag VIII
- u) »EU-kompendium over vævs- og celleprodukter«: register over alle typer væv og celler, der er i omløb i Unionen, og deres respektive produktkoder under de tre tilladte kodningssystemer (EUTC, ISBT 128 og Eurocode)
- v) »EUTC«: produktkodningssystem for væv og celler udviklet af Unionen, som består af et register over alle typer væv og celler, der er i omløb i Unionen, og de tilhørende produktkoder
- w) »frigivelse«: distribution til anvendelse på mennesker eller overførsel til en anden operatør, f.eks. til viderebehandling med eller uden returnering
- x) »i det samme center«: alle faser fra udtagning til anvendelse på mennesker foregår under samme ansvarlige person, kvalitetsstyringssystem og sporbarhedssystem i et sundhedscenter bestående af mindst et vævscenter, som er akkrediteret, udpeget eller godkendt eller har fået licens, og et organ med ansvar for anvendelse på mennesker på samme sted
- y) »pooling«: fysisk kontakt mellem eller blanding i en enkelt container af væv eller celler fra mere end én udtagning fra samme donor eller fra to eller flere donorer.«

2) Artikel 9 affattes således:

»Artikel 9

**Sporbarhed**

1. Medlemsstaterne sikrer, at væv og celler, navnlig gennem dokumentation og anvendelse af den fælles europæiske kode, kan spores fra udtagning til anvendelse på mennesker eller bortskaffelse og omvendt. Væv og celler, der anvendes til lægemidler til avanceret terapi, skal i henhold til dette direktiv mindst kunne spores, indtil de er overført til LTAT-fabrikanten.
2. Medlemsstaterne sikrer, at vævscentre og organer med ansvar for anvendelse på mennesker opbevarer de data, der er anført i bilag VI, på et passende og læsbart oplagringsmedie i mindst 30 år.
3. Når der er tale om væv og celler fra en død donor udtaget af udtagningshold, som betjener to eller flere vævscentre, sørger medlemsstaterne for et passende sporbarhedssystem på tværs af udtagningerne.«

3) Artikel 10 affattes således:

»Artikel 10

**Det europæiske kodningssystem**

1. Med forbehold af stk. 2 eller 3 anvendes der en fælles europæisk kode på alle væv og celler distribueret til anvendelse på mennesker. For øvrige situationer, hvor væv og celler frigives, anvendes donationsidentifikationssekvensen som minimum i ledsagedokumenterne.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse på:
  - a) kønsceller fra partnerdonation
  - b) væv og celler distribueret direkte til recipienten til omgående transplantation, jf. artikel 6, stk. 5, i direktiv 2004/23/EF
  - c) væv og celler importeret til Unionen i nødstilfælde, hvor importen er godkendt umiddelbart af den eller de kompetente myndigheder, jf. artikel 9, stk. 3, litra b), i direktiv 2004/23/EF.
3. Medlemsstaterne kan også tillade undtagelser fra kravet i stk. 1 for:
  - a) væv og celler, bortset fra kønsceller til partnerdonation, når disse væv og celler forbliver i det samme center
  - b) væv og celler, der importeres til Unionen, når disse væv og celler forbliver i det samme center fra import til anvendelse, forudsat at centret omfatter et vævscenter, som er akkrediteret, udpeget eller godkendt eller har fået licens til at udføre importaktiviteter.«
- 4) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 10a

#### **Format for den fælles europæiske kode**

1. Den fælles europæiske kode omhandlet i artikel 10, stk. 1, skal være i overensstemmelse med de specifikationer, der er fastsat i denne artikel og i bilag VII.
2. Den fælles europæiske kode skal kunne læses med det blotte øje og være forsynet med det foranstillede akronym »SEC«. Der kan sideløbende anvendes andre mærknings- og sporbarhedssystemer.
3. Den fælles europæiske kode trykkes med donationsidentifikationssekvensen og produktidentifikationssekvensen adskilt med et enkelt mellemrum eller anbragt på to på hinanden følgende linjer.

Artikel 10b

#### **Krav knyttet til anvendelsen af den fælles europæiske kode**

1. Medlemsstaterne sikrer, at vævscentre, herunder importerende vævscentre som defineret i Kommissionens direktiv (EU) 2015/566 (\*), som minimum:
  - a) tildeler en fælles europæisk kode til alle væv og celler, der kræver anvendelse af denne kode, senest inden de distribueres til anvendelse på mennesker
  - b) tildeler en donationsidentifikationssekvens, efter at de har udtaget væv og celler, når de modtager væv og celler fra et udtagningsorgan, eller når de importerer væv og celler fra en tredjelandsleverandør. Donationsidentifikationssekvensen skal omfatte:
    - 1) deres EU-vævscenterkode i henhold til EU-vævscenterkompendiet
    - 2) et entydigt donationsnummer tildelt af vævscentret, medmindre et sådant nummer er tildelt centralt på nationalt plan eller er et globalt entydigt nummer, som anvendes i ISBT 128-kodningssystemet. Ved pooling af væv og celler, hvis dette er tilladt, tildeles det færdige produkt et nyt donationsidentifikationsnummer; sporbarhed af de enkelte donationer sikres af det vævscenter, hvor pooling er foretaget
  - c) ikke ændrer donationsidentifikationssekvensen, når den først er tildelt til væv og celler, der er frigivet, medmindre det er nødvendigt for at korrigere en indkodningsfejl; enhver korrektion kræver behørig dokumentation
  - d) anvender et af de tilladte produktkodningssystemer og de tilsvarende vævs- og celleproduktnumre fra EU-kompendiet over vævs- og celleprodukter, senest inden produkterne distribueres til anvendelse på mennesker
  - e) anvender passende sublotnummer og holdbarhedsdato. For væv og celler, som ikke er blevet tildelt en holdbarhedsdato, er holdbarhedsdatoen 00000000, senest inden de distribueres til anvendelse på mennesker



- f) anbringer den fælles europæiske kode på det pågældende produkts mærkeseddel, så den ikke kan slettes og er permanent, og nævner denne kode i de relevante ledsagedokumenter, senest inden produktet distribueres til anvendelse på mennesker. Vævscentret kan overlade denne opgave til en eller flere tredjeparter, forudsat at det sikrer overensstemmelse med dette direktiv, navnlig med hensyn til kodens entydighed. Hvis mærkesedlens størrelse gør det umuligt at anbringe den fælles europæiske kode derpå, skal det fremgå klart af ledsagedokumenterne, at koden hører sammen med væv og celler, der er pakket med en sådan mærkeseddel
- g) underretter den eller de kompetente myndigheder, når:
- 1) oplysninger i EU-vævscenterkompendiet skal ajourføres eller korrigeres
  - 2) EU-kompendiet over vævs- og celleprodukter skal ajourføres
  - 3) vævscentret konstaterer en situation, hvor kravene vedrørende den fælles europæiske kode for så vidt angår væv og celler modtaget fra andre vævscentre i EU i vidt omfang tilsidesættes
- h) træffer de nødvendige foranstaltninger, hvis den fælles europæiske kode er anbragt ukorrekt på mærkesedlen.
2. Medlemsstaterne sikrer, at alle kompetente myndigheder som minimum:
- a) sikrer, at der tildeles et entydigt vævscenternummer til alle vævscentre, som er akkrediteret, udpeget eller godkendt eller har fået licens i deres medlemsstat. Hvis et vævscenter har forskellige fysiske lokaliteter, men har ét system til tildeling af entydige donationsnumre, kan det anses for at være et og samme vævscenter. Hvis et vævscenter anvender to eller flere systemer til tildeling af entydige donationsnumre, tildeles det særskilte vævscenternumre svarende til det antal tildelingssystemer, der anvendes
  - b) beslutter, hvilket system eller hvilke systemer der skal anvendes til tildeling af entydige donationsnumre i deres medlemsstat. Tilladte tildelingssystemer omfatter nationale systemer, som sikrer centraliseret tildeling af det nationalt entydige donationsnummer, systemer, der kræver, at de enkelte vævscentre tildeler entydige donationsnumre, eller internationale systemer, der tildeler globalt entydige donationsnumre, som er kompatible med den fælles europæiske kode
  - c) overvåger og håndhæver, at den fælles europæiske kode indføres konsekvent i deres medlemsstat
  - d) sikrer valideringen af dataene om vævscentrene i EU-vævscenterkompendiet for deres medlemsstat og ajourfører kompendiet hurtigst muligt, særlig i følgende situationer:
    - 1) når et nyt vævscenter er godkendt, udpeget eller akkrediteret eller har fået licens
    - 2) når oplysninger om vævscentre ændrer sig eller ikke er registreret korrekt i EU-vævscenterkompendiet
    - 3) når oplysningerne om akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller licens til et vævscenter, jf. listen i bilag VIII, ændrer sig, herunder:
      - akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens til en ny vævs- eller celletype
      - akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens til en ny forskriftsmæssig aktivitet
      - oplysninger om betingelser og/eller undtagelser tilføjet til en godkendelse
      - fuld eller delvis midlertidig inddragelse af en specifik akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens til en bestemt aktivitet eller vævs- eller celletype
      - fuld eller delvis tilbagekaldelse af en akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens til et vævscenter
      - situationer, hvor et vævscenter frivilligt helt eller delvis ophører med en eller flere aktiviteter, som det er godkendt, akkrediteret eller udpeget eller har fået licens til.

Med hurtigst muligt menes der senest ti arbejdsdage for så vidt angår enhver ændring, der har væsentlig indflydelse på godkendelsen, akkrediteringen eller udpegningen af eller licensen til de pågældende vævscentre.

Hvis et vævscenter er godkendt af to eller flere kompetente myndigheder til forskellige vævs- og celle typer eller forskellige aktiviteter, ajourfører de enkelte kompetente myndigheder oplysningerne vedrørende de aktiviteter, som de har ansvar for

- e) informerer de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat, når de konstaterer ukorrekte oplysninger i EU-vævscenterkompendiet vedrørende den anden medlemsstat, eller når de konstaterer en situation, hvor bestemmelserne vedrørende den fælles europæiske kode i forbindelse med den anden medlemsstat i vidt omfang tilsidesættes
  - f) informerer Kommissionen og de øvrige kompetente myndigheder, når EU-kompendiet over vævs- og celleprodukter efter deres opfattelse bør ajourføres.
3. Anvendelsen af den fælles europæiske kode er ikke til hinder for, at der i tillæg anvendes andre koder i overensstemmelse med medlemsstaternes nationale krav.

#### Artikel 10c

##### Adgang til og vedligeholdelse af det europæiske kodningsystem

1. Kommissionen forvalter og vedligeholder en IT-plattform (»EU-kodningsplatformen«), som indeholder:
  - a) EU-vævscenterkompendiet
  - b) EU-kompendiet over vævs- og celleprodukter.
2. Kommissionen sikrer, at oplysningerne på EU-kodningsplatformen er offentligt tilgængelige inden den 29. oktober 2016.
3. Kommissionen ajourfører efter behov EUTC og varetager den overordnede ajourføring af EU-kompendiet over vævs- og celleprodukter. Kommissionen finder det nødvendigt, at der er indgået aftaler med de organisationer, som forvalter ISBT 128 og Eurocode, for at sikre, at der jævnligt stilles ajourførte produktkoder til rådighed for Kommissionen med henblik på opførelse i EU-kompendiet over vævs- og celleprodukter. Hvis disse organisationer ikke overholder bestemmelserne i aftalememorandaene, kan Kommissionen helt eller delvis suspendere fremtidig anvendelse af deres respektive produktkoder efter at have vurderet, om der vil være tilstrækkelige forsyninger med den pågældende type produkter i medlemsstaterne, herunder i en overgangsperiode, og efter at have hørt medlemsstaternes eksperter gennem ekspertgruppen for kompetente myndigheder inden for stoffer af menneskelig oprindelse.

#### Artikel 10d

##### Overgangsperiode

Væv og celler, der allerede er på lager den 29. oktober 2016, er undtaget fra forpligtelserne vedrørende den fælles europæiske kode, forudsat at vævene og cellerne er frigivet i Unionen inden fem år efter denne dato, og på betingelse af at der er sikret fuld sporbarhed med alternative metoder. For væv og celler, som forbliver på lager, og som først frigives efter udløbet af nævnte femårsperiode, og for hvilke anvendelsen af den fælles europæiske kode ikke er mulig, især fordi vævene og cellerne opbevares i dybfrossen tilstand, anvender vævscentre de procedurer, der gælder for produkter med små mærkesedler, jf. artikel 10b, stk. 1, litra f).

(\*) Kommissionens direktiv (EU) 2015/566 af 8. april 2015 om gennemførelse af direktiv 2004/23/EF for så vidt angår procedurerne til kontrol af tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder for importerede væv og celler (EUT L 93 af 9.4.2015, s. 56.)

- 5) Bilagene ændres som anført i bilag I til nærværende direktiv.
- 6) Der tilføjes et nyt bilag VIII, hvis tekst findes i bilag II til nærværende direktiv.

#### Artikel 2

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 29. oktober 2016. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser. De anvender lovene og bestemmelserne fra den 29. april 2017.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

*Artikel 3*

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. april 2015.

På Kommissionens vegne  
Jean-Claude JUNCKER  
Formand

---

## BILAG I

I bilagene til direktiv 2006/86/EF foretages følgende ændringer:

1) Bilag II, del E, ændres således:

a) I punkt 1 tilføjes følgende litra g):

»g) Den fælles europæiske kode for de væv og celler, der distribueres til anvendelse på mennesker, eller donationsidentifikationssekvensen for de væv og celler, der er frigivet til andet end distribution til anvendelse på mennesker.«

b) Punkt 1, andet afsnit, affattes således:

»Hvis der ikke er plads til oplysningerne omhandlet i litra d), e) og g) på primærbeholderens mærkeseddel, anføres de på en særskilt følgeseddel, der ledsager primærbeholderen. Følgesedlen skal pakkes sammen med primærbeholderen på en måde, der sikrer, at de er sammen til stadighed.«

c) I punkt 2 tilføjes følgende litra j):

»j) For importerede væv og celler: udtagningslandet og det eksporterende land (hvis det ikke er udtagningslandet).«

2) Bilag III og IV affattes således:

## »BILAG III

## INDBERETNING AF ALVORLIGE BIVIRKNINGER

## DEL A

**Hurtig indberetning af mistanke om alvorlige bivirkninger**

Vævscenter
EU-vævscenterkode (hvis relevant)
Indberetningsidentifikation
Indberetningsdato (år/måned/dag)
Berørt person (recipient eller donor)
Dato og sted for udtagning eller anvendelse på mennesker (år/måned/dag)
Entydigt donationsidentifikationsnummer
Dato for den alvorlige bivirkning, der er mistanke om (år/måned/dag)
Vævs-/celletype, der er involveret i den alvorlige bivirkning, der er mistanke om
Fælles europæisk kode for væv eller celler, der er involveret i den alvorlige bivirkning, der er mistanke om (hvis relevant)

Type alvorlig bivirkning/alvorlige bivirkninger, der er mistanke om

DEL B

### Konklusion om undersøgelse af alvorlige bivirkninger

Vævscenter
EU-vævscenterkode (hvis relevant)
Indberetningsidentifikation
Bekræftelsesdato (år/måned/dag)
Dato for den alvorlige bivirkning (år/måned/dag)
Entydigt donationsidentifikationsnummer
Bekræftelse af alvorlig bivirkning (ja/nej)
Fælles europæisk kode for væv eller celler, der er involveret i den bekræftede alvorlige bivirkning (hvis relevant)
Ændring af type alvorlig bivirkning (ja/nej) Hvis ja, specificér venligst
Klinisk resultat (hvis det er kendt): <ul style="list-style-type: none"> <li>— Fuldstændig helbredelse</li> <li>— Lette sequelae</li> <li>— Alvorlige sequelae</li> <li>— Dødsfald</li> </ul>
Undersøgelsesresultat og endelige konklusioner
Anbefalinger vedrørende forebyggende og korrigerende foranstaltninger

## BILAG IV

## INDBERETNING AF ALVORLIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

## DEL A

## Hurtig indberetning af mistanke om alvorlige uønskede hændelser

Vævscenter				
EU-vævscenterkode (hvis relevant)				
Indberetningsidentifikation				
Indberetningsdato (år/måned/dag)				
Dato for den alvorlige uønskede hændelse (år/måned/dag)				
Alvorlig uønsket hændelse, der kan påvirke vævs og cellers kvalitet og sikkerhed som følge af en afvigelse i forbindelse med:	Specifikation			
	Vævs- og cellefejl	Fejl ved udstyret	Menneskelig fejl	Andet (specificeres)
Udtagning				
Testning				
Transport				
Behandling				
Opbevaring				
Distribution				
Materialer				
Andet (specificeres)				

## DEL B

## Konklusion om undersøgelse af alvorlige uønskede hændelser

Vævscenter
EU-vævscenterkode (hvis relevant)
Indberetningsidentifikation
Bekræftelsesdato (år/måned/dag)
Dato for den alvorlige uønskede hændelse (år/måned/dag)
Analyse af den grundliggende årsag (nærmere oplysninger)
Hvilke korrigerende foranstaltninger er der truffet (nærmere oplysninger)«

3) Bilag VI og VII affattes således:

»BILAG VI

**Data, der som minimum skal opbevares, jf. artikel 9, stk. 2**

A. AF VÆVSCENTRE

- 1) Donoridentifikation
- 2) Donationsidentifikation, som mindst skal omfatte følgende:
  - Identifikation af udtagningsorganet (herunder kontaktoplysninger) eller vævscentret
  - Entydigt donationsnummer
  - Udtagningsdato
  - Udtagningssted
  - Donationstype (f.eks. ét versus flere væv, autolog versus allogent og levende versus død).
- 3) Produktidentifikation, som mindst skal omfatte følgende:
  - Identifikation af vævscentret
  - Vævs- og celletype/produkttype (basisnomenklatur)
  - Poolnummer (hvis relevant)
  - Sublotnummer (hvis relevant)
  - Holdbarhedsdato (hvis relevant)
  - Vævs-/cellestatus (dvs. i karantæne, egnet til brug osv.)
  - Beskrivelse af produkterne, produkternes oprindelse, anvendte behandlingstrin, materialer og additiver, der kommer i kontakt med væv og celler og har indflydelse på deres kvalitet og/eller sikkerhed
  - Identifikation af den facilitet, der udfærdiger den endelige mærkeseddel.
- 4) Fælles europæisk kode (hvis relevant)
- 5) Identifikation af anvendelse på mennesker, som mindst skal omfatte følgende:
  - Dato for distribution/bortskaffelse
  - Identifikation af kliniker eller slutbruger/facilitet.

B. AF ORGANER MED ANSVAR FOR ANVENDELSE PÅ MENNESKER

- 1) Identifikation af det vævscenter, der er leverandør
  - 2) Identifikation af kliniker eller slutbruger/facilitet
  - 3) Vævs- og celletype
  - 4) Produktidentifikation
  - 5) Identifikation af recipienten
  - 6) Anvendelsesdato
  - 7) Fælles europæisk kode (hvis relevant)
-

## BILAG VII

## OPBYGNINGEN AF DEN FÆLLES EUROPÆISKE KODE

DONATIONSIDENTIFIKATIONSSEKVENSS			PRODUKTIDENTIFIKATIONSSEKVENSS			
EU-VÆVSCENTERKODE		ENTYDIGT DONATIONS- NUMMER	PRODUKTKODE		SUBLØT- NUMMER	HOLDBAR- HEDSDATO (ÅÅÅÅMMDD)
ISO-lande- kode	Vævscenter- nummer		Produktkod- ningssystemi- dentifikator	Produktnum- mer		
2 bogstaver	6 alfanumeri- ske tegn	13 alfanume- riske tegn	1 bogstav	7 alfanumeri- ske tegn	3 alfanumeri- ske tegn	8 tal«



## BILAG II

## »BILAG VIII

**DATA, DER SKAL REGISTRERES I EU-VÆVSCENTERKOMPENDIET**

## A. Oplysninger om vævscentret

1. Vævscentrets navn
2. Vævscentrets nationale eller internationale kode
3. Navn på det organ, som vævscentret befinder sig i (hvis relevant)
4. Vævscentrets adresse
5. Kontaktoplysninger, der kan offentliggøres: funktionel e-mailadresse, telefon og fax

## B. Oplysninger om godkendelse, akkreditering eller udpegning af eller licens til vævscentret

1. Navn på den eller de kompetente myndigheder, der har foretaget godkendelsen, akkrediteringen eller udpegningen eller har udstedt licensen
  2. Navn på den eller de nationale kompetente myndigheder, der har ansvar vedligeholdelse af EU-vævscenterkompendiet
  3. Navn på indehaveren af godkendelsen, akkrediteringen, udpegningen eller licensen (hvis relevant)
  4. Væv og celler, som godkendelsen, akkrediteringen, udpegningen eller licensen gælder
  5. Reelt udførte aktiviteter, som godkendelsen, akkrediteringen, udpegningen eller licensen gælder
  6. Status for godkendelsen, akkrediteringen, udpegningen eller licensen (udstedt, midlertidigt inddraget, tilbagekaldt, delvist eller fuldt ud, frivilligt aktivitetsophør)
  7. Oplysninger om betingelser og undtagelser, der er tilføjet til godkendelsen (hvis relevant).«
-

**KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2015/566****af 8. april 2015****om gennemførelse af direktiv 2004/23/EF for så vidt angår procedurerne til kontrol af tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder for importerede væv og celler****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler <sup>(1)</sup>, særlig artikel 9, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved direktiv 2004/23/EF fastsættes der standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af alle humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker og ved donation, udtagning og testning af humane væv og celler, der er indeholdt i fremstillede produkter, som er beregnet til anvendelse på mennesker, såfremt de pågældende produkter er omfattet af anden EU-lovgivning, for at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed i Unionen.
- (2) Udvekslingen af væv og celler foregår i stigende grad på globalt plan, og derfor kræves det i direktiv 2004/23/EF, at import af væv og celler foretages af vævscentre, som er akkrediteret, udpeget eller godkendt eller har fået licens af medlemsstaterne med henblik herpå. Der er fastsat undtagelser fra dette krav i artikel 9, stk. 3, i direktiv 2004/23/EF, hvorved de kompetente myndigheder umiddelbart kan godkende import af specifikke væv og celler på de betingelser, der er fastsat i artikel 6 i Kommissionens direktiv 2006/17/EF <sup>(2)</sup>, eller i nødstilfælde. Disse undtagelser bliver jævnlige, men ikke udelukkende, benyttet til at godkende import af hæmatopoietiske stamceller fra knoglemarv, perifert blod og navlestrengsblod, som anvendes til behandling af en række livstruende lidelser.
- (3) I overensstemmelse med direktiv 2004/23/EF skal medlemsstaterne og de importerende vævscentre endvidere sikre, at de importerede væv og celler opfylder kvalitets- og sikkerhedsstandarder, som svarer til dem, der er fastsat i direktiv 2004/23/EF, og der skal fastlægges procedurer til kontrol af, om kvalitets- og sikkerhedsstandarderne for importerede væv og celler kan betragtes som tilsvarende. Procedurerne bør fastlægges i nærværende direktiv, uden at det berører Unionens toldlovgivning.
- (4) Der bør især fastlægges godkendelses- og inspektionsordninger, som afspejler den kontrolproces, der findes for aktiviteter vedrørende væv og celler, der foregår i Unionen. Det er også hensigtsmæssigt at fastlægge de procedurer, som importerende vævscentre skal følge i deres forbindelser med deres tredjelandsleverandører.
- (5) Med undtagelse af import, der godkendes umiddelbart af de kompetente myndigheder i henhold til artikel 9, stk. 3, i direktiv 2004/23/EF, skal al import af væv og celler fra tredjelande foretages af importerende vævscentre. Når de kompetente myndigheder umiddelbart godkender import i henhold til artikel 9, stk. 3, i direktiv 2004/23/EF, er de forpligtede til at sikre, at importen opfylder kvalitets- og sikkerhedsstandarder, som svarer til dem, der er fastsat i nævnte direktiv.
- (6) Væv og celler bør normalt importeres af vævsbanker eller hospitalsafdelinger, som er akkrediteret, udpeget eller godkendt eller har fået licens som importerende vævscentre med henblik på deres importaktiviteter. Vævsbanker eller hospitalsafdelinger bør betragtes som importerende vævscentre, når de er part i en kontraktmæssig aftale med en tredjelandsleverandør om import af væv og celler. Når et organ, der tilbyder mæglerydelse, er part i en kontraktmæssig aftale med en tredjelandsleverandør for at lette importen af væv og celler, men ikke for selv at importere, bør det ikke betragtes som et importerende vævscenter. Medlemsstaterne kan vælge at regulere den type ydelse uden for nærværende direktivs anvendelsesområde.

<sup>(1)</sup> EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48.<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv 2006/17/EF af 8. februar 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår visse tekniske krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler (EUT L 38 af 9.2.2006, s. 40).

- (7) Når andre organer såsom organer med ansvar for anvendelse på mennesker, producenter af lægemidler til avanceret terapi, kliniske behandlere eller enkeltpersoner er part i en kontraktmæssig aftale med en tredjelandslieferandør om import af væv og celler, bør de betragtes som et importerende vævscenter. De skal opfylde kravene i nærværende direktiv samt alle relevante bestemmelser i direktiv 2004/23/EF og skal af deres relevante kompetente myndigheder være akkrediteret, udpeget eller godkendt eller have fået licens som importerende vævscentre med henblik på deres importaktiviteter. Når de efter importen også tager sig af testning, behandling, præservering, opbevaring eller distribution af de importerede væv og celler, skal de også akkrediteres, udpeges, godkendes eller få licens af deres relevante kompetente myndigheder med henblik på disse aktiviteter og opfylde kravene i direktiv 2004/23/EF. Alternativt kan de få væv og celler med oprindelse i tredjelands fra vævsbanker eller hospitalsafdelinger beliggende i Unionen, som er akkrediteret, udpeget eller godkendt eller har fået licens som importerende vævscentre af deres relevante kompetente myndigheder.
- (8) Når importerende vævscentre også er akkrediteret, udpeget eller godkendt eller har fået licens som vævscentre med henblik på de aktiviteter, de udfører i Unionen, kan medlemsstaterne tilpasse deres procedurer for godkendelse, inspektion og indberetning, forudsat at de procedurer, der er fastsat i nærværende direktiv, følges.
- (9) For at lette distributionen i Unionen af importerede væv og celler, også når distributionen er af grænseoverskridende karakter, bør den eller de kompetente myndigheder udstede et certifikat, der bekræfter akkrediteringen, udpegningen eller godkendelsen af eller licensen til det importerende vævscenter.
- (10) Inspektionsforanstaltninger er vigtige for kontrollen af, om importerede væv og celler opfylder kvalitets- og sikkerhedsstandarder, som svarer til dem, der er fastsat i direktiv 2004/23/EF. Medlemsstaterne tilskyndes derfor til efter omstændighederne også at inspicere tredjelandslieferandører og samarbejde med andre medlemsstater, hvortil importerede væv og celler må forventes at blive distribueret. De medlemsstater, hvor de importerende vævscentre er beliggende, har ansvar for at træffe afgørelse om, hvilke foranstaltninger det er mest hensigtsmæssigt at træffe, og for at beslutte, hvorvidt der er behov for inspektioner på stedet hos tredjelandslieferandører.
- (11) Håndbogen for de kompetente myndigheder om inspektioner er blevet ajourført, så den omfatter inspektioner af importerende vævscentre og disses tredjelandslieferandører, og er en vejledning, som medlemsstaterne kan benytte ved den type inspektioner.
- (12) Importerende vævscentre bør kontrollere, at kvalitets- og sikkerhedsstandarderne for væv og celler, som de importerer til Unionen, svarer til de kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der er fastsat i direktiv 2004/23/EF. Skriftlige aftaler med tredjelandslieferandører og den dokumentation, som skal forelægges, og som de kompetente myndigheder skal have adgang til, er afgørende for at sikre, at den pågældende kontrol finder sted, og navnlig, at donoren kan spores, og at princippet om frivillig og vederlagsfri donation følges i overensstemmelse med direktiv 2004/23/EF. Importerende vævscentre tilskyndes også til at auditere deres tredjelandslieferandører som led i denne kontrolproces.
- (13) Importerende vævscentre bør sikre, at den fælles europæiske kode anvendes til importerede væv og celler i overensstemmelse med Kommissionens direktiv 2006/86/EF<sup>(1)</sup>, enten ved selv at udføre denne opgave eller ved at overdrage den til tredjelandslieferandører som et af vilkårene i deres skriftlige aftaler med disse leverandører.
- (14) Medlemsstaterne bør kunne undtage engangsimport fra kravene i nærværende direktiv for så vidt angår dokumentation og skriftlige aftaler. Engangsimport bør imidlertid foretages af importerende vævscentre, som er akkrediteret, udpeget eller godkendt eller har fået licens, og bør som hovedregel ikke finde sted regelmæssigt eller gentagne gange med den samme tredjelandslieferandør. Den type undtagelser bør kun anvendes i situationer, hvor en eller flere personer har eller har haft væv og celler opbevaret i et tredjeland med henblik på fremtidig brug, navnlig når der er tale om partnerdonationer af kønsceller, autologe donationer eller donationer til nære slægtninge, og efterfølgende ønsker, at disse væv eller celler importeres til Unionen på deres vegne. En sådan import af en særlig type væv eller celle bør normalt ikke finde sted mere end én gang for en given recipient og bør ikke omfatte væv eller celler til tredjepart.

<sup>(1)</sup> Kommissionens direktiv 2006/86/EF af 24. oktober 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår krav til sporbarhed, indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser og visse tekniske krav til kodning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (EUT L 294 af 25.10.2006, s. 32).

- (15) Nærværende direktiv forhindrer ikke medlemsstaterne i at opretholde eller indføre strengere foranstaltninger vedrørende import af væv og celler, navnlig for at sikre, at princippet om frivillig og vederlagsfri donation overholdes, forudsat at traktatens bestemmelser overholdes.
- (16) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Forskriftsudvalget for Væv og Celler, der er nedsat ved artikel 29, stk. 3, i direktiv 2004/23/EF —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

## KAPITEL I

### ALMINDELIGE BESTEMMELSER

#### Artikel 1

#### Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på import til Unionen af:
  - a) humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker
  - b) fremstillede produkter baseret på humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker, såfremt de pågældende produkter ikke er omfattet af anden EU-lovgivning.
2. Når humane væv og celler, der skal importeres, udelukkende er beregnet til anvendelse i fremstillede produkter, som er omfattet af anden EU-lovgivning, finder dette direktiv kun anvendelse på donation, udtagning og testning, der finder sted uden for Unionen, og det skal bidrage til at sikre sporbarhed fra donor til recipient og omvendt.
3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:
  - a) import af de i artikel 9, stk. 3, litra a), i direktiv 2004/23/EF omhandlede væv og celler, som godkendes umiddelbart af den eller de kompetente myndigheder
  - b) import af de i artikel 9, stk. 3, litra b), i direktiv 2004/23/EF omhandlede væv og celler, som godkendes umiddelbart i nødstilfælde
  - c) blod og blodkomponenter som defineret i direktiv 2002/98/EF
  - d) organer eller dele af organer som defineret i direktiv 2004/23/EF.

#### Artikel 2

#### Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- a) »nødstilfælde«: en uforudset situation, hvor der i praksis ikke findes nogen anden mulighed end straks at importere væv og celler fra et tredjeland til Unionen med henblik på omgående anvendelse på en eller flere kendte recipienter, hvis helbred ville blive bragt i alvorlig fare uden en sådan import
- b) »importerende vævscenter«: vævsbank, hospitalsafdeling eller andet organ etableret i Unionen, som er part i en kontraktmæssig aftale med en tredjelandslieferandør om import til Unionen af væv og celler hidrørende fra et tredjeland beregnet til anvendelse på mennesker
- c) »engangsimport«: import af en særlig type væv eller celle, der skal anvendes på en eller flere påtænkte recipienter, som det importerende vævscenter og tredjelandslieferandøren har kendskab til, før importen finder sted. En sådan import af en særlig type væv eller celle må normalt ikke finde sted mere end én gang for en given recipient. Import fra den samme tredjelandslieferandør, der finder sted regelmæssigt eller gentagne gange, betragtes ikke som »engangsimport«

- d) »tredjelandslieferandør«: vævscenter eller andet organ etableret i et tredjeland, der er ansvarligt for eksport til Unionen af væv og celler, som det leverer til et importerende vævscenter. En tredjelandslieferandør kan også udføre en eller flere af de aktiviteter, der finder sted uden for Unionen, i form af donation, udtagning, testning, behandling, præserving, opbevaring eller distribution af væv og celler, som importeres til Unionen.

## KAPITEL II

### FORPLIGTELSE, DER PÅHVILER MEDLEMSSTATERNES MYNDIGHEDER

#### Artikel 3

#### **Akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller udstedelse af licens til importerende vævscentre**

1. Medlemsstaterne sikrer, at al import af væv og celler fra tredjelandslande kun foretages af importerende vævscentre, der er akkrediteret, udpeget eller godkendt eller har fået licens af en eller flere kompetente myndigheder med henblik på disse aktiviteter, jf. dog artikel 1, stk. 3.
2. Når den eller de kompetente myndigheder har indhentet de oplysninger, der er angivet i bilag I til nærværende direktiv, og har kontrolleret, at det importerende vævscenter opfylder direktivets krav, akkrediterer, udpeger eller godkender de det importerende vævscenter eller meddeler det licens til at importere væv og celler og oplyser, hvilke vilkår der gælder, f.eks. begrænsninger af, hvilke typer væv og celler der må importeres, eller hvilke tredjelandslieferandører der skal benyttes. Den eller de kompetente myndigheder udsteder certifikatet i bilag II til det importerende vævscenter, der er akkrediteret, udpeget eller godkendt eller har fået licens.
3. Det importerende vævscenter må ikke foretage væsentlige ændringer af sine importaktiviteter uden forudgående skriftlig godkendelse fra den eller de kompetente myndigheder. Navnlig betragtes ændringer af den type væv og celler, der importeres, af aktiviteter udført i tredjelandslande, som kan få indflydelse på kvaliteten af og sikkerheden ved importerede væv og celler, og af de benyttede tredjelandslieferandører som væsentlige ændringer. Når et importerende vævscenter fra en tredjelandslieferandør foretager en engangsimpport af væv eller celler, som ikke er omfattet af centrets eksisterende akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens, betragtes en sådan import ikke som en væsentlig ændring, hvis det importerende vævscenter er godkendt til at importere den samme type væv eller celler fra en eller flere andre tredjelandslieferandører.
4. Den eller de kompetente myndigheder kan fuldt ud eller delvist midlertidigt inddrage eller tilbagekalde en akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller licens til et importerende vævscenter, især hvis inspektioner eller andre kontrolforanstaltninger viser, at vævscentret ikke længere opfylder nærværende direktivs krav.

#### Artikel 4

#### **Inspektioner og andre kontrolforanstaltninger**

1. Medlemsstaterne sikrer, at den eller de kompetente myndigheder tilrettelægger inspektioner og andre former for kontrol af importerende vævscentre og, efter omstændighederne, disses tredjelandslieferandører, og at importerende vævscentre fører passende kontrol for at sikre, at kvalitets- og sikkerhedsstandarderne for de væv og celler, der skal importeres, svarer til dem, der er fastsat i direktiv 2004/23/EF. Intervallet mellem inspektionerne af et givet importerende vævscenter må ikke overstige to år.
2. Inspektionerne foretages af embedsmænd, som repræsenterer den eller de kompetente myndigheder, og som:
  - a) har beføjelse til at inspicere importerende vævscentre og, efter omstændighederne, tredjelandslieferandørers aktiviteter
  - b) evaluerer og verificerer de procedurer og aktiviteter, som udføres i importerende vævscentre og tredjelandslieferandørers faciliteter, og som er relevante for at sikre, at de væv og celler, der skal importeres, opfylder kvalitets- og sikkerhedsstandarder, som svarer til dem, der er fastsat i direktiv 2004/23/EF
  - c) undersøger alle dokumenter eller registre, der er relevante for denne vurdering og kontrol.
3. En medlemsstat fremlægger efter behørigt begrundet anmodning fra en anden medlemsstat eller Kommissionen oplysninger om resultatet af inspektioner og andre kontrolforanstaltninger i forbindelse med importerende vævscentre og tredjelandslieferandører.

4. En medlemsstat, hvortil væv og celler importeres, overvejer efter behørigt begrundet anmodning fra en anden medlemsstat, hvortil importerede væv og celler efterfølgende distribueres, at foretage inspektioner eller andre former for kontrol af importerende vævscentre og tredjelandsleverandørers aktiviteter. Den medlemsstat, hvor det importerende vævscenter er beliggende, træffer afgørelse om, hvilke hensigtsmæssige foranstaltninger der skal træffes, efter at have rådført sig med den medlemsstat, der har fremsat anmodningen.

5. Når en inspektion på stedet finder sted som følge af en sådan anmodning, aftaler den eller de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor det importerende vævscenter er beliggende, med den eller de kompetente myndigheder i den medlemsstat, der har fremsat anmodningen, hvorvidt og hvordan den medlemsstat, der har fremsat anmodningen, skal deltage i inspektionen. Den endelige afgørelse om en sådan deltagelse påhviler den medlemsstat, hvor det importerende vævscenter er beliggende. Den medlemsstat, der fremsatte anmodningen, skal informeres om årsagerne til en afgørelse om afvisning af deltagelse.

### KAPITEL III

#### IMPORTERENDE VÆVSCENTRES FORPLIGTELSE

##### Artikel 5

#### **Ansøgninger om at blive akkrediteret, udpeget eller godkendt eller få licens som importerende vævscentre**

1. Importerende vævscentre, som har truffet foranstaltninger for at sikre, at importerede væv og celler opfylder kvalitets- og sikkerhedsstandarder, som svarer til dem, der er fastsat i direktiv 2004/23/EF, og at importerede væv og celler kan spores fra donor til recipient og omvendt, ansøger om at blive akkrediteret, udpeget eller godkendt eller få licens som importerende vævscentre ved at:

- a) forelægge de oplysninger og den dokumentation, der kræves i henhold til bilag I, for den eller de kompetente myndigheder
- b) stille den dokumentation, der er anført i bilag III, til rådighed og på anmodning forelægge den for den eller de kompetente myndigheder.

2. Medlemsstaterne kan vælge ikke at lade dokumentationskravene i bilag I, del F, og bilag III gælde for engangsimport som defineret i artikel 2, forudsat at de har indført passende nationale foranstaltninger til regulering af den type import. De nationale foranstaltninger skal sikre:

- a) sporbarhed fra donor til recipient og omvendt, og
- b) at importerede væv og celler ikke anvendes på andre end de påtænkte recipienter.

##### Artikel 6

#### **Ajourførte oplysninger**

1. Importerende vævscentre søger den eller de kompetente myndigheder om forudgående skriftlig godkendelse af planlagte væsentlige ændringer af deres importaktiviteter, navnlig de væsentlige ændringer, der er beskrevet i artikel 3, stk. 3, og informerer den eller de kompetente myndigheder, hvis de har besluttet helt eller delvist at bringe deres importaktiviteter til ophør.

2. Importerende vævscentre foretager øjeblikkeligt indberetning til den eller de kompetente myndigheder om mistanke eller viden om alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger, som tredjelandsleverandører har rapporteret til dem, og som kan påvirke kvaliteten af og sikkerheden ved de væv og celler, de importerer. Oplysningerne omhandlet i bilag III og IV til direktiv 2006/86/EF skal indgå i disse indberetninger.

3. Importerende vævscentre foretager øjeblikkeligt indberetning til den eller de kompetente myndigheder om:

- a) enhver fuld eller delvis tilbagekaldelse eller midlertidig inddragelse af en tredjelandsleverandørs godkendelse til at eksportere væv og celler
- b) enhver anden afgørelse som følge af manglende overholdelse, som er truffet af den eller de kompetente myndigheder i det land, hvor tredjelandsleverandøren har hjemsted, og som kan være relevant for kvaliteten af og sikkerheden ved importerede væv og celler.

*Artikel 7***Skriftlige aftaler**

1. Importerende vævscentre skal have indgået skriftlige aftaler med tredjelandslieferandører, når aktiviteter i form af donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring eller eksport til Unionen af væv og celler, der skal importeres til Unionen, foregår uden for Unionen.

Medlemsstaterne kan vælge ikke at lade dette krav gælde for engangsimpport som defineret i artikel 2, forudsat at de har indført passende nationale foranstaltninger til regulering af den type import. De nationale foranstaltninger skal sikre:

- a) sporbarhed fra donor til recipient og omvendt, og
- b) at importerede væv og celler ikke anvendes på andre end de påtænkte recipienter.

2. Den skriftlige aftale mellem det importerende vævscenter og tredjelandslieferandøren skal indeholde de kvalitets- og sikkerhedskrav, som skal opfyldes for at sikre, at de væv og celler, der skal importeres, opfylder kvalitets- og sikkerhedsstandarder, som svarer til dem, der er fastsat i direktiv 2004/23/EF. Navnlig skal den skriftlige aftale som minimum omfatte det, der er anført i bilag IV til nærværende direktiv.

3. Det skal fremgå af den skriftlige aftale, at den eller de kompetente myndigheder har ret til at inspicere en tredjelandslieferandørs aktiviteter, herunder faciliteterne, i den skriftlige aftales løbetid og i en periode på to år efter aftalens udløb.

4. Importerende vævscentre skal udlevere genparter af skriftlige aftaler med tredjelandslieferandører til den eller de kompetente myndigheder i forbindelse med deres ansøgning om akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens.

*Artikel 8***Register over importerende vævscentre**

1. Importerende vævscentre fører journal over deres aktiviteter, herunder over de typer og mængder væv og celler, som de har importeret, og over disses oprindelses- og bestemmelsessted. Journalen skal også indeholde den type oplysninger for engangsimpport, der er foretaget. Den årsberetning, der er omhandlet i artikel 10, stk. 1, i direktiv 2004/23/EF, skal indeholde oplysninger om de pågældende aktiviteter.

2. Den eller de kompetente myndigheder opfører importerende vævscentre i det offentligt tilgængelige register over vævscentre, jf. artikel 10, stk. 2, i direktiv 2004/23/EF.

3. Oplysninger om akkrediteringer, udpegninger eller godkendelser af eller licenser til importerende vævscentre stilles endvidere til rådighed via det net af registre, der er omhandlet i artikel 10, stk. 3, i direktiv 2004/23/EF.

## KAPITEL IV

**AFSLUTTENDE BESTEMMELSER***Artikel 9***Gennemførelse**

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 29. oktober 2016 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 29. april 2017.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

#### *Artikel 10*

#### **Ikrafttræden**

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

#### *Artikel 11*

#### **Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. april 2015.

*På Kommissionens vegne*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Formand*

---



## BILAG I

**Minimumskrav vedrørende oplysninger og dokumentation, som importerende vævscentre skal forelægge, når de ansøger om akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens med henblik på importaktiviteter**

Når et importerende vævscenter ansøger om akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens med henblik på importaktiviteter, skal det, medmindre det allerede er sket som led i tidligere ansøgninger om at blive akkrediteret, udpeget eller godkendt eller få licens som vævscenter eller importerende vævscenter, forelægge de mest muligt aktuelle oplysninger om og, for så vidt angår del F, dokumentation for følgende:

**A. Generelle oplysninger om det importerende vævscenter («vævscentret»)**

1. Vævscentrets navn (firmanavn)
2. Vævscentrets besøgsadresse
3. Vævscentrets postadresse (*hvis forskellig fra besøgsadressen*)
4. Ansøgvævscentrets status: Her angives det, om det er første ansøgning om at blive akkrediteret, udpeget eller godkendt eller få licens som importerende vævscenter, eller i givet fald om det er en ansøgning om fornyelse. Hvis ansøgeren allerede er akkrediteret, udpeget eller godkendt eller har fået licens som vævscenter, bør vævscenterkompendiekoden angives.
5. Ansøgerenhedens navn (*hvis forskelligt fra firmanavnet*)
6. Ansøgerenhedens besøgsadresse
7. Ansøgerenhedens postadresse (*hvis forskellig fra besøgsadressen*)
8. Navn på det sted, hvor importen modtages (*hvis forskelligt fra firmanavnet og ansøgerenheden*)
9. Modtagestedets besøgsadresse
10. Modtagestedets postadresse (*hvis forskellig fra besøgsadressen*).

**B. Kontaktoplysninger vedrørende ansøgningen**

1. Kontaktpersonens navn
2. Telefonnummer
3. E-mailadresse
4. Den ansvarlige persons navn (*hvis forskelligt fra kontaktpersonen*)
5. Telefonnummer
6. E-mailadresse
7. Vævscentrets internetadresse (*hvis en sådan findes*).

**C. Oplysninger om væv og celler, der skal importeres**

1. En liste over de typer væv og celler, der skal importeres, herunder engangsimport af særlige typer væv eller celler
2. Eventuelt produktnavn (*i overensstemmelse med EU's generiske liste*) på alle typer væv og celler, der skal importeres
3. Handelsnavnet (*hvis forskelligt fra produktnavnet*) på alle typer væv og celler, der skal importeres
4. Navnet på tredjelandslieferandøren for hver type væv og celle, der skal importeres.

#### D. Aktiviteternes placering

1. En liste over, hvilke af aktiviteterne i form af donation, udtagning, testning, behandling, præservering eller opbevaring der foregår inden tredjelandsleverandørens import fordelt på de enkelte typer væv eller celle
2. En liste over, hvilke af aktiviteterne i form af donation, udtagning, testning, behandling, præservering eller opbevaring der foregår inden tredjelandsleverandørens underleverandørers import fordelt på de enkelte typer væv eller celle
3. En liste over alle aktiviteter udført af vævscentret efter importen fordelt på de enkelte typer væv eller celle
4. Navnene på de tredjelande, hvor aktiviteterne inden import foregår, fordelt på de enkelte typer væv eller celle.

#### E. Oplysninger om tredjelandsleverandører

1. Navn på tredjelandsleverandør(er) (firmanavn)
2. Kontaktpersonens navn
3. Besøgsadresse
4. Postadresse (*hvis forskellig fra besøgsadresse*)
5. Telefonnummer (inklusive landekode)
6. Nødtelefonnummer (*hvis forskelligt fra ovenstående*)
7. E-mailadresse.

#### F. Dokumentation, der vedlægges ansøgningen

1. En kopi af den skriftlige aftale med tredjelandsleverandør(er)
  2. En detaljeret beskrivelse af de importerede vævs og cellers vej fra udtagelsen til modtagelsen på det importerende vævscenter
  3. En kopi af tredjelandsleverandørens eksportgodkendelsescertifikat eller, hvis der ikke er udstedt et særligt eksportgodkendelsescertifikat, en attest fra den eller de relevante kompetente myndigheder i tredjelandet om godkendelse af tredjelandsleverandørens aktiviteter i vævs- og cellesektoren, herunder eksport. Dokumentationen skal også indeholde kontaktoplysninger om den eller de kompetente myndigheder i tredjelandet. I tredjelande, hvor den type dokumentation ikke findes, forelægges andre former for dokumentation i form af f.eks. rapporter om auditter af tredjelandsleverandøren.
-

## BILAG II

**Certifikat for akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens, som den eller de kompetente myndigheder skal udstede til importerende vævscentre**

Certifikat for akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller licens til et importerende vævscenter							
<b>1. Oplysninger om det importerende vævscenter (»vævscentret«)</b>							
1.1. Vævscentrets navn							
1.2. EU-vævscenterkompendiekode							
1.3. Vævscentrets adresse og postadresse ( <i>hvis de ikke er sammenfaldende</i> )							
1.4. Modtagested for importen ( <i>hvis forskelligt fra ovenstående adresse</i> )							
1.5. Akkrediterings-, udpegnings-, godkendelses- eller licensindehaverens navn							
1.6. Akkrediterings-, udpegnings-, godkendelses- eller licensindehaverens adresse							
1.7. Akkrediterings-, udpegnings-, godkendelses- eller licensindehaverens telefonnummer ( <i>valgfrit</i> )							
1.8. Akkrediterings-, udpegnings-, godkendelses- eller licensindehaverens e-mailadresse ( <i>valgfrit</i> )							
1.9. Vævscentrets internetadresse							
<b>2. Aktiviteter</b>							
2.1. Type væv og celler <i>(anvend vævs- og cellekategorierne i EU-vævscenterkompendiet — indsæt evt. ekstra rækker)</i>	Aktiviteter i tredjelande						Status for akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens til import
	Donation	Udtagning	Testing	Præserving	Behandling	Opbevaring	
	<i>TL — Tredjelandslieferandør</i> <i>TLU — Tredjelandslieferandørs underleverandør</i>						<i>G — Udstedt</i> <i>S — Midlertidigt inddraget</i> <i>R — Tilbagekaldt</i> <i>C — Ophør</i>
2.2. Engangsimport							<input type="checkbox"/>
2.3. Importerede vævs og cellers produktnavn(e)							
2.4. Evt. betingelser for importen eller præciseringer							

2.5. Udtagningstredjeland(e) (pr. vævs- og celleimport)	
2.6. Tredjeland(e), hvor andre aktiviteter finder sted (hvis forskelligt fra ovenstående)	
2.7. Tredjeland(s)leverandør(er)s navn og land (pr. vævs- og celleimport)	
2.8. EU-medlemsstater, hvortil importerede væv og celler vil blive distribueret (hvis kendt)	
<b>3. Kompetent myndighed ved akkreditering, udpegning, godkendelse eller udstedelse af licens</b>	
3.1. Nationalt akkrediterings-, udpegnings-, godkendelses- eller licensnummer	
3.2. Retsgrundlag for akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens	
3.3. Eventuel udløbsdato for akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens	
3.4. Første akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens som importerende vævscenter eller fornyelse	Første gang <input type="checkbox"/> Fornyelse <input type="checkbox"/>
3.5. Yderligere bemærkninger	
3.6. Den kompetente myndigheds navn	
3.7. Navn på den kompetente myndigheds embedsmand	
3.8. Den kompetente myndigheds embedsmænds underskrift (evt. elektronisk)	
3.9. Dato for akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens	
3.10. Den kompetente myndigheds stempel	

## BILAG III

**Minimumskrav vedrørende den dokumentation, som importerende vævscentre, der har til hensigt at importere væv og celler fra tredjelande, skal stille til rådighed for den eller de kompetente myndigheder**

Med undtagelse af engangsimport som defineret i artikel 2, der er blevet undtaget fra disse dokumentationskrav, skal det ansøgende importerende vævscenter stille den mest muligt ajourførte udgave af nedennævnte dokumenter vedrørende ansøgeren og dennes tredjelandslieferandør(er) til rådighed for den eller de kompetente myndigheder, og det skal, medmindre det allerede er sket som led i tidligere ansøgninger om at blive akkrediteret, udpeget eller godkendt eller få licens som importerende vævscenter eller vævscenter, forelægge dem på disse myndigheders anmodning.

**A. Dokumentation vedrørende det importerende vævscenter**

1. En stillingsbeskrivelse for den ansvarlige person og oplysninger om vedkommendes relevante kvalifikationer og uddannelsesmæssige baggrund, jf. direktiv 2004/23/EF
2. Illustration eller beskrivelse af primæremballagens mærkeseddel, yderemballagens mærkeseddel, yderemballagen og transportcontaineren
3. En liste over relevante og ajourførte udgaver af standardprocedurer vedrørende centrets importaktiviteter, herunder standardprocedurer for anvendelse af den fælles europæiske kode, modtagelse og opbevaring af importerede væv og celler på det importerende vævscenter, håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, håndtering af tilbagekaldelser og sporbarhed fra donor til recipient.

**B. Dokumentation vedrørende tredjelandslieferandør(er)**

1. En detaljeret beskrivelse af kriterier anvendt til donoridentifikation og -evaluering, oplysninger forelagt for donor eller donors familie samt oplysninger om, hvordan der er opnået samtykke fra donor eller donors familie, og om, hvorvidt donationen var frivillig og vederlagsfri
  2. Detaljerede oplysninger om det eller de testcentre, tredjelandslieferandørerne anvender, og om de test, centrene udfører
  3. Detaljerede oplysninger om de metoder, der anvendes ved behandlingen af vævene og cellerne, herunder oplysninger om valideringen i forbindelse med den kritiske behandlingsprocedure
  4. En detaljeret beskrivelse af faciliteterne, kritisk udstyr og materialer samt de kriterier, der anvendes til kvalitetskontrol og kontrol af miljøet i forbindelse med de enkelte aktiviteter, som tredjelandslieferandøren udfører
  5. Detaljerede oplysninger om betingelserne for tredjelandslieferandørers frigivelse af væv og celler
  6. Oplysninger om underleverandører, som tredjelandslieferandørerne anvender, herunder navn, placering og aktiviteter
  7. Et sammendrag af den seneste inspektion af tredjelandslieferandøren udført af den eller de kompetente myndigheder i tredjelandet, herunder inspektionsdato, inspektionens art og hovedkonklusioner
  8. Et sammendrag af den seneste audit af tredjelandslieferandøren udført af eller på vegne af det importerende vævscenter
  9. Relevant national eller international akkreditering.
-

**BILAG IV****Minimumskrav vedrørende indholdet af skriftlige aftaler mellem importerende vævscentre og disses tredjelandsleverandører**

Med undtagelse af engangsimpport som defineret i artikel 2, der er blevet undtaget fra disse krav, skal den skriftlige aftale mellem det importerende vævscenter og tredjelandsleverandøren indeholde mindst følgende bestemmelser:

1. Detaljerede oplysninger om det importerende vævscenters specifikationer med henblik på at sikre, at de kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der er fastsat i direktiv 2004/23/EF, opfyldes, og om de to parter indbyrdes aftalte opgaver og ansvar for at sikre, at importerede væv og celler opfylder tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder
  2. En bestemmelse, der sikrer, at tredjelandsleverandøren forelægger de oplysninger, der er angivet i bilag III, del B, for det importerende vævscenter
  3. En bestemmelse, der sikrer, at tredjelandsleverandøren oplyser det importerende vævscenter om mistanker eller viden om alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger, der kan have indflydelse på kvaliteten af og sikkerheden ved væv og celler, som det importerende vævscenter har importeret eller agter at importere
  4. En bestemmelse, der sikrer, at tredjelandsleverandøren informerer det importerende vævscenter om væsentlige ændringer af sine aktiviteter, herunder enhver tilbagekaldelse eller midlertidig inddragelse, fuld eller delvis, af leverandørens godkendelse til at eksportere væv og celler eller andre lignende afgørelser om manglende overholdelse truffet af den eller de kompetente myndigheder i tredjelandet, der kan have indflydelse på kvaliteten af og sikkerheden ved væv og celler, som det importerende vævscenter har importeret eller agter at importere
  5. En bestemmelse, der sikrer den eller de kompetente myndigheder retten til om ønsket at inspicere tredjelandsleverandørens aktiviteter, herunder inspektioner på stedet, som led i inspektionen af det importerende vævscenter. Bestemmelsen bør også sikre det importerende vævscenter retten til regelmæssigt at auditere sin tredjelandsleverandør
  6. De indbyrdes aftalte betingelser, der skal opfyldes, for transport af væv og celler mellem tredjelandsleverandøren og det importerende vævscenter
  7. En bestemmelse, der sikrer, at tredjelandsleverandøren eller dennes underleverandør opbevarer donorjournaler vedrørende importerede væv og celler i overensstemmelse med EU's databeskyttelsesregler i 30 år efter udtagningen, og at der er sørget for, at de fortsat opbevares, hvis tredjelandsleverandøren ophører med aktiviteterne
  8. Bestemmelser om regelmæssig gennemgang og evt. revision af den skriftlige aftale, bl.a. for at tage højde for ændringer af EU's kvalitets- og sikkerhedsstandarder fastsat i direktiv 2004/23/EF
  9. En liste over samtlige tredjelandsleverandørens standardprocedurer vedrørende importerede vævs og cellers kvalitet og sikkerhed og et tilsagn om at forelægge disse procedurer på anmodning.
-

## AFGØRELSER

### KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/567

af 7. april 2015

om ændring af bilag I til beslutning 2003/467/EF for så vidt angår erklæring af Litauen som en officielt tuberkulosefri medlemsstat for så vidt angår kvægbesætninger

(meddelt under nummer C(2015) 2161)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin <sup>(1)</sup>, særlig punkt 4 i bilag A.I, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Direktiv 64/432/EØF finder anvendelse på handel i Unionen med kvæg. Heri fastlægges, på hvilke betingelser en medlemsstat kan erklæres officielt tuberkulosefri for så vidt angår kvægbesætninger.
- (2) I kapitel 1 i bilag I til Kommissionens beslutning 2003/467/EF <sup>(2)</sup> findes en liste over, hvilke medlemsstater der er erklæret officielt tuberkulosefrie for så vidt angår kvægbesætninger.
- (3) Litauen har forelagt Kommissionen dokumentation for, at betingelserne i direktiv 64/432/EØF for officielt tuberkulosefri status for så vidt angår kvægbesætninger er overholdt på hele landets område. Derfor bør det erklæres som en officielt tuberkulosefri medlemsstat for så vidt angår kvægbesætninger.
- (4) Listen i kapitel 1 i bilag I til beslutning 2003/467/EF bør derfor ændres til også at omfatte Litauen.
- (5) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### Artikel 1

Bilag I til beslutning 2003/467/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende afgørelse.

#### Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. april 2015.

På Kommissionens vegne  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Medlem af Kommissionen

<sup>(1)</sup> EFT 121 af 29.7.1964, s. 1977/64.

<sup>(2)</sup> Kommissionens beslutning 2003/467/EF af 23. juni 2003 om fastlæggelse af kvægbesætningers status i visse medlemsstater eller regioner i medlemsstater som officielt fri for tuberkulose, brucellose og enzootisk kvægleukose (EUT L 156 af 25.6.2003, s. 74).

## BILAG

Kapitel 1 i bilag I til beslutning 2003/467/EF affattes således:

## »KAPITEL 1

**Medlemsstater, der er officielt tuberkulosefrie**

ISO-kode	Medlemsstat
BE	Belgien
CZ	Tjekkiet
DK	Danmark
DE	Tyskland
EE	Estland
FR	Frankrig
LV	Letland
LT	Litauen
LU	Luxembourg
HU	Ungarn
NL	Nederlandene
AT	Østrig
PL	Polen
SI	Slovenien
SK	Slovakiet
FI	Finland
SE	Sverige«



**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/568****af 7. april 2015****om ændring af bilag I til gennemførelsesafgørelse 2012/725/EU for så vidt angår definitionen af bovint lactoferrin***(meddelt under nummer C(2015) 2173)***(Kun den engelske udgave er autentisk)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser <sup>(1)</sup>, særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/725/EU <sup>(2)</sup> tillades markedsføring af bovint lactoferrin som en ny levnedsmiddelingrediens.
- (2) Bilag I til gennemførelsesafgørelse 2012/725/EU fastlægger specifikationerne for bovint lactoferrin. Disse specifikationer indeholder en definition af bovint lactoferrin. Denne definition bør ændres, så den bedre beskriver det godkendte nye levnedsmiddel.
- (3) Gennemførelsesafgørelse 2012/725/EU bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (4) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

I bilag I til gennemførelsesafgørelse 2012/725/EU affattes definitionen af bovint lactoferrin således:

»Bovint lactoferrin (bLF) er et protein, der forekommer naturligt i komælk. Det er et jernbindende glycoprotein på ca. 77 kDa og består af en enkelt polypeptidkæde af 689 aminosyrer.

bLF isoleres fra skummetmælk eller ostevælle ved ionbytning og efterfølgende ultrafiltrering. Til slut frysetørres eller sprøjtetørres det, og de store partikler sies fra.«

*Artikel 2*

Denne afgørelse er rettet til Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-8384, Japan.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. april 2015.

*På Kommissionens vegne*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Medlem af Kommissionen*

<sup>(1)</sup> EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/725/EU af 22. november 2012 om tilladelse til markedsføring af bovint lactoferrin som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (Morinaga) (EUT L 327 af 27.11.2012, s. 46).

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/569**

af 7. april 2015

**om ændring af bilagene til gennemførelsesafgørelse 2011/630/EU for så vidt angår ligestilling mellem officielt tuberkulosefrie besætninger i medlemsstaterne og i New Zealand og oplysninger om sædmængden i standarddyresundhedscertifikaterne**

(meddelt under nummer C(2015) 2187)

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 88/407/EØF af 14. juni 1988 om fastsættelse af de veterinærpolitimæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med tyresæd og indførsel heraf <sup>(1)</sup>, særlig artikel 8, stk. 1, artikel 10, stk. 2, første afsnit, artikel 10, stk. 3, og artikel 11, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I bilag I til Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/630/EU <sup>(2)</sup> er der fastsat en liste over tredjelande eller dele heraf, hvorfra medlemsstaterne tillader import af tyresæd (»sæd«). New Zealand er optaget på listen. Endvidere er der i del 1, afsnit A, i bilag II til nævnte gennemførelsesafgørelse fastlagt et standarddyresundhedscertifikat til brug ved import til og transit gennem Unionen af tyresæd afsendt fra en tyrestation, hvor sæden er opsamlet.
- (2) I Rådets direktiv 64/432/EØF <sup>(3)</sup> er der fastsat regler om handel inden for Unionen med kvæg og bestemmelser om programmer for overvågning og udryddelse af visse sygdomme, der rammer disse dyr, herunder tuberkulose. New Zealand har anmodet om at få sit program for bekæmpelse af kvægtuberkulose anerkendt som ligestillet med de programmer for overvågning og udryddelse af kvægtuberkulose, som medlemsstaterne gennemfører i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i afsnit I i bilag A til direktiv 64/432/EØF. Det fremgår af oplysningerne fra New Zealand om landets program for bekæmpelse af kvægtuberkulose, at status for kvægtuberkulose for en kvægbesætning, der er klassificeret som »C2« i »National Pest Management Strategy« for kvægtuberkulose, svarer til status for kvægtuberkulose for en kvægbesætning, der i en medlemsstat er anerkendt som en »officielt tuberkulosefri kvægbesætning« i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i afsnit I i bilag A til direktiv 64/432/EØF.
- (3) Derfor bør listen over tredjelande eller dele heraf, hvorfra medlemsstaterne tillader import af sæd, i bilag I og standarddyresundhedscertifikatet i del 1, afsnit A, i bilag II til gennemførelsesafgørelse 2011/630/EU ændres for at afspejle de særlige betingelser, der gælder for Unionens anerkendelse af, at klassificeringen af kvægbesætninger som »C2« inden for rammerne af det program for bekæmpelse af kvægtuberkulose, som New Zealand har gennemført, er ligestillet med de betingelser, der er fastsat i afsnit I i bilag A til direktiv 64/432/EØF for en kvægbesætning, der i en medlemsstat er anerkendt som en »officielt tuberkulosefri kvægbesætning«.
- (4) For yderligere at reducere den administrative byrde for tyrestationens dyrlæge og embedsdyrlægen bør oplysningerne om den samlede mængde sædstrå i sendingen udgå af rubrik I.28 i det standarddyresundhedscertifikat, der er fastlagt i del 1, afsnit A, i bilag II til gennemførelsesafgørelse 2011/630/EU, da denne oplysning allerede er givet i rubrik I.20 i dette standarddyresundhedscertifikat.
- (5) I tabellen i rubrik I.28 i standarddyresundhedscertifikatet i del 1, afsnit A, i bilag II til gennemførelsesafgørelse 2011/630/EU er det endvidere nødvendigt at indsætte en kolonne, hvor det er muligt at angive oplysninger om den mængde sædstrå, der er opsamlet på en given dato fra en identificeret donortyr, som opfylder de særlige betingelser vedrørende bluetongue og epizootisk hæmorrhagi.
- (6) Bilag I og II til gennemførelsesafgørelse 2011/630/EU bør derfor ændres.

<sup>(1)</sup> EFT L 194 af 22.7.1988, s. 10.<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/630/EU af 20. september 2011 om import af tyresæd til Unionen (EUT L 247 af 24.9.2011, s. 32).<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin (EFT L 121 af 29.7.1964, s. 1977/64).

- (7) For at undgå enhver afbrydelse af importen til Unionen af sendinger af tyresæd bør det i en overgangsperiode på visse betingelser være tilladt at anvende dyresundhedscertifikater, der er udstedt i henhold til del 1, afsnit A, i bilag II til gennemførelsesafgørelse 2011/630/EU, i de versioner, der var gældende inden nærværende afgørelses ikrafttræden.
- (8) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

Bilagene til gennemførelsesafgørelse 2011/630/EU ændres som angivet i bilaget til nærværende afgørelse.

*Artikel 2*

I en overgangsperiode indtil den 30. juni 2015 kan sendinger af tyresæd, der ledsages af de relevante dyresundhedscertifikater udstedt senest den 1. juni 2015 i overensstemmelse med standarddyresundhedscertifikatet i del 1, afsnit A, i bilag II til gennemførelsesafgørelse 2011/630/EU i den version, der var gældende inden nærværende afgørelses ikrafttræden, fortsat indføres i Unionen.

*Artikel 3*

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. april 2015.

*På Kommissionens vegne*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Medlem af Kommissionen*

—

## BILAG

I bilagene til gennemførelsesafgørelse 2011/630/EU foretages følgende ændringer:

1) Bilag I affattes således:

## »BILAG I

**Liste over tredjelande eller dele heraf, hvorfra medlemsstaterne tillader import af tyresæd**

ISO-kode	Tredjelandets navn	Bemærkninger	
		Beskrivelse af området (hvis relevant)	Supplerende garantier
AU	Australien		De supplerende garantier med hensyn til prøver, der er fastsat i punkt II.5.4.1 og/eller II.5.4.2 i standarddyresundhedscertifikatet i bilag II, del 1, afsnit A, er obligatoriske.
CA	Canada (*)	Område beskrevet som CA-1 i del 1 i bilag I til forordning (EU) nr. 206/2010.	
CH	Schweiz (**)		
CL	Chile		
GL	Grønland		
IS	Island		
NZ	New Zealand (***)		
PM	Saint Pierre og Miquelon		
US	USA		De supplerende garantier med hensyn til prøver, der er fastsat i punkt II.5.4.1 og/eller II.5.4.2 i standarddyresundhedscertifikatet i bilag II, del 1, afsnit A, er obligatoriske.

(\*) Standardcertifikatet til brug ved import fra Canada er fastlagt i Kommissionens beslutning 2005/290/EF af 4. april 2005 om forenklede certifikater til brug ved import af tyresæd og fersk svinekød fra Canada og om ændring af beslutning 2004/639/EF (kun for sæd opsamlet i Canada), som er fastsat i henhold til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Canadas regering om sundhedsforanstaltninger til beskyttelse af folke- og dyresundheden i samhandelen med levende dyr og animalske produkter, som godkendt ved Rådets afgørelse 1999/201/EF.

(\*\*) Standardcertifikater til brug ved import fra Schweiz er fastlagt i bilag D til Rådets direktiv 88/407/EØF med de ændringer, der er angivet i kapitel VII, del B, punkt 4, i appendiks 2 til bilag 11 til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om handel med landbrugsprodukter som godkendt ved afgørelse 2002/309/EF, Euratom truffet af Rådet og Kommissionen, for så vidt angår aftalen om videnskabeligt og teknologisk samarbejde, den 4. april 2002 om indgåelse af syv aftaler med Det Schweiziske Forbund.

(\*\*\*) Med henblik på import til Unionen af tyresæd er den status som fri for kvægtuberkulose, der gælder for en kvægbesætning, der er klassificeret som »C2« under National Pest Management Strategy for kvægtuberkulose i New Zealand, ligestillet med den status for kvægtuberkulose for en kvægbesætning, der er anerkendt som en »officielt tuberkulosefri kvægbesætning« i en medlemsstat i overensstemmelse med betingelserne i afsnit I, punkt 1 og 2, i bilag A til direktiv 64/432/EØF.«

2) Bilag II, del 1, afsnit A, affattes således:

»AFSNIT A

**Standardcertifikat 1 — Dyresundhedscertifikat til brug ved import til og transit gennem Unionen af tyresæd, der er opsamlet, behandlet og opbevaret i overensstemmelse med Rådets direktiv 88/407/EØF og afsendt fra en tyrestation, hvor sæden er opsamlet**

LAND:		Veterinærcertifikat ved import til EU						
Del I: Nærmere oplysninger om sendingen	I.1. Afsender Navn Adresse Tlf.		I.2. Certifikatets referencenr. I.2.a.					
			I.3. Central kompetent myndighed					
			I.4. Lokal kompetent myndighed					
	I.5. Modtager Navn Adresse Postnr. Tlf.		I.6. Den person, der har ansvaret for sendingen i EU Navn Adresse Postnr. Tlf.					
	I.7. Oprindelses-land	ISO-kode	I.8. Oprindelses-region	Kode	I.9. Bestemmelses-land	ISO-kode	I.10. Bestemmelses-region	Kode
	I.11. Oprindelsessted Navn Adresse		Godkendelsesnr.		I.12. Bestemmelsessted Navn Adresse Postnr.			
	I.13. Indladningssted				I.14. Dato for afgang			
	I.15. Transportmidler Fly <input type="checkbox"/> Skib <input type="checkbox"/> Togvogn <input type="checkbox"/> Køretøj <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Identifikation Dokumentreference				I.16. Indgangsgrænsekontrolsted i EU		I.17.	
	I.18. Varebeskrivelse				I.19. Varekode (HS-kode) 05 11 10			
	I.21.				I.20. Mængde			
I.23. Plombenr./containernr.				I.22. Antal kolli				
I.25. Varer attesteret til: Kunstig avl <input type="checkbox"/>				I.24.				
I.26. Transit til tredjeland gennem EU <input type="checkbox"/> Tredjeland ISO-kode				I.27. Ved import eller midlertidig indførsel til EU <input type="checkbox"/>				

## I.28. Identifikation af varerne

Art  
(videnskabeligt navn)

Donors identitet	Identifikation af strået/stråene	Opsamlings- dato(er)	Mængde	Oplysninger vedrørende	
				BT (6)	EHD (7)

LAND		Tyresæd — afsnit A		
II.	Sundhedsoplysninger	II.a.	Certifikatets referencenr.	
		II.b.		
Del II: Attest	Undertegnede embedsdyrlæge bekræfter hermed følgende:			
	II.1.	..... (navn på eksportland eller del heraf) <sup>(2)</sup>		
		har været frit/fri for kvæggpest og mund- og klovesyge i en periode på mindst 12 måneder umiddelbart før opsamlingen af sæden til eksport og indtil tidspunktet for afsendelse til EU, og der er ikke vaccineret mod disse sygdomme i denne periode.		
	II.2.	Sæden til eksport blev opsamlet på den i rubrik I.11 anførte tyrestation <sup>(3)</sup> :		
	II.2.1.	som opfylder betingelserne i kapitel I, punkt 1, i bilag A til direktiv 88/407/EØF		
	II.2.2.	som drives, og som der føres tilsyn med i overensstemmelse med kapitel II, punkt 1, i bilag A til direktiv 88/407/EØF.		
	II.3.	Sæden til eksport er opsamlet på en tyrestation, som fra 30 dage før og indtil 30 dage efter opsamlingen (indtil tidspunktet for afsendelse til EU for frisk sæds vedkommende) har været fri for rabies, tuberkulose, brucellose, miltbrand og oksens ondartede lungesyge.		
	II.4.	For alt kvæg på tyrestationen gjaldt følgende:		
	<sup>(8)</sup> II.4.1.	Det kom fra besætninger, der opfylder betingelserne i kapitel I, punkt 1, litra b), i bilag B til direktiv 88/407/EØF.		
	II.4.2.	Det kom fra besætninger eller var født af moderdyr, der opfylder betingelserne i kapitel I, punkt 1, litra c), i bilag B til direktiv 88/407/EØF, eller som blev testet i en alder af mindst 24 måneder i overensstemmelse med kapitel II, punkt 1, litra c), i bilag B til samme direktiv.		
	II.4.3.	Det blev inden for de sidste 28 dage før isolations-/karantæneperioden underkastet de undersøgelser, der kræves i henhold til kapitel I, punkt 1, litra d), i bilag B til direktiv 88/407/EØF.		
	II.4.4.	Det har gennemgået isolations-/karantæneperioden og opfyldt testkravene i kapitel I, punkt 1, litra e), i bilag B til direktiv 88/407/EØF.		
	II.4.5.	Det er mindst én gang årligt blevet underkastet de rutineundersøgelser, der er angivet i kapitel II i bilag B til direktiv 88/407/EØF.		
	II.5.	Sæden til eksport er opsamlet fra donortyre, som:		
	II.5.1.	opfylder betingelserne i bilag C til direktiv 88/407/EØF		
<sup>(1)</sup> enten	II.5.2.	har opholdt sig i eksportlandet i mindst de sidste seks måneder før opsamlingen af sæden til eksport]		
<sup>(1)</sup> eller	II.5.2.	har opholdt sig i eksportlandet i mindst 30 dage før opsamlingen af sæden og er blevet importeret fra ..... <sup>(2)</sup> i løbet af en periode på mindre end seks måneder før opsamlingen af sæden og opfyldte de dyresundhedsbetingelser, der finder anvendelse på donordyr, hvis sæd er bestemt til eksport til EU]		
II.5.3.	overholder mindst én af følgende betingelser for så vidt angår bluetongue, jf. de nærmere oplysninger i skemaet i rubrik I.28:			
<sup>(1)</sup> enten	II.5.3.1.	de blev holdt i et land eller område, der var frit for bluetonguevirus, i mindst 60 dage inden påbegyndelsen af og under opsamlingen af sæden]		
<sup>(1)</sup> og/eller	II.5.3.2.	de blev holdt i den årstidsbestemte bluetonguefrie periode i et på bestemte årstider bluetonguefrit område i mindst 60 dage inden påbegyndelsen af og under opsamlingen af sæden]		
<sup>(1)</sup> og/eller	II.5.3.3.	de blev holdt i en vektorsikret virksomhed i mindst 60 dage inden påbegyndelsen af og under opsamlingen af sæden]		
<sup>(1)</sup> og/eller	II.5.3.4.	de blev underkastet en serologisk test til påvisning af antistoffer mod bluetonguevirus-serogruppen foretaget med negativt resultat i overensstemmelse med OIE's Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals mindst hver 60. dag i hele opsamlingsperioden og mellem 21 og 60 dage efter den endelige opsamling til denne sending af sæd]		

LAND		Tyresæd — afsnit A	
II.	Sundhedsoplysninger	II.a. Certifikatets referencenr.	II.b.
( <sup>1</sup> ) og/eller	[II.5.3.5.	de blev underkastet en agensidentifikationstest for bluetonguevirus udført i overensstemmelse med OIE's Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals med negative resultater på blodprøver udtaget ved den første og den sidste opsamling til denne sending af sæd og mindst hver syvende dag (virusisolationstest) eller mindst hver 28. dag, hvis foretaget som en polymerasekædereaktion (PCR-test), under opsamlingen til denne sending af sæd]	
II.5.4.	overholder mindst én af følgende betingelser for så vidt angår epizootisk hæmorrhagi (EHD), jf. de nærmere oplysninger i skemaet i rubrik I.28:		
( <sup>1</sup> ) enten	[II.5.4.1.	de har opholdt sig i eksportlandet, som ifølge officielle undersøgelsesresultater er frit for epizootisk hæmorrhagi (EHD)]	
( <sup>1</sup> ) ( <sup>5</sup> ) og/eller	[II.5.4.2.	de har opholdt sig i eksportlandet, hvor der ifølge officielle undersøgelsesresultater findes følgende serotyper af epizootisk hæmorrhagi (EHD): .....; og har med negativt resultat i hvert tilfælde været underkastet følgende test udført af et godkendt laboratorium:	
( <sup>1</sup> ) enten	[II.5.4.2.1.	en serologisk test ( <sup>4</sup> ) til påvisning af antistoffer mod EHD-virus-serogruppen foretaget på blodprøver taget to gange med højst 12 måneders mellemrum inden og mindst 21 dage efter opsamling til denne sending af sæd]]	
( <sup>1</sup> ) og/eller	[II.5.4.2.2.	en serologisk test ( <sup>4</sup> ) til påvisning af antistoffer mod EHD-virus-serogruppen foretaget på prøver taget med intervaller på højst 60 dage i opsamlingsperioden og mellem 21 og 60 dage efter den endelige opsamling til denne sending af sæd.]]	
( <sup>1</sup> ) og/eller	[II.5.4.2.3.	en agensidentifikationste ( <sup>4</sup> ) udført på blodprøver, der er indsamlet ved påbegyndelsen og afslutningen af og mindst hver syvende dag (virusisolationstest) eller mindst hver 28. dag, hvis udført som PCR, under opsamlingen til denne sending af sæd.]]	
II.6.	Sæden til eksport er opsamlet efter den dato, hvor de kompetente nationale myndigheder i eksportlandet godkendte tyrestationen.		
II.7.	Sæden til eksport er behandlet, opbevaret og transporteret under forhold, der opfylder betingelserne i direktiv 88/407/EØF.		
<b>Bemærkninger</b>			
<b>Del I:</b>			
Rubrik I.6:	<i>Den person, der har ansvaret for sendingen i EU:</i> Denne rubrik skal kun udfyldes, hvis certifikatet vedrører varer i transit.		
Rubrik I.11:	<i>Oprindelsessted</i> skal svare til den tyrestation, der er opført på listen på Kommissionens websted i henhold til artikel 9, stk. 2, i direktiv 88/407/EØF:  <a href="http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/bovine/index_en.htm">http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/bovine/index_en.htm</a> , og hvor sæden blev opsamlet.		
Rubrik I.22:	<i>Antallet af kolli shall</i> skal svare til antallet af beholdere.		
Rubrik I.23:	Identifikation af beholderen og plombenummer skal angives.		
Rubrik I.26:	Udfyldes som relevant, alt efter om certifikatet vedrører transit eller import.		
Rubrik I.27:	Udfyldes som relevant, alt efter om certifikatet vedrører transit eller import.		
Rubrik I.28:	<i>Art:</i> Anfør » <i>Bos taurus</i> «, » <i>Bison bison</i> « eller » <i>Bubalus bubalis</i> «, alt efter hvad der er relevant.  <i>Donors identitet</i> skal svare til dyrets officielle identifikation.  <i>Opsamlingsdato</i> angives i følgende format: dd/mm/åååå.  <i>Mængde</i> skal svare til antallet af sædstrå, der er opsamlet på en angiven dato fra en identificeret donortyr, som opfylder de særlige betingelser for bluetongue og EHD.		



LAND		Tyresæd — afsnit A	
II.	Sundhedsoplysninger	II.a.	Certifikatets referencenr.
			II.b.
<b>Del II:</b>			
( <sup>1</sup> )	Det ikke relevante overstreges.		
( <sup>2</sup> )	Kun tredjelande eller dele heraf, der er opført i bilag I til gennemførelsesafgørelse 2011/630/EU.		
( <sup>3</sup> )	Kun tyrestationer, der er opført på listen på Kommissionens websted i henhold til artikel 9, stk. 2, i direktiv 88/407/EØF:  <a href="http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/bovine/index_en.htm">http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/bovine/index_en.htm</a> .		
( <sup>4</sup> )	Standarder for diagnostiske test for EHD-virus er anført i kapitlet om bluetongue (2.1.3) i OIE's Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals.		
( <sup>5</sup> )	Obligatorisk for Australien, Canada og USA.		
( <sup>6</sup> )	Angiv den generelle tilstand (f.eks. II.5.3.1), idet der henvises til hvert strå eller gruppe af strå.		
( <sup>7</sup> )	Angiv den generelle tilstand (f.eks. II.5.4.1 eller II.5.4.2.1), idet der henvises til hvert strå eller gruppe af strå.		
( <sup>8</sup> )	For New Zealand, der er anført med »XII« i kolonne 6 i del 1 i bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 206/2010 (EUT L 73 af 20.3.2010, s. 1), skal officielt tuberkulosefrie kvægbesætninger betragtes som ligestillede med officielt tuberkulosefrie kvægbesætninger i medlemsstaterne anerkendt på basis af betingelserne i afsnit I, punkt 1 og 2, i bilag A til Rådets direktiv 64/432/EØF.		
—	Underskriften og stemplet skal have en farve, der afviger fra påtrykkets farve.		
<b>Embedsdyrlæge</b>			
	Navn (med blokbogstaver):		Stilling og titel:
	Dato:		Underskrift:
	Stempel:«		

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/570****af 7. april 2015****om godkendelse af planerne for udryddelse af afrikansk svinepest hos vildtlevende svin i visse områder i Estland og Letland***(meddelt under nummer C(2015) 2200)***(Kun den estiske og den lettiske udgave er autentiske)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 2002/60/EF af 27. juni 2002 om specifikke bestemmelser for bekæmpelse af afrikansk svinepest og om ændring af direktiv 92/119/EØF for så vidt angår Teschener syge og afrikansk svinepest <sup>(1)</sup>, særlig artikel 16, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved direktiv 2002/60/EF er der fastsat EU-minimumsforanstaltninger til bekæmpelse af afrikansk svinepest, herunder foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af bekræftelse af afrikansk svinepest hos vildtlevende svin.
- (2) I 2014 bekræftede Estland og Letland forekomst af afrikansk svinepest hos vildtlevende svin, og landene har vedtaget sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i overensstemmelse med direktiv 2002/60/EF. Med henblik på at indføre passende bekæmpelsesforanstaltninger og forhindre spredning af sygdommen er der i bilaget til Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU <sup>(2)</sup> fastlagt en EU-liste over højrisikoområder. I del I, II og III i dette bilag er opført de områder i Estland og Letland, hvor udryddelsesplanerne skal gennemføres.
- (3) I lyset af den epidemiologiske situation og i henhold til direktiv 2002/60/EF forelagde Estland og Letland Kommissionen planerne for udryddelse af afrikansk svinepest i de pågældende områder.
- (4) Kommissionen har gennemgået de af Estland og Letland forelagte planer og fundet dem i overensstemmelse med direktiv 2002/60/EF.
- (5) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

Den plan, som Estland forelagde den 11. december 2014 for udryddelse af afrikansk svinepest i de i bilaget til gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU omhandlede områder, godkendes.

*Artikel 2*

Den plan, som Letland forelagde den 26. september 2014 for udryddelse af afrikansk svinepest i de i bilaget til gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU omhandlede områder, godkendes.

*Artikel 3*

Estland og Letland sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at gennemføre de i artikel 1 og 2 omhandlede planer.

<sup>(1)</sup> EFT L 192 af 20.7.2002, s. 27.<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU af 9. oktober 2014 om dyresundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af afrikansk svinepest i visse medlemsstater og om ophævelse af gennemførelsesafgørelse 2014/178/EU (EUT L 295 af 11.10.2014, s. 63).

---

*Artikel 4*

Denne afgørelse er rettet til Republikken Estland og Republikken Letland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. april 2015.

*På Kommissionens vegne  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Medlem af Kommissionen*

---

# RETNINGSLINJER

## DEN EUROPÆISKE CENTRALBANKS RETNINGSLINJE (EU) 2015/571

af 6. november 2014

### om ændring af retningslinje ECB/2014/15 om monetær og finansiel statistik (ECB/2014/43)

STYRELSESRÅDET FOR DEN EUROPÆISKE CENTRALBANK HAR —

under henvisning til statuten for Det Europæiske System af Centralbanker og Den Europæiske Centralbank, særlig artikel 5.1, 12.1 og 14.3,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 2533/98 af 23. november 1998 om Den Europæiske Centralbanks indsamling af statistisk information <sup>(1)</sup>,

under henvisning til Rådets direktiv 86/635/EØF af 8. december 1986 om bankers og andre penge- og finansieringsinstitutters årsregnskaber og konsoliderede regnskaber <sup>(2)</sup>,

under henvisning til retningslinje ECB/2010/20 af 11. november 2010 om den retlige ramme for bogføring og regnskabsrapportering i Det Europæiske System af Centralbanker <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det er nødvendigt at opdatere udarbejdelsen af statistik om udstedelse af værdipapirer for at tage hensyn til opdateringer af det europæiske nationalregnskabssystem 2010 og at begynde at udarbejde statistik om udstedelse af værdipapirer foretaget af financial vehicle corporations, der deltager i securitisationstransaktioner (herefter »FVC'er«), inden for disse rammer.
- (2) Det er ligeledes nødvendigt at ændre de rapporteringskrav til betalingstransaktioner, der involverer ikke-monetære finansielle institutioner, som er fastsat i retningslinje ECB/2014/15 <sup>(4)</sup>, og herved sikre, at visse nationale betalingsinstrumenter og -tjenester, som ikke er udtrykkeligt nævnt i eller omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/64/EF <sup>(5)</sup>, registreres korrekt —

VEDTAGET DENNE RETNINGSLINJE:

#### Artikel 1

#### Ændringer af bilag II til retningslinje ECB/2014/15

Bilag II til retningslinje ECB/2014/15 ændres således:

- 1) Del 12 erstattes af teksten i bilaget til denne retningslinje.
- 2) I del 16 affattes tabel 3 således:

Memorandumposter	»Sendt		Modtaget	
	Antal transaktioner	Værdi af transaktioner	Antal transaktioner	Værdi af transaktioner
<b>Transaktioner pr. betalingsinstrumenttype</b>				
Kreditoverførsler				

<sup>(1)</sup> EFT L 318 af 27.11.1998, s. 8.

<sup>(2)</sup> EFT L 372 af 31.12.1986, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 35 af 9.2.2011, s. 31.

<sup>(4)</sup> Den Europæiske Centralbanks retningslinje ECB/2014/15 af 4. april 2014 om monetær og finansiel statistik (EUT L 340 af 26.11.2014, s. 1).

<sup>(5)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/64/EF af 13. november 2007 om betalingstjenester i det indre marked og om ændring af direktiv 97/7/EF, 2002/65/EF, 2005/60/EF og 2006/48/EF og om ophævelse af direktiv 97/5/EF (EUT L 319 af 5.12.2007, s. 1).

Memorandumposter	Sendt		Modtaget	
	Antal transaktioner	Værdi af transaktioner	Antal transaktioner	Værdi af transaktioner
Initieret elektronisk				
heraf:				
Initieret som engangsbetaling				
heraf:				
Netbankbaserede e-betalinger	Geo 1	Geo 1	—	—
Krediteringer af konti ved simpel postering	Geo 0	Geo 0	—	—
Debiteringer af konti ved simpel postering	Geo 0	Geo 0	—	—
Pengeoverførsler	Geo 3	Geo 3	Geo 2	Geo 2
Transaktioner via telekommunikation, digitalt udstyr eller IT-udstyr	Geo 1	Geo 1	Geo 2	Geo 2
Andre tjenester (ikke omfattet af betalingstjenestedirektivet)	Geo 4	Geo 4	—	—«

3) I del 16 tilføjes følgende definition:

»Andre tjenester (ikke omfattet af betalingstjenestedirektivet) — andre betalingsrelaterede tjenester end tjenesterne defineret i artikel 4, stk. 3, i direktiv 2007/64/EF.«

#### Artikel 2

##### Virkning og gennemførelse

1. Denne retningslinje får virkning fra den dato, hvor den meddeles de nationale centralbanker i de medlemsstater, der har euroen som valuta.
2. De nationale centralbanker i de medlemsstater, der har euroen som valuta, træffer de nødvendige foranstaltninger for at overholde bilaget til denne retningslinje og anvende det fra datoen for dens vedtagelse.
3. De nationale centralbanker i de medlemsstater, der har euroen som valuta, træffer de nødvendige foranstaltninger for at opfylde artikel 1, stk. 2, i denne retningslinje og anvende den fra 1. januar 2015.

#### Artikel 3

##### Adressater

Denne retningslinje er rettet til de nationale centralbanker i de medlemsstater, der har euroen som valuta.

Udfærdiget i Frankfurt am Main, den 6. november 2014.

For ECB's Styrelsesråd  
Mario DRAGHI  
Formand for ECB

## BILAG

»DEL 12

## Statistik over værdipapirudstedelser

## Afsnit 1: Indledning

Statistikken over værdipapirer, der er udstedt i euroområdet, indeholder to hovedaggregater:

- alle udstedelser — uanset udstedelsesvaluta — foretaget af residerter i euroområdet og
- alle udstedelser i hele verden i euro, både indenlandske og internationale.

Hovedsondringen sker på grundlag af udstederens hjemsted, således at de nationale centralbanker i Eurosystemet tilsammen dækker alle udstedelser foretaget af residerter i euroområdet (<sup>(1)</sup>). Den Internationale Betalingsbank (BIS) indberetter udstedelser foretaget af »resten af verden«, dvs. alle residerter uden for euroområdet (herunder internationale organisationer, som ikke er residerter i euroområdet).

Nedenstående tabel giver et overblik over rapporteringskravene.

	Værdipapirudstedelser		
	Foretaget af residerter i euroområdet (hver national centralbank indberetter vedrørende indenlandske residerter)	Foretaget af residerter i resten af verden (BIS/nationale centralbanker)	
		Medlemsstater uden for euroområdet	Andre lande
<b>I euro/nationale denomi- nationer</b>	<b>Blok A</b>	<b>Blok B</b>	
<b>I andre valutaer (*)</b>	<b>Blok C</b>	<b>Blok D udfyldes ikke</b>	

(\*) »Andre valutaer« betegner alle andre valutaer, herunder de nationale valutaer i medlemsstater uden for euroområdet.

## Afsnit 2: Rapporteringskrav

Tabel 1

## Rapporteringsskema for nationale centralbanker, blok A

	INDENLANDSKE RESIDENTERS UDSTEDelser//EURO/NATIONALE DENOMINATIONER			
	Udestående forretninger	Bruttoudstedelser	Indfrielser	Nettoudstedelser (**)
	A1	A2	A3	A4
<b>1. KORTFRISTEDE GÆLDSINSTRUMENTER (*)</b>				
I alt	S1	S68	S135	S202
ECB/nationale centralbanker	S2	S69	S136	S203
MFI'er undtagen centralbanker	S3	S70	S137	S204
OFI'er	S4	S71	S138	S205
Heraf FVC'er	S5	S72	S139	S206

(<sup>1</sup>) Hvis de indberetningspligtige støder på metodologiske spørgsmål, som ikke er direkte omfattet af denne retningslinje, anvendes det reviderede europæiske national- og regionalregnskabssystem (herefter »ENS 2010«), som er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 549/2013 af 21. maj 2013 om det europæiske national- og regionalregnskabssystem i Den Europæiske Union (EUT L 174 af 26.6.2013, s. 1).

	INDENLANDSKE RESIDENTERS UDSTEDELSER//EURO/NATIONALE DENOMINATIONER			
	Udestående forretninger	Bruttoudstedelser	Indfrielser	Nettoudstedelser (**)
	A1	A2	A3	A4
Finansielle hjælpeenheder	S6	S73	S140	S207
Koncerntilknyttede finansielle institutioner	S7	S74	S141	S208
Forsikringselskaber og pensionskasser	S8	S75	S142	S209
Ikke-finansielle selskaber	S9	S76	S143	S210
Statslig forvaltning og service	S10	S77	S144	S211
Offentlig forvaltning og service på delstats- og kommunalt niveau	S11	S78	S145	S212
Sociale kasser og fonde	S12	S79	S146	S213
<b>2. LANGFRISTEDE GÆLDSINSTRUMENTER (*)</b>				
I alt	S13	S80	S147	S214
ECB/nationale centralbanker	S14	S81	S148	S215
MFI'er undtagen centralbanker	S15	S82	S149	S216
OFI'er	S16	S83	S150	S217
Heraf FVC'er	S17	S84	S151	S218
Finansielle hjælpeenheder	S18	S85	S152	S219
Koncerntilknyttede finansielle institutioner	S19	S86	S153	S220
Forsikringselskaber og pensionskasser	S20	S87	S154	S221
Ikke-finansielle selskaber	S21	S88	S155	S222
Statslig forvaltning og service	S22	S89	S156	S223
Offentlig forvaltning og service på delstats- og kommunalt niveau	S23	S90	S157	S224
Sociale kasser og fonde	S24	S91	S158	S225
<b>2.1. heraf med fast rente:</b>				
I alt	S25	S92	S159	S226
ECB/nationale centralbanker	S26	S93	S160	S227
MFI'er undtagen centralbanker	S27	S94	S161	S228
OFI'er	S28	S95	S162	S229
Heraf FVC'er	S29	S96	S163	S230

	INDENLANDSKE RESIDENTERS UDSTEDELSER//EURO/NATIONALE DENOMINATIONER			
	Udestående forretninger	Bruttoudstedelser	Indfrielser	Nettoudstedelser (**)
	A1	A2	A3	A4
Finansielle hjælpeenheder	S30	S97	S164	S231
Koncerntilknyttede finansielle institutioner	S31	S98	S165	S232
Forsikringselskaber og pensionskasser	S32	S99	S166	S233
Ikke-finansielle selskaber	S33	S100	S167	S234
Statslig forvaltning og service	S34	S101	S168	S235
Offentlig forvaltning og service på delstats- og kommunalt niveau	S35	S102	S169	S236
Sociale kasser og fonde	S36	S103	S170	S237
<b>2.2. heraf med variabel rente:</b>				
I alt	S37	S104	S171	S238
ECB/nationale centralbanker	S38	S105	S172	S239
MFI'er undtagen centralbanker	S39	S106	S173	S240
OFI'er	S40	S107	S174	S241
Heraf FVC'er	S41	S108	S175	S242
Finansielle hjælpeenheder	S42	S109	S176	S243
Koncerntilknyttede finansielle institutioner	S43	S110	S177	S244
Forsikringselskaber og pensionskasser	S44	S111	S178	S245
Ikke-finansielle selskaber	S45	S112	S179	S246
Statslig forvaltning og service	S46	S113	S180	S247
Offentlig forvaltning og service på delstats- og kommunalt niveau	S47	S114	S181	S248
Sociale kasser og fonde	S48	S115	S182	S249
<b>2.3. heraf nul kuponobligationer:</b>				
I alt	S49	S116	S183	S250
ECB/nationale centralbanker	S50	S117	S184	S251
MFI'er undtagen centralbanker	S51	S118	S185	S252
OFI'er	S52	S119	S186	S253
Heraf FVC'er	S53	S120	S187	S254



	INDENLANDSKE RESIDENTERS UDSTEDELSER//EURO/NATIONALE DENOMINATIONER			
	Udestående forretninger	Bruttoudstedelser	Indfrielser	Nettoudstedelser (**)
	A1	A2	A3	A4
Finansielle hjælpeenheder	S54	S121	S188	S255
Koncerntilknyttede finansielle institutioner	S55	S122	S189	S256
Forsikringselskaber og pensionskasser	S56	S123	S190	S257
Ikke-finansielle selskaber	S57	S124	S191	S258
Statslig forvaltning og service	S58	S125	S192	S259
Offentlig forvaltning og service på delstats- og kommunalt niveau	S59	S126	S193	S260
Sociale kasser og fonde	S60	S127	S194	S261
<b>3. NOTEREDE AKTIER (***)</b>				
I alt	S61	S128	S195	S262
ECB/nationale centralbanker	S62	S129	S196	S263
MFI'er undtagen centralbanker	S63	S130	S197	S264
OFI'er	S64	S131	S198	S265
Finansielle hjælpeenheder	S65	S132	S199	S266
Forsikringselskaber og pensionskasser	S66	S133	S200	S267
Ikke-finansielle selskaber	S67	S134	S201	S268

(\*) Gældsinstrumenter undtagen aktier vedrører »værdipapirer undtagen aktier, eksklusive finansielle derivater«.

(\*\*) Nettoudstedelser kræves kun, såfremt de nationale centralbanker ikke kan indberette enten bruttoudstedelser eller indfrielser.

(\*\*\*) Noterede aktier vedrører »noterede aktier eksklusive andele i investeringsforeninger og pengemarkedsforeninger«.

Tabel 2

**Rapporteringsskema for nationale centralbanker, blok C**

	INDENLANDSKE RESIDENTERS UDSTEDELSER//ANDRE VALUTAER			
	Udestående forretninger	Bruttoudstedelser	Indfrielser	Nettoudstedelser
	C1	C2	C3	C4
<b>4. KORTFRISTEDE GÆLDSINSTRUMENTER</b>				
I alt	S269	S335	S401	S467
ECB/nationale centralbanker	S270	S336	S402	S468
MFI'er undtagen centralbanker	S271	S337	S403	S469

	INDENLANDSKE RESIDENTERS UDSTEDELSER//ANDRE VALUTAER			
	Udestående forretninger	Bruttoud- stedelser	Indfrielser	Nettoudstedelser
	C1	C2	C3	C4
OFI'er	S272	S338	S404	S470
Heraf FVC'er	S273	S339	S405	S471
Finansielle hjælpeenheder	S274	S340	S406	S472
Koncerntilknyttede finansielle institutioner	S275	S341	S407	S473
Forsikringselskaber og pensionskasser	S276	S342	S408	S474
Ikke-finansielle selskaber	S277	S343	S409	S475
Statslig forvaltning og service	S278	S344	S410	S476
Offentlig forvaltning og service på delstats- og kommunalt niveau	S279	S345	S411	S477
Sociale kasser og fonde	S280	S346	S412	S478
<b>5. LANGFRISTEDE GÆLDSINSTRUMENTER</b>				
I alt	S281	S347	S413	S479
ECB/nationale centralbanker	S282	S348	S414	S480
MFI'er undtagen centralbanker	S283	S349	S415	S481
OFI'er	S284	S350	S416	S482
Heraf FVC'er	S285	S351	S417	S483
Finansielle hjælpeenheder	S286	S352	S418	S484
Koncerntilknyttede finansielle institutioner	S287	S353	S419	S485
Forsikringselskaber og pensionskasser	S288	S354	S420	S486
Ikke-finansielle selskaber	S289	S355	S421	S487
Statslig forvaltning og service	S290	S356	S422	S488
Offentlig forvaltning og service på delstats- og kommunalt niveau	S291	S357	S423	S489
Sociale kasser og fonde	S292	S358	S424	S490
<b>5.1. heraf med fast rente:</b>				
I alt	S293	S359	S425	S491
ECB/nationale centralbanker	S294	S360	S426	S492

	INDENLANDSKE RESIDENTERS UDSTEDELSER//ANDRE VALUTAER			
	Udestående forretninger	Bruttoud- stedelser	Indfrielser	Nettoudstedelser
	C1	C2	C3	C4
MFI'er undtagen centralbanker	S295	S361	S427	S493
OFI'er	S296	S362	S428	S494
Heraf FVC'er	S297	S363	S429	S495
Finansielle hjælpeenheder	S298	S364	S430	S496
Koncerntilknyttede finansielle institutioner	S299	S365	S431	S497
Forsikringselskaber og pensionskasser	S300	S366	S432	S498
Ikke-finansielle selskaber	S301	S367	S433	S499
Statslig forvaltning og service	S302	S368	S434	S500
Offentlig forvaltning og service på delstats- og kommunalt niveau	S303	S369	S435	S501
Sociale kasser og fonde	S304	S370	S436	S502
<b>5.2. heraf med variabel rente:</b>				
I alt	S305	S371	S437	S503
ECB/nationale centralbanker	S306	S372	S438	S504
MFI'er undtagen centralbanker	S307	S373	S439	S505
OFI'er	S308	S374	S440	S506
Heraf FVC'er	S309	S375	S441	S507
Finansielle hjælpeenheder	S310	S376	S442	S508
Koncerntilknyttede finansielle institutioner	S311	S377	S443	S509
Forsikringselskaber og pensionskasser	S312	S378	S444	S510
Ikke-finansielle selskaber	S313	S379	S445	S511
Statslig forvaltning og service	S314	S380	S446	S512
Offentlig forvaltning og service på delstats- og kommunalt niveau	S315	S381	S447	S513
Sociale kasser og fonde	S316	S382	S448	S514
<b>5.3. heraf nul kuponobligationer:</b>				
I alt	S317	S383	S449	S515
ECB/nationale centralbanker	S318	S384	S450	S516

	INDENLANDSKE RESIDENTERS UDSTEDELSER//ANDRE VALUTAER			
	Udestående forretninger	Bruttoud- stedelser	Indfrielser	Nettoudstedelser
	C1	C2	C3	C4
MFI'er undtagen centralbanker	S319	S385	S451	S517
OFI'er	S320	S386	S452	S518
Heraf FVC'er	S321	S387	S453	S519
Finansielle hjælpeenheder	S322	S388	S454	S520
Koncerntilknyttede finansielle institutioner	S323	S389	S455	S521
Forsikringselskaber og pensionskasser	S324	S390	S456	S522
Ikke-finansielle selskaber	S325	S391	S457	S523
Statslig forvaltning og service	S326	S392	S458	S524
Offentlig forvaltning og service på delstats- og kommunalt niveau	S327	S393	S459	S525
Sociale kasser og fonde	S328	S394	S460	S526
<b>6. NOTEREDE AKTIER</b>				
I alt	S329	S395	S461	S527
MFI'er undtagen centralbanker	S330	S396	S462	S528
OFI'er	S331	S397	S463	S529
Finansielle hjælpeenheder	S332	S398	S464	S530
Forsikringselskaber og pensionskasser	S333	S399	S465	S531
Ikke-finansielle selskaber	S334	S400	S466	S532

Tabel 3

**Rapporteringskema for nationale centralbanker, blok A, memorandumposter**

	INDENLANDSKE RESIDENTERS UDSTEDELSER//EURO/NATIONALE DENOMINATIONER			
	Udestående forretninger	Bruttoud- stedelser	Indfrielser	Nettoudstedelser
	A1	A2	A3	A4
<b>6. NOTEREDE AKTIER</b>				
Koncerntilknyttede finansielle institutioner	S533	S544	S555	S566

	INDENLANDSKE RESIDENTERS UDSTEDELSER//EURO/NATIONALE DENOMINATIONER			
	Udestående forretninger	Bruttoudstedelser	Indfrielse	Nettoudstedelser
	A1	A2	A3	A4
<b>7. UNOTEREDE AKTIER</b>				
I alt	S534	S545	S556	S567
MFI'er undtagen centralbanker	S535	S546	S557	S568
OFI'er	S536	S547	S558	S569
Forsikringselskaber og pensionskasser	S537	S548	S559	S570
Ikke-finansielle selskaber	S538	S549	S560	S571
<b>8. ANDRE KAPITALANDELE</b>				
I alt	S539	S550	S561	S572
MFI'er undtagen centralbanker	S540	S551	S562	S573
OFI'er	S541	S552	S563	S574
Forsikringselskaber og pensionskasser	S542	S553	S564	S575
Ikke-finansielle selskaber	S543	S554	S565	S576

### 1. Udsteders hjemsted

Værdipapirudstedelser, som foretages af datterselskaber, der ejes af ikke-residenter i rapporteringslandet, men som opererer inden for dettes økonomiske område, skal klassificeres som udstedelser foretaget af residente enheder i rapporteringslandet.

Ligeledes skal udstedelser foretaget af hovedkontorer, der er beliggende inden for rapporteringslandets økonomiske område, men som opererer internationalt, anses for udstedelser foretaget af residente enheder. Udstedelser foretaget af hovedkontorer eller datterselskaber, der er beliggende uden for rapporteringslandets økonomiske område, men som ejes af residenter i rapporteringslandet, skal betragtes som udstedelser foretaget af ikke-residenter. F.eks. betragtes udstedelser foretaget af Volkswagen Brazil som udstedt af residente enheder i Brasilien og ikke inden for rapporteringslandets område. Hvis et foretagende ikke har nogen fysisk dimension, bestemmes dets hjemsted ud fra det økonomiske område, efter hvis lovgivning foretagendet er oprettet eller registreret <sup>(1)</sup>.

For at undgå dobbeltindberetning og huller skal indberetningen af udstedelser foretaget af special purpose-enheder ske bilateralt mellem de berørte indberetningspligtige. Det er de nationale centralbanker og ikke BIS, der skal indberette udstedelser foretaget af special purpose-enheder, som opfylder hjemstedskriterierne i ENS 2010 og klassificeres som residenter i euroområdet.

### 2. Sektoropdeling af udstedere

Udstedelser skal klassificeres efter den sektor, der pådrager sig forpligtelsen for de udstedte værdipapirer. Sektorklassifikationen omfatter følgende 12 kategorier af udstedere:

- ECB/nationale centralbanker
- andre MFI'er
- OFI'er

<sup>(1)</sup> Jf. ENS 2010 2.07.

- heraf financial vehicle corporations, der deltager i securitisation
- finansielle hjælpeenheder
- koncerntilknyttede finansielle institutioner
- forsikringselskaber og pensionskasser <sup>(1)</sup>
- ikke-finansielle selskaber
- statslig forvaltning og service
- offentlig forvaltning og service på delstats- og kommunalt niveau
- sociale kasser og fonde
- internationale institutioner.

Værdipapirer udstedt via special purpose-enheder, hvor det er moderorganisationen og ikke special purpose-enheden, som pådrager sig den endelige forpligtelse, skal klassificeres i overensstemmelse med moderorganisationens og ikke special purpose-enhedens sektortilhørsforhold. Eksempelvis skal udstedelser foretaget af en special purpose-enhed, der er udskilt af AJAX Electronics, et ikke-finansielt selskab beliggende i et land i euroområdet, »land A«, klassificeres som en udstedelse foretaget af sektoren ikke-finansielle selskaber og indberettes af land A. Special purpose-enheden og moderselskabet skal imidlertid være residerende i det samme land. Hvis moderselskabet ikke er resident i rapporteringslandet, skal special purpose-enheden derfor betragtes som en fiktiv resident i rapporteringslandet, og udstedersektoren skal svare til special purpose-enhedens økonomiske funktion. Hvis f.eks. ACME Motors er et ikke-finansielt selskab, en bilfabrikant, der er resident i Japan, og ACME Motor Finance er et datterselskab, der er resident i et land i euroområdet, »land B«, skal udstedelser foretaget af ACME Motor Finance klassificeres som foretaget af koncerntilknyttede finansielle institutioner i land B, fordi moderselskabet ACME Motors ikke er resident i det samme land. Den eneste undtagelse herfra er special purpose-enheder ejet af offentlig forvaltning og service, hvor værdipapiret klassificeres som udstedt af offentlig forvaltning og service i moderselskabets land <sup>(2)</sup>.

Et offentligt ejet selskab, der privatiseres, ved at der udstedes noterede aktier, skal klassificeres i sektoren »ikke finansielle selskaber«. Tilsvarende skal et offentligt ejet kreditinstitut, som privatiseres, klassificeres i sektoren »MFI'er undtagen centralbanker«. Udstedelser foretaget af husholdninger eller nonprofitinstitutioner rettet mod husholdninger skal klassificeres som udstedelser foretaget af ikke-finansielle selskaber.

### 3. Udstedelsers løbetid

*Kortfristede gældsinstrumenter* omfatter værdipapirer med en oprindelig løbetid på et år eller kortere, også selv om de er udstedt under langfristede faciliteter.

*Langfristede gældsinstrumenter* omfatter værdipapirer med en oprindelig løbetid på mere end et år. Udstedelser med fakultative udløbsdatoer, hvoraf den seneste ligger mere end et år frem i tiden, og udstedelser med ubestemt løbetid klassificeres som langfristede.

En toårig løbetidsopdeling som den, der findes i MFI-balancestatistikken, er ikke påkrævet.

### 4. Klassifikation af langfristede gældsinstrumenter efter rente

Langfristede gældsinstrumenter opdeles i:

*Fastforrentede gældsinstrumenter*, dvs. gældsinstrumenter, der udstedes og indfries til pari, og gældsinstrumenter, der udstedes til over eller under pari.

*Gældsinstrumenter med variabel rente*, dvs. gældsinstrumenter, hvor kuponrenten og/eller den underliggende hovedstol er knyttet til et generelt prisindeks for varer og tjenesteydelser (f.eks. forbrugerprisindekset), en rente eller en aktivpris, som medfører en variabel nominel kuponbetaling i løbet af udstedelsens løbetid. I statistikken over værdipapirudstedelser klassificeres gældsinstrumenter med blandet rente som gældsinstrumenter med variabel rente <sup>(3)</sup>.

*Nulkuponobligationer udstedt til underkurs*, dvs. instrumenter, der ikke har rentebetaling og udstedes til en kurs, som ligger betragteligt under pari. Størstedelen af underkursen svarer til den rente, der er påløbet over obligationens løbetid.

<sup>(1)</sup> I praksis udstedes gældsinstrumenter ikke af pensionskasser.

<sup>(2)</sup> Jf. ENS 2010 2.17-2.20.

<sup>(3)</sup> Jf. ENS 2010 5.102.

## 5. Klassifikation af udstedelser

Udstedelserne analyseres i to brede grupper: a) gældsinstrumenter <sup>(1)</sup> og b) noterede aktier <sup>(2)</sup>. Værdipapirer udstedt via privat placering (private placement) er så vidt muligt omfattet. Pengemarkedspapirer indgår som en ikke-særskilt del af gældsinstrumenter. Unoterede aktier <sup>(3)</sup> og andre ejerandelsbeviser <sup>(4)</sup> kan indberettes på frivillig basis som to separate memorandumposter. Aktier og andele i pengemarkedsforeninger og andre investeringsforeninger indgår ikke.

Følgende er en ikke-udtømmende liste over instrumenter, der er omfattet i statistikken over værdipapirudstedelser:

### a) Gældsinstrumenter

#### i) kortfristede gældsinstrumenter

Følgende instrumenter indgår som minimum:

- skatkammerbeviser og andre kortfristede papirer udstedt af sektoren offentlig forvaltning og service
- omsættelige kortfristede papirer udstedt af finansielle og ikke-finansielle selskaber. Der anvendes forskellige betegnelser for disse papirer, bl.a. virksomhedscertifikater («commercial paper»), veksler, vareveksler, handelsveksler, egenveksler (solaveksler) og indskudsbeviser
- kortfristede værdipapirer, der er udstedt under en langfristet garanti for salg af de nyudstedte gældsbeviser
- bankaccepter.

#### ii) Langfristede gældsinstrumenter

Følgende instrumenter er illustrative og indgår som minimum:

- ihændehaberobligationer
- efterstående obligationer
- obligationer med fakultativ udløbsdato, hvoraf den seneste ligger mere end ét år frem i tiden
- uamortisable eller evigtløbende obligationer
- gældsbeviser med variabel rente
- konvertible obligationer
- dækkede obligationer
- indeksregulerede værdipapirer, hvor den pålydende værdi knyttes til et prisindeks, et råvareindeks eller et valutakursindeks
- obligationer til langt under pari, der har mindre kuponbetalinger, og som udstedes til en kurs, som ligger under pari
- nul kuponobligationer
- eurobonds
- globale obligationer
- privat udstedte obligationer
- værdipapirer, der stammer fra konvertering af udlån
- udlån, som de facto er blevet omsættelige
- obligationer og lån, der kan konverteres til aktier i enten det udstedende selskab eller i et andet selskab, så længe konverteringen endnu ikke har fundet sted. Hvis konverteringsoptionen (der anses for et finansielt derivat) kan adskilles fra den underliggende obligation, er den ikke omfattet
- aktier og obligationer, der giver et fast afkast, men som ikke giver ret til andel i udlodning af restformuen i et selskab ved dets opløsning, inklusive præferenceaktier uden ejerandelsrettigheder
- finansielle aktiver udstedt som værdipapirer til securitisering af lån, lån i fast ejendom, kreditkortfordringer, udestående fordringer og andre aktiver.

<sup>(1)</sup> ENS 2010 kategori F.3.

<sup>(2)</sup> ENS 2010 kategori F.511.

<sup>(3)</sup> ENS 2010 kategori F.512.

<sup>(4)</sup> ENS 2010 kategori F.519.

Følgende instrumenter er ikke omfattet:

- transaktioner i værdipapirer, der indgår i genkøbsforretninger
- udstedelser af ikke-omsættelige værdipapirer
- ikke-omsættelige udlån.

#### b) Noterede aktier

Noterede aktier omfatter:

- aktier eller anpartar udstedt af aktie- eller anpartsselskaber
- udbyttebeviser udstedt af aktie- eller anpartsselskaber
- dividendeaktier udstedt af aktie- eller anpartsselskaber
- præferenceaktier eller aktier, som giver ret til andel i udlodning af restformuen ved opløsning af selskabet. Disse kan være noteret eller unoteret på en autoriseret fondsbørs
- private placeringer, om muligt.

Hvis et selskab privatiseres, og det offentlige beholder en del af aktierne i det privatiserede selskab, mens resten noteres på et reguleret marked, registreres hele selskabets aktiekapital som noteret, da alle aktierne potentielt kan handles til markedsprisen når som helst. Det samme gør sig gældende, hvor en del af aktierne sælges til store investorer, og kun de tiloversblevne aktier, dvs. free float, handles på børsen.

Noterede aktier omfatter ikke:

- udbudte, men ikke tegnede aktier
- obligationer og lån, som kan konverteres til aktier. De omfattes, når de er konverteret til aktier
- de andele, der er tegnet af komplementarerne i kommanditselskaber
- offentlige kapitalindskud i internationale organisationer, som juridisk set er aktieselskaber
- udstedte fondsaktier — kun på udstedelsestidspunktet — og udstedte opdelte aktier. Fondsaktier og opdelte aktier er dog indeholdt i den samlede beholdning af noterede aktier uden separat angivelse.

#### 6. Udstedelsesvaluta

Dobbeltmøntede obligationer skal klassificeres efter obligationens denomineringsvaluta. Dobbeltmøntede obligationer defineres som obligationer, der er fastlagt således, at indløsningen eller kuponbetalingen finder sted i en anden valuta end den, obligationen er denomineret i. Hvis en sådan obligation udstedes i mere end én valuta, skal hver andel indberettes som en separat udstedelse i henhold til dens udstedelsesvaluta. Hvis en udstedelse er denomineret i to valutaer — f.eks. 70 % i euro og 30 % i amerikanske dollar — skal de relevante dele af udstedelsen så vidt muligt indberettes hver for sig fordelt på denomineringsvaluta. I dette eksempel skal 70 % af udstedelsen således indberettes som udstedelser i euro/nationale denominationer af euro<sup>(1)</sup>, mens 30 % indberettes som udstedelser i andre valutaer. Hvis det ikke er muligt at identificere udstedelsens enkelte valutakomponenter, skal rapporteringslandet i de forklarende noter angive, hvilken opdeling der faktisk er anvendt.

#### 7. Registreringstidspunktet for udstedelsen

En udstedelse betragtes som foretaget, når udsteder modtager sin betaling, og ikke når syndikatet påtager sig udstedelsesforpligtelserne.

#### 8. Afstemning af beholdninger og strømme

De nationale centralbanker skal indsende informationer om udestående beløb, bruttoudstedelser, indfrielse og nettoudstedelser af kortfristede og langfristede gældsinstrumenter samt om noterede aktier.

<sup>(1)</sup> Blok A for nationale centralbanker og blok B for BIS.



Tabellen nedenfor giver en oversigt over sammenhængen mellem beholdninger (dvs. udestående beløb) og strømme (dvs. bruttoudstedelser, indfrielse og nettoudstedelser). I praksis er sammenhængen mere kompleks på grund af ændringer i børskurser og valutakurser og som følge af geninvesterede (dvs. påløbne) renter, omklassifikationer, revisioner og andre justeringer.

i) Udestående udstedelser ultimo rapporteringsperioden	≈	Udestående udstedelser ultimo foregående rapporteringsperiode	+	Bruttoudstedelser i rapporteringsperioden	-	Indfrielse i rapporteringsperioden	+	Omklassifikationer og andre ændringer
ii) Udestående udstedelser ultimo rapporteringsperioden	≈	Udestående udstedelser ultimo foregående rapporteringsperiode	+	Nettoudstedelser i rapporteringsperioden			+	Omklassifikationer og andre ændringer

#### a) Bruttoudstedelser

Bruttoudstedelser i rapporteringsperioden skal omfatte alle udstedelser af gældsinstrumenter og noterede aktier, hvor udstederen sælger nyudstedte værdipapirer mod kontanter. Bruttoudstedelser vedrører den løbende skabelse af nye instrumenter. Tidspunktet for udstedelsen defineres som det tidspunkt, hvor betalingen foretages. Registreringen af udstedelser skal derfor så tæt som muligt afspejle tidspunktet for betalingen af den underliggende udstedelse.

Vedrørende noterede aktier og andele omfatter bruttoudstedelser nyudstedte aktier og andele, der udstedes mod kontanter af selskaber, som optages til børsnotering for første gang, herunder nyetablerede selskaber eller private selskaber, der omdannes til offentlige selskaber. Bruttoudstedelser dækker også nyudstedte aktier, som udstedes mod kontanter i forbindelse med privatiseringen af offentlige selskaber, når deres aktier optages til børsnotering. Udstedelse af fondsaktier er ikke omfattet <sup>(1)</sup>. Bruttoudstedelser skal ikke indberettes, hvis et selskab blot noteres på en fondsbørs, uden at der rejses ny kapital.

Udveksling eller overførsel af eksisterende værdipapirer i forbindelse med virksomhedsovertagelse eller fusion er ikke omfattet <sup>(2)</sup> af indberettede bruttoudstedelser og indfrielse med undtagelse af nye instrumenter, der udstedes mod kontanter af en enhed, der er resident i euroområdet.

Udstedelser af værdipapirer, der senere kan konverteres til andre instrumenter, skal registreres som udstedelser inden for den instrumentkategori, som det oprindelige gældsinstrument tilhører. Ved konverteringen skal de registreres som indfriet i denne kategori med et tilsvarende beløb og behandles herefter som bruttoudstedelser i en ny instrumentkategori <sup>(3)</sup>.

#### b) Indfrielse

Indfrielse i rapporteringsperioden omfatter alle former for tilbagekøb af gældsinstrumenter og noterede aktier foretaget af udstederen, hvor investor modtager kontant betaling for værdipapirerne. Indfrielse vedrører den regelmæssige afvikling af instrumenter. Heri indgår alle betalinger på gældsinstrumenter såvel ved udløb som ved førtidige indfrielse. Selskabers opkøb af egne aktier er omfattet i de tilfælde, hvor selskabet enten tilbagekøber alle sine aktier kontant inden en ændring af selskabets juridiske status, eller hvis selskabet mod kontant betaling tilbagekøber en del af sine egne aktier og efterfølgende annullerer dem for derved at nedbringe aktiekapitalen. Selskabers tilbagekøb af egne aktier er ikke omfattet, hvis der er tale om investeringer i egne aktier <sup>(4)</sup>.

Indfrielse skal ikke indberettes, hvis der blot er tale om fjernelse fra børslisten.

#### c) Nettoudstedelser

Nettoudstedelser er differencen mellem alle bruttoudstedelser og alle indfrielse i rapporteringsperioden.

Udestående noterede aktier skal dække markedsværdien af alle de residente enheders noterede aktier. Omfanget af udestående noterede aktier, som indberettes af et land i euroområdet, kan derfor øges eller reduceres som følge af en implacering af en børsnoteret enhed. Dette gælder også i tilfælde af en overtagelse eller fusion, hvor der ikke udstedes instrumenter mod kontant betaling og heller ikke indløses instrumenter mod kontant betaling, hvorefter de annulleres. For at undgå dobbeltindberetning og huller for gældsinstrumenter og noterede aktier skal de relevante nationale centralbanker koordinere rapporteringstidspunktet bilateralt, når en udsteder flytter til et andet land.

<sup>(1)</sup> Defineres ikke som en finansiel transaktion, jf. ENS 2010 5.158 og 6.59 og afsnit 5, punkt b), i denne del.

<sup>(2)</sup> En transaktion på et sekundært marked, der medfører ejerskifte. Er ikke omfattet af denne statistik.

<sup>(3)</sup> Anses for to finansielle transaktioner, jf. ENS 2010 5.96 og 6.25 og afsnit 5, punkt a), nr. ii), i denne del.

<sup>(4)</sup> En transaktion på et sekundært marked, der medfører ejerskifte. Er ikke omfattet af denne statistik.

## 9. Værdiansættelse

Værdien af en værdipapirudstedelse indeholder en priskomponent og — hvis udstedelsen er foretaget i en anden valuta end rapporteringslandets — en valutakurskomponent.

De nationale centralbanker skal indberette kortfristede gældsinstrumenter til pålydende værdi <sup>(1)</sup> og noterede aktier til markedsværdi. For så vidt angår langfristede gældsinstrumenter kan der anvendes forskellige metoder til værdiansættelsen afhængig af rentetype, hvilket resulterer i en blandet værdiansættelse for de samlede udstedelser. Eksempelvis værdiansættes fastforrentede og variabelt forrentede udstedelser normalt til pålydende værdi, mens nul kuponobligationer værdiansættes på grundlag af det nominelle beløb. Normalt udgør nul kuponobligationer kun en relativt lille andel af de samlede udstedelser, hvorfor kodelisten ikke indeholder særlige koder for blandede værdiansættelser. Den samlede værdi af langfristede gældsinstrumenter indberettes til pålydende værdi. Hvor dette fænomen er af signifikant størrelse, anvendes koden »Z« for »ikke specificeret«. Generelt gælder, at hvor der er tale om blandet værdiansættelse, oplyser den nationale centralbank herom på attributniveau i henhold til attributterne i bilag III.

### a) Prisfastsættelse

Beholdninger og strømme af noterede aktier skal indberettes til markedsværdi.

En undtagelse fra reglen om, at beholdninger og strømme af gældsinstrumenter opgøres til pålydende værdi, er obligationer udstedt til langt under pari og nul kuponobligationer, hvor udestående beløb og bruttoudstedelser registreres til nominal værdi, dvs. til underkursværdien på købstidspunktet plus påløbne renter, og indfrielse registreres på forfaldsdatoen til pålydende værdi. Den nominelle værdi af de udestående beløb af nul kuponobligationer kan beregnes efter nedenstående metode.

$$A = E \times \left( \frac{100}{(E/P) \times 100} \right)^{\frac{t}{T}}$$

hvor

A = nominal værdi = det faktisk betalte beløb plus påløbne renter

E = underkursværdien på udstedelsestidspunktet (beløbet betalt på udstedelsestidspunktet)

P = pålydende værdi (tilbagebetales ved forfald)

T = tid fra udstedelsesdato til forfaldsdato (i dage)

t = tid, der er gået siden udstedelsesdato (i dage).

Der kan være visse forskelle i prisfastsættelsesmetoderne landene imellem.

I ENS 2010 prisfastsættes strømme af gældsinstrumenter og aktier til transaktionsværdi, mens beholdninger opgøres til markedsværdi. Denne metode anvendes ikke i nærværende sammenhæng.

For obligationer udstedt til langt under pari og nul kuponobligationer skal den rapporterende nationale centralbank, hvor det er muligt, beregne påløbne renter.

### b) Rapporteringsvaluta og fastsættelse af valutakurs

Alle data, der indberettes fra de nationale centralbanker til ECB, også historiske serier, skal være opgjort i euro. Ved omregning til euro af værdipapirer udstedt i andre valutaer af indenlandske residerter (blok C) <sup>(2)</sup> skal de nationale centralbanker følge de principper for fastsættelse af valutakurs, der er angivet i ENS 2010, så tæt som muligt <sup>(3)</sup> som angivet nedenfor.

i) Udestående udstedelser skal omregnes til euro/nationale denominationer af euro til den relevante middeltkurs, der er gældende ultimo rapporteringsperioden, dvs. ved forretningsstids ophør på rapporteringsperiodens sidste arbejdsdag.

ii) Bruttoudstedelser og indfrielse skal omregnes til euro/nationale denominationer af euro ved hjælp af middeltkursen gældende på betalingstidspunktet. Hvis det ikke er muligt at fastslå den nøjagtige valutakurs, der skal anvendes ved omregningen, kan der anvendes en valutakurs, der ligger så tæt som muligt på middeltkursen på betalingstidspunktet.

<sup>(1)</sup> ENS 2010 5.90, 7.38 og 7.39 indeholder nærmere oplysninger om definitionen af »pålydende værdi«, »markedsværdi« og »nominal værdi«.

<sup>(2)</sup> Fra 1. januar 1999 kræves ingen fastsættelse af valutakurs ved værdipapirer udstedt i euro af indenlandske residerter (del af blok A), mens værdipapirer udstedt af indenlandske residerter i euro/nationale denominationer (resterende del af blok A) omregnes til euro ved hjælp af den uigenkaldelige omregningskurs pr. 31. december 1998.

<sup>(3)</sup> Jf. ENS 2010 6.64.

## 10. Begrebsmæssig konsistens

Statistikken over værdipapirudstedelser hænger sammen med MFI-balancestatistikken, hvad angår omsættelige instrumenter udstedt af MFI'er. Begrebsmæssigt er der overensstemmelse mellem instrumenterne og de MFI'er, der udsteder dem, ligesom der er overensstemmelse mellem de to statistikkers opdeling af instrumenter på løbetidsbånd og valuta. Der er forskel på de værdiansættelsesprincipper, der anvendes til statistik over værdipapirudstedelser og MFI-balancestatistik (vedrørende gældsinstrumenter anvendes således pålydende værdi i førstnævnte statistik og markedsværdi i sidstnævnte). Ser man bort fra forskelle i værdiansættelserne og netting af egne beholdninger af værdipapirer på MFI-balancen for hvert land, svarer den værdi af udestående værdipapirer udstedt af MFI'er, som indberettes til statistikken over værdipapirudstedelser, til post 11 (»udstedte gældsinstrumenter») på MFI-balancens passivside. Kortfristede værdipapirer, som defineret i statistikken over værdipapirudstedelser, svarer til gældsinstrumenter udstedt med løbetid på op til et år. Langfristede gældsinstrumenter, som defineret i statistikken over værdipapirudstedelser, er lig med summen af gældsinstrumenter udstedt med løbetid på over et og op til to år og gældsinstrumenter udstedt med løbetid på over to år.

De nationale centralbanker skal gennemgå dækningen, hvad angår statistikken over værdipapirudstedelser og MFI-balancestatistikken, og gøre ECB opmærksom på eventuelle begrebsmæssige forskelle. Der gennemføres tre former for konsistenskontrol for udstedelser foretaget af: a) nationale centralbanker i euro/nationale denominationer af euro, b) MFI'er undtagen centralbanker i euro/nationale denominationer af euro, og c) MFI'er undtagen centralbanker, denomineret i andre valutaer. Der kan forekomme begrebsmæssige forskelle mellem statistikken over værdipapirudstedelser og MFI-balancestatistikken, da statistikken over værdipapirudstedelser og MFI-balancestatistikken bygger på forskellige rapporteringssystemer på nationalt niveau, som tjener forskellige formål.

## 11. Datakrav

Der forventes indberetninger af alle relevante tidsserier fra hvert enkelt land. De nationale centralbanker skal straks give ECB skriftlig underretning med en tilhørende redegørelse, hvis en bestemt post ikke er relevant i et bestemt land. De nationale centralbanker kan midlertidigt undlade at indberette en tidsserie, hvis det underliggende fænomen ikke eksisterer. De nationale centralbanker skal også underrette ECB om dette og om alle andre afvigelser i forhold til den rapporteringsordning, der er beskrevet i bilag III. Endvidere skal de underrette ECB, når der indsendes revisioner med tilhørende redegørelse for revisionernes art.

### Afsnit 3: Nationale forklarende noter

Hver enkelt national centralbank skal indsende en rapport, der beskriver de data, som indgår i statistikken. Rapporten skal omhandle de nedenfor anførte emner og så vidt muligt følge det angivne format. De nationale centralbanker skal give yderligere oplysninger om de tilfælde, hvor de indberettede data afviger fra denne retningslinje, eller hvor de ikke har indberettet dataene, samt om årsagerne hertil. Rapporten skal indsendes senest sammen med dataene.

1. Datakilder/dataindsamlingsystem: Her redegøres i detaljer for de datakilder, der er anvendt ved opgørelse af statistikken over værdipapirudstedelser, det være sig administrative kilder, for så vidt angår udstedelser foretaget af offentlig forvaltning og service, direkte indberetninger fra MFI'er og andre institutioner, aviser og andre dataleverandører som f.eks. International Financial Review. De nationale centralbanker skal angive, om dataene indsamles og lagres således, at hver enkelt udstedelse kan identificeres, samt ud fra hvilke kriterier. Alternativt skal de nationale centralbanker angive, om dataene indsamles og lagres som ikke-adskilte beløb udstedt af enkelte udstedere i rapporteringsperioden, som f.eks. ved direkte indsamling af data. De nationale centralbanker skal indsende oplysninger om de kriterier, der ved direkte indberetning ligger til grund for identifikation af rapporteringsenhederne og de oplysninger, som disse tilvejebringer.
2. Databehandlingsprocedurer: Der gives en kort beskrivelse af den anvendte databehandlingsmetode, f.eks. aggregering af informationer om individuelle værdipapirudstedelser og ordninger vedrørende eksisterende tidsserier, og hvorvidt de offentliggøres eller ikke.
3. Udsteders hjemsted: De nationale centralbanker skal angive, om det er muligt fuldt ud at anvende definitionen i ENS 2010 (og IMF's definition) af hjemsted ved klassifikationen af udstedelser. Hvis det ikke er muligt, eller det kun er delvis muligt, skal de nationale centralbanker give en fuldstændig redegørelse for de faktisk anvendte kriterier.
4. Sektoropdeling af udstedere: De nationale centralbanker skal anføre afvigelser fra udstederklassifikationen i henhold til sektoropdelingen i afsnit 2, punkt 2. De angivne afvigelser og eventuelle gråzoner skal forklares i noterne.
5. Udstedelsesvaluta: Hvis de enkelte valutakomponenter i en udstedelse ikke kan identificeres separat, skal de nationale centralbanker gøre rede for afvigelser fra reglerne. Nationale centralbanker, som ikke for alle værdipapirers vedkommende kan sondre mellem udstedelser i lokale denominationer, i euro/andre nationale denominationer af euro og i andre valutaer, skal endvidere angive, hvorledes de enkelte udstedelser er klassificeret, samt det samlede beløb for udstedelser, der ikke er korrekt opdelt, for dermed at belyse omfanget af forvridningen.

6. Klassifikation af udstedelser: De nationale centralbanker skal tilvejebringe fyldestgørende oplysninger om den type værdipapirer, der er omfattet af de nationale data, herunder de nationale betegnelser. Er de nationale centralbanker bekendt med, at dækningen kun er partiel, skal de give en redegørelse for manglerne. De nationale centralbanker skal navnlig tilvejebringe nedenstående oplysninger:
- Private placeringer (private placements): De nationale centralbanker skal angive, om disse indgår i de indberettede data eller ikke.
  - Bankaccepter: Hvis bankaccepter er omsættelige og indgår i de data for kortfristede gældsinstrumenter, der indberettes, skal den rapporterende nationale centralbank i de nationale forklarende noter gøre rede for de nationale procedurer for registreringen af disse og for deres karakteristika.
  - Noterede aktier: De nationale centralbanker skal angive, om unoterede aktier eller andre ejerandelsbeviser indgår i de indberettede data, og estimere størrelsen af unoterede aktier og/eller andre ejerandelsbeviser for at belyse omfanget af forvriddningen. For de noterede aktier skal de nationale centralbanker i de nationale forklarende noter angive de områder, hvor man ved, at dækningen er mangelfuld.
7. Instrumentanalyse af langfristede gældsinstrumenter: Hvis summen af fastforrentede obligationer, variabelt forrentede obligationer og nul kuponobligationer ikke svarer til det samlede beløb for langfristede gældsinstrumenter, skal de nationale centralbanker angive arten og værdien af de langfristede værdipapirer, der ikke har kunnet opdeles i disse kategorier.
8. Udsteders løbetid: Hvis der ikke kan foretages en opdeling, der er i fuld overensstemmelse med definitionen af kortfristet og langfristet, skal de nationale centralbanker angive de områder, hvor de indberettede data afviger fra definitionerne.
9. Indfrielse: De nationale centralbanker skal angive, hvordan de udleder informationerne om indfrielse, og om informationerne stammer fra direkte indberetninger eller er beregnet residualt.
10. Prisfastsættelse: De nationale centralbanker skal i de nationale forklarende noter gøre indgående rede for den værdiansættelsesprocedure, der er anvendt for a) kortfristede gældsinstrumenter, b) langfristede gældsinstrumenter, c) obligationer til underkurs og d) noterede aktier. Er der forskelle mellem værdiansættelsen af beholdninger og strømme, skal disse forklares.
11. Rapporteringsfrekvens, tidsfrister og tidshorisonter: De nationale centralbanker skal angive, hvorvidt de data, der opgøres i forbindelse med denne statistik, er tilvejebragt i overensstemmelse med brugerkravene, dvs. med en tidsfrist på fem uger for månedsdata. Længden af de tidsserier, der tilvejebringes, skal ligeledes angives. Databrud i serierne skal indberettes, f.eks. forskelle gennem tiden i dækningen af værdipapirer.
12. Revisioner: De nationale centralbanker skal i de forklarende noter gøre kort rede for eventuelle revisioner og præcisere deres årsag og omfang.
13. Estimeret dækningsgrad for de forskellige instrumenter udstedt af indenlandske resider: De nationale centralbanker skal tilvejebringe nationale estimater af dækningsgraden inden for hver kategori af værdipapirer, der er udstedt af indenlandske resider, dvs. udstedelser af kortfristede værdipapirer, langfristede værdipapirer og noterede aktier, i lokal valuta, i euro/andre nationale denominationer af euro, inklusive ecu, og i andre valutaer i overensstemmelse med tabellen nedenfor. Estimerterne af »dækningsgrad i %« skal for hvert instrument angive den procentdel, som værdipapirerne udgør af den samlede udstedelse, som i henhold til rapporteringsreglerne skal indberettes under den relevante overskrift. Der kan gives en kortfattet forklaring under »kommentarer«. De nationale centralbanker skal desuden angive ændringer i dækningsgraden som følge af tiltrædelse af Den Monetære Union.

		Dækningsgrad i %:	Kommentarer:
Udstedelser i euro/nationale denominationer af euro	Lokal denomination	STS	
		LTS	
		QUS	
	Euro/andre nationale denominationer end den lokale valuta inklusive ecu	STS	
		LTS	

		Dækningsgrad i %:	Kommentarer:
I andre valutaer	STS		
	LTS		

STS = kortfristede gældsinstrumenter.

LTS = langfristede gældsinstrumenter.

QUS = noterede aktier.

*Afsnit 4: Krav gældende for Den Internationale Betalingsbank*

Rapporteringskravene for BIS følger de samme principper som dem, der gælder for de nationale centralbanker, der er beskrevet i afsnit 1-3, bortset fra følgende:

Tabel 4

**Rapporteringskema for BIS, blok B**

	UDSTEDELSER FORETAGET AF RESIDENTER I RESTEN AF VERDEN// EURO/NATIONALE DENOMINATIONER		
	Udestående forretninger	Bruttoudstedelser	Indfrielser
	B1	B2	B3
<b>9. KORTFRISTEDE GÆLDSINSTRUMENTER</b>			
I alt	S577	S642	S707
Nationale centralbanker	S578	S643	S708
MFI'er undtagen centralbanker	S579	S644	S709
OFI'er	S580	S645	S710
Heraf FVC'er	S581	S646	S711
Finansielle hjælpeenheder	S582	S647	S712
Koncerntilknyttede finansielle institutioner	S583	S648	S713
Forsikringselskaber og pensionskasser	S584	S649	S714
Ikke-finansielle selskaber	S585	S650	S715
Statslig forvaltning og service	S586	S651	S716
Offentlig forvaltning og service på delstats- og kommunalt niveau	S587	S652	S717
Sociale kasser og fonde	S588	S653	S718
Internationale organisationer	S589	S654	S719
<b>10. LANGFRISTEDE GÆLDSINSTRUMENTER</b>			
I alt	S590	S655	S720
Nationale centralbanker	S591	S656	S721

	UDSTEDelser FORETAGET AF RESIDENTER I RESTEN AF VERDEN// EURO/NATIONALE DENOMINATIONER		
	Udestående forretninger	Bruttoudstedelser	Indfrielser
	B1	B2	B3
MFI'er undtagen centralbanker	S592	S657	S722
OFI'er	S593	S658	S723
Heraf FVC'er	S594	S659	S724
Finansielle hjælpeenheder	S595	S660	S725
Koncerntilknyttede finansielle institutioner	S596	S661	S726
Forsikringselskaber og pensionskasser	S597	S662	S727
Ikke-finansielle selskaber	S598	S663	S728
Statslig forvaltning og service	S599	S664	S729
Offentlig forvaltning og service på delstats- og kommunalt niveau	S600	S665	S730
Sociale kasser og fonde	S601	S666	S731
Internationale organisationer	S602	S667	S732
<b>10.1. heraf med fast rente:</b>			
I alt	S603	S668	S733
Nationale centralbanker	S604	S669	S734
MFI'er undtagen centralbanker	S605	S670	S735
OFI'er	S606	S671	S736
Heraf FVC'er	S607	S672	S737
Finansielle hjælpeenheder	S608	S673	S738
Koncerntilknyttede finansielle institutioner	S609	S674	S739
Forsikringselskaber og pensionskasser	S610	S675	S740
Ikke-finansielle selskaber	S611	S676	S741
Statslig forvaltning og service	S612	S677	S742
Offentlig forvaltning og service på delstats- og kommunalt niveau	S613	S678	S743
Sociale kasser og fonde	S614	S679	S744
Internationale organisationer	S615	S680	S745

	UDSTEDELSER FORETAGET AF RESIDENTER I RESTEN AF VERDEN// EURO/NATIONALE DENOMINATIONER		
	Udestående forretninger	Bruttoudstedelser	Indfrielser
	B1	B2	B3
<b>10.2. heraf med variabel rente:</b>			
I alt	S616	S681	S746
Nationale centralbanker	S617	S682	S747
MFI'er undtagen centralbanker	S618	S683	S748
OFI'er	S619	S684	S749
Heraf FVC'er	S620	S685	S750
Finansielle hjælpeenheder	S621	S686	S751
Koncerntilknyttede finansielle institutioner	S622	S687	S752
Forsikringselskaber og pensionskasser	S623	S688	S753
Ikke-finansielle selskaber	S624	S689	S754
Statslig forvaltning og service	S625	S690	S755
Offentlig forvaltning og service på delstats- og kommunalt niveau	S626	S691	S756
Sociale kasser og fonde	S627	S692	S757
Internationale organisationer	S628	S693	S758
<b>10.3. heraf nuluponobligationer:</b>			
I alt	S629	S694	S759
Nationale centralbanker	S630	S695	S760
MFI'er undtagen centralbanker	S631	S696	S761
OFI'er	S632	S697	S762
Heraf FVC'er	S633	S698	S763
Finansielle hjælpeenheder	S634	S699	S764
Koncerntilknyttede finansielle institutioner	S635	S700	S765
Forsikringselskaber og pensionskasser	S636	S701	S766
Ikke-finansielle selskaber	S637	S702	S767
Statslig forvaltning og service	S638	S703	S768
Offentlig forvaltning og service på delstats- og kommunalt niveau	S639	S704	S769
Sociale kasser og fonde	S640	S705	S770
Internationale organisationer	S641	S706	S771

### Udsteders løbetid

Hvad angår løbetid, betragter BIS alle euro commercial paper og andre euro notes udstedt under et kortfristet program som kortfristede instrumenter og alle andre instrumenter udstedt under langfristet dokumentation som langfristede instrumenter, uanset deres oprindelige løbetid.

### Sektoropdeling af udstedere

BIS sammenkæder den sektoropdeling af udstedere, der anvendes i BIS' database, med den sektoropdeling, der kræves anvendt i rapporteringsskemaerne, som angivet i nedenstående tabel:

Sektoropdeling i BIS' database		Klassifikation i rapporteringsskemaer
Centralbank	→	Nationale centralbanker og ECB
Forretningsbanker	→	MFI'er
OFI	→	OFI'er
Statslig forvaltning og service	→	Statslig forvaltning og service
Anden offentlig forvaltning og service Organer på delstatsniveau	→	Offentlig forvaltning og service på delstats- og kommunalt niveau
Selskaber	→	Ikke-finansielle selskaber
Internationale institutioner	→	Internationale institutioner (resten af verden)

### Klassifikation af udstedelser

I BIS' database er følgende instrumenter klassificeret som gældsinstrumenter i statistikken over værdipapirudstedelser:

- indskudsbeviser
- virksomhedscertifikater (commercial paper)
- skatkammerbeviser
- obligationer
- euro commercial paper
- mellemfristede gældsbeviser
- øvrige kortfristede værdipapirer.

### Værdiansættelse

BIS' gældende regler for værdiansættelse er pålydende værdi for gældsinstrumenter og udstedelseskurs for noterede aktier.

Alle udstedelser i euro/nationale denominationer af euro (blok B), der er foretaget af residenter i resten af verden, indberettes af BIS til ECB opgjort i amerikanske dollar til valutakursen pr. ultimo rapporteringsperioden for udestående beløb og til den gennemsnitlige valutakurs i rapporteringsperioden for udstedelser og indfrielse. ECB omregner alle data til euro ved brug af det samme princip, som oprindeligt er anvendt af BIS. For perioder før 1. januar 1999 skal kursen mellem ecu og amerikanske dollar anvendes som en tilnærmelse.»









ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)  
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



**Den Europæiske Unions Publikationskontor**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

**DA**