



Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- * Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2015/560 της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 2014, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το καθεστώς αδειοδότησης αμπελοφυτεύσεων 1
- * Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/561 της Επιτροπής, της 7ης Απριλίου 2015, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το καθεστώς αδειοδότησης αμπελοφυτεύσεων 12
- * Κανονισμός (ΕΕ) 2015/562 της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2015, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 347/2012 για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 661/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις απαιτήσεις έγκρισης τύπου για ορισμένες κατηγορίες μηχανοκίνητων οχημάτων σε σχέση με προηγμένα συστήματα πέδησης έκτακτης ανάγκης 35
- Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/563 της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2015, για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών 39
- Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/564 της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2015, για τον καθορισμό του συντελεστή κατανομής που πρέπει να εφαρμοστεί στις ποσότητες τις οποίες αφορούν οι αιτήσεις πιστοποιητικών εισαγωγής που υποβλήθηκαν από τις 30 έως τις 31 Μαρτίου 2015 στο πλαίσιο της δασμολογικής ποσόστωσης που ανοίχθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1918/2006 για το ελαιόλαδο καταγωγής Τυνησίας και για την αναστολή της υποβολής αιτήσεων για τα πιστοποιητικά αυτά για τον μήνα Απρίλιο 2015 41

ΟΔΗΓΙΕΣ

- * Οδηγία (ΕΕ) 2015/565 της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2015, για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/86/ΕΚ όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για την κωδικοποίηση ανθρώπινων ιστών και κυττάρων ⁽¹⁾ 43

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

- ★ Οδηγία (ΕΕ) 2015/566 της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2015, σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ όσον αφορά τις διαδικασίες για την επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας εισαγόμενων ιστών και κυττάρων ⁽¹⁾ 56

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/567 της Επιτροπής, της 7ης Απριλίου 2015, για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι της απόφασης 2003/467/ΕΚ όσον αφορά την αναγνώριση της Λιθουανίας ως κράτους μέλους επίσημως απαλλαγμένου από τη φυματίωση όσον αφορά τις αγέλες βοοειδών [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2161] ⁽¹⁾ 69
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/568 της Επιτροπής, της 7ης Απριλίου 2015, για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι της εκτελεστικής απόφασης 2012/725/ΕΕ όσον αφορά τον ορισμό της βόειας γαλακτοφερίνης [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2173] 71
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/569 της Επιτροπής, της 7ης Απριλίου 2015, για την τροποποίηση των παραρτημάτων της εκτελεστικής απόφασης 2011/630/ΕΕ όσον αφορά την ισοδυναμία του καθεστώτος των επίσημως απαλλαγμένων από τη φυματίωση αγελών βοοειδών στα κράτη μέλη και στη Νέα Ζηλανδία, καθώς και τις πληροφορίες στο υπόδειγμα υγειονομικού πιστοποιητικού σχετικά με την ποσότητα σπέρματος [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2187] ⁽¹⁾ 72
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/570 της Επιτροπής, της 7ης Απριλίου 2015, για την έγκριση των σχεδίων εκρίζωσης της αφρικανικής πανώλης των χοίρων στους αγριόχοιρους σε ορισμένες περιοχές της Εσθονίας και της Λετονίας [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2200] 80

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ

- ★ Κατευθυντήρια γραμμή (ΕΕ) 2015/571 της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας, της 6ης Νοεμβρίου 2014, που τροποποιεί την κατευθυντήρια γραμμή ΕΚΤ/2014/15 σχετικά με τη νομισματική και χρηματοπιστωτική στατιστική (ΕΚΤ/2014/43) 82

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/560 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Δεκεμβρίου 2014

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το καθεστώς αδειοδότησης αμπελοφυτεύσεων

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 69,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1306/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, σχετικά με τη χρηματοδότηση, τη διαχείριση και την παρακολούθηση της κοινής γεωργικής πολιτικής και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 352/78, (ΕΚ) αριθ. 165/94, (ΕΚ) αριθ. 2799/98, (ΕΚ) αριθ. 814/2000, (ΕΚ) αριθ. 1290/2005 και (ΕΚ) αριθ. 485/2008 του Συμβουλίου ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 64 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 περιλαμβάνει στο μέρος II τίτλος I κεφάλαιο III κανόνες σχετικούς με το καθεστώς αδειοδότησης αμπελοφυτεύσεων το οποίο καταργεί και αντικαθιστά, από 1ης Ιανουαρίου 2016, το μεταβατικό καθεστώς δικαιωμάτων φύτευσης που προβλέπεται στο μέρος II τίτλος I κεφάλαιο III τμήμα IVα υποτμήμα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου ⁽³⁾. Το εν λόγω κεφάλαιο καθορίζει τους κανόνες σχετικά με τη διάρκεια, τη διαχείριση και τον έλεγχο του καθεστώτος αδειοδότησης αμπελοφυτεύσεων και εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σχετικά με τη διαχείριση του συστήματος. Το μεταβατικό καθεστώς δικαιωμάτων φύτευσης που προβλέπεται στο μέρος II τίτλος I κεφάλαιο III τμήμα IVα υποτμήμα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 εξακολουθεί να εφαρμόζεται μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2015, σύμφωνα με το άρθρο 230 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013.
- (2) Το άρθρο 62 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 προβλέπει γενική υποχρέωση για τα κράτη μέλη να χορηγούν άδεια για αμπελοφύτευση κατόπιν υποβολής αιτήσεως από τους παραγωγούς που σκοπεύουν να φυτέψουν ή να αναφυτέψουν αμπέλια. Ωστόσο, η παράγραφος 4 του εν λόγω άρθρου προβλέπει ότι ορισμένες εκτάσεις εξαιρούνται από το καθεστώς αδειοδότησης αμπελοφυτεύσεων και, ως εκ τούτου, από τη γενική αυτή απαίτηση. Είναι αναγκαίο να θεσπιστούν κανόνες σχετικά με τις προϋποθέσεις εφαρμογής της εν λόγω εξαίρεσης. Οι εκτάσεις που προορίζονται για πειραματικούς σκοπούς ή για τη σύσταση μητρικών φυτειών εμβολιοληψίας πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον για τους συγκεκριμένους σκοπούς προκειμένου να αποφευχθεί η καταστρατήγηση του νέου καθεστώτος, ενώ αμπελοοινικά προϊόντα που προέρχονται από τις εν λόγω εκτάσεις δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά εκτός αν τα κράτη μέλη θεωρούν ότι δεν υπάρχουν κίνδυνοι διατάραξης της αγοράς. Πρέπει να επιτραπεί η συνέχιση της υφιστάμενης πειραματικής αμπελοργίας και των υφιστάμενων μητρικών φυτειών εμβολιοληψίας, με την επιφύλαξη των ισχυόντων

⁽¹⁾ ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671.

⁽²⁾ ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 549.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2007, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των γεωργικών αγορών και ειδικών διατάξεων για ορισμένα γεωργικά προϊόντα («Ενιαίος κανονισμός ΚΟΑ») (ΕΕ L 299 της 16.11.2007, σ. 1).

κανόνων, ώστε να διασφαλιστεί ομαλή μετάβαση από το καθεστώς δικαιωμάτων φύτευσης στο νέο καθεστώς αδειοδότησης αμπελοφυτεύσεων. Οι εκτάσεις των οποίων τα αμπελοοινικά προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για οικιακή κατανάλωση από τον αμπελοκαλλιεργητή πρέπει να επωφελούνται από την εξαίρεση αυτή, δεδομένου ότι, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, δεν συμβάλλουν σε διαταραχές της αγοράς. Για τον ίδιο λόγο, η εξαίρεση πρέπει επίσης να επεκταθεί σε οργανώσεις χωρίς εμπορική δραστηριότητα που συμμορφώνονται με τους ίδιους όρους. Οι εκτάσεις που καθορίζονται από έναν παραγωγό αφού απώλεσε ένα αμπελώνα, λόγω απαλλοτριώσεων υπέρ του δημοσίου συμφέροντος, βάσει του εθνικού δικαίου, πρέπει επίσης να επωφελούνται από την εξαίρεση, δεδομένου ότι η απώλεια των αμπελοοινικών εκτάσεων σε αυτές τις περιπτώσεις είναι ανεξάρτητη από τη βούληση του παραγωγού. Πρέπει, ωστόσο, να καθοριστεί μια προϋπόθεση ως προς τη μέγιστη επιφάνεια της νέας έκτασης, ώστε να αποφευχθεί η υπονόμηση των γενικών στόχων του καθεστώτος αδειοδότησης αμπελοφυτεύσεων.

- (3) Με το άρθρο 64 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 θεσπίζονται κανόνες όσον αφορά τη χορήγηση αδειών για νέες φυτεύσεις και καθορίζονται κριτήρια επιλεξιμότητας και προτεραιότητας που μπορούν να εφαρμόζονται τα κράτη μέλη. Πρέπει να καθοριστούν ειδικοί όροι που συνδέονται με ορισμένα από τα κριτήρια επιλεξιμότητας και προτεραιότητας προκειμένου να καθιερωθούν ισότιμοι όροι ανταγωνισμού για την εφαρμογή τους και να αποφευχθεί καταστρατήγηση του συστήματος των αδειών από παραγωγούς στους οποίους έχει χορηγηθεί άδεια. Επιπλέον, πρέπει να προστεθούν τρία νέα κριτήρια: ένα νέο κριτήριο επιλεξιμότητας σχετικά με την καταχρηστική εκμετάλλευση της φήμης προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων· ένα νέο κριτήριο προτεραιότητας που ευνοεί τους παραγωγούς που συμμορφώνονται με τους κανόνες του καθεστώτος και δεν έχουν εγκαταλείψει αμπελώνες στην εκμετάλλευσή τους· και ένα νέο κριτήριο προτεραιότητας υπέρ οργανισμών μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα με κοινωνικούς στόχους στους οποίους έχουν δοθεί εκτάσεις που κατασχέθηκαν σε υποθέσεις τρομοκρατίας και άλλων μορφών εγκληματικότητας. Το νέο κριτήριο επιλεξιμότητας ανταποκρίνεται στην ανάγκη προστασίας της φήμης συγκεκριμένων γεωγραφικών ενδείξεων με παρόμοιο τρόπο όπως η φήμη των ειδικών ονομασιών προέλευσης, εξασφαλίζοντας ότι δεν θα επηρεαστούν από νέες φυτεύσεις. Το πρώτο νέο κριτήριο προτεραιότητας ευνοεί ορισμένους αιτούντες, με βάση το ιστορικό που αποδεικνύει ότι τηρούν τους κανόνες του καθεστώτος αδειοδότησης και ότι δεν ζητούν άδειες για νέες φυτεύσεις ενώ διαθέτουν εκτάσεις αμπελοκαλλιέργειας εκτός παραγωγής, απ' όπου θα μπορούσαν να προκύψουν άδειες για αναφυτεύσεις. Το δεύτερο νέο κριτήριο προτεραιότητας επιδιώκει να ευνοήσει οργανισμούς μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα με κοινωνικούς στόχους που έχουν λάβει δημευμένες εκτάσεις σε υποθέσεις τρομοκρατίας και άλλων μορφών εγκληματικότητας, προκειμένου να προαχθεί η κοινωνική χρήση γης που διαφορετικά θα μπορούσε ενδεχομένως να είναι εκτός παραγωγής.
- (4) Λαμβάνοντας υπόψη το άρθρο 118 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1306/2013 και για την αντιμετώπιση φυσικών και κοινωνικοοικονομικών διαφορών και διαφορετικών στρατηγικών οικονομικής μεγέθυνσης από τους οικονομικούς παράγοντες στις εν λόγω διάφορες περιοχές εντός συγκεκριμένης επικράτειας, πρέπει να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να εφαρμόζουν τα κριτήρια επιλεξιμότητας και τα κριτήρια προτεραιότητας που αναφέρονται στο άρθρο 64 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013, καθώς και τα νέα κριτήρια επιλεξιμότητας και προτεραιότητας που προστίθενται με τον παρόντα κανονισμό με διαφορετικό τρόπο σε περιφερειακό επίπεδο, για επιμέρους εκτάσεις επιλέξιμες για προστατευόμενη ονομασία προέλευσης, για επιμέρους εκτάσεις επιλέξιμες για προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη ή για εκτάσεις χωρίς γεωγραφική ένδειξη. Οι διαφορές αυτές ως προς την εφαρμογή των εν λόγω κριτηρίων στις διάφορες εκτάσεις μιας συγκεκριμένης επικράτειας πρέπει πάντα να βασίζονται στις διαφορές μεταξύ των εν λόγω εκτάσεων.
- (5) Προκειμένου να αντιμετωπιστούν περιπτώσεις καταστρατήγησης που δεν προβλέφθηκαν από την παρούσα πράξη, τα κράτη μέλη πρέπει να λάβουν μέτρα για την αποφυγή της καταστρατήγησης των κριτηρίων επιλεξιμότητας ή προτεραιότητας από τους αιτούντες άδεια εφόσον οι ενέργειές τους δεν καλύπτονται ήδη από τις συγκεκριμένες διατάξεις για την αντιμετώπιση της καταστρατήγησης που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό όσον αφορά τα ειδικά κριτήρια επιλεξιμότητας και προτεραιότητας.
- (6) Το άρθρο 66 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 προβλέπει τη δυνατότητα συνύπαρξης αμπελών που ο παραγωγός έχει δεσμευτεί να εκριζώσει με νεοφυτευθείσες αμπέλους. Με στόχο την πρόληψη των παρατυπιών, τα κράτη μέλη πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εξασφαλίσουν με τα κατάλληλα μέσα ότι τηρείται η δέσμευση εκριζώσης, συμπεριλαμβανομένης της απαίτησης σύστασης εγγύησης που συνοδεύει τη χορήγηση άδειας για προβλεπόμενη αναφύτευση. Επιπλέον, είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί ότι σε περίπτωση που η εκριζώση δεν πραγματοποιηθεί εντός της τετραετίας προθεσμίας που προβλέπεται από τη διάταξη αυτή, οι αμπελώνες που φυτεύτηκαν στη σχετική έκταση πρέπει να θεωρούνται μη εγκεκριμένοι.
- (7) Το άρθρο 66 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 επιτρέπει στα κράτη μέλη να περιορίζουν την αναφύτευση σε εκτάσεις επιλέξιμες για την παραγωγή οίνων με προστατευόμενη ονομασία προέλευσης ή με προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη, επί τη βάση σύστασης από αναγνωρισμένες και αντιπροσωπευτικές επαγγελματικές οργανώσεις. Οι λόγοι για τις αποφάσεις αυτές περιορισμού πρέπει να ορίζονται προκειμένου να αποσαφηνίζονται τα όρια του πεδίου εφαρμογής τους, εξασφαλίζοντας παράλληλα τη συνοχή του καθεστώτος και αποφεύγοντας την καταστρατήγησή του. Ειδικότερα, πρέπει να εξασφαλιστεί ότι ο αυτοματισμός κατά τη χορήγηση αδειών για αναφυτεύσεις που καθορίζεται στο άρθρο 66 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 δεν θα εμποδίζει τη δυνατότητα των κρατών μελών να περιορίζουν την έκδοση αδειών για συγκεκριμένες περιοχές, σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 2 στοιχείο β και το άρθρο 63 παράγραφος 3. Ωστόσο, πρέπει να διευκρινιστεί ότι ορισμένες ειδικές περιπτώσεις δεν μπορεί να θεωρούνται καταστρατήγηση του καθεστώτος.

- (8) Το άρθρο 64 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1306/2013 προβλέπει διοικητικές κυρώσεις σε περίπτωση μη συμμόρφωσης προς τα κριτήρια επιλεξιμότητας, τις δεσμεύσεις ή άλλες υποχρεώσεις που απορρέουν από την εφαρμογή της τομεακής γεωργικής νομοθεσίας. Για να εξασφαλιστεί ο αποτρεπτικός χαρακτήρας, τα κράτη μέλη πρέπει να είναι σε θέση να κλιμακώνουν τις εν λόγω κυρώσεις ανάλογα με την εμπορική αξία των οίνων που παράγονται στον σχετικό αμπελώνα. Σύμφωνα με το άρθρο 71 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013, προκειμένου να υπάρξει αποτρεπτικό αποτέλεσμα, α πρέπει να προβλέπονται διοικητικές κυρώσεις σε σχέση με μη εγκεκριμένες φυτεύσεις. Η ελάχιστη αξία των κυρώσεων αυτών πρέπει να αντιστοιχεί στο μέσο ετήσιο εισόδημα ανά εκτάριο των αμπελοαγροτών εκτάσεων σε επίπεδο Ένωσης, μετρούμενο σε ακαθάριστο περιθώριο κέρδους ανά εκτάριο αμπελοαγροτικής έκτασης. Η διαβάθμιση πρέπει να καθιερωθεί σταδιακά από αυτή την ελάχιστη τιμή, ανάλογα με τον χρόνο της μη συμμόρφωσης. Τα κράτη μέλη πρέπει επίσης να έχουν τη δυνατότητα να επιβάλλουν αυστηρότερες ελάχιστες κυρώσεις για τους παραγωγούς σε συγκεκριμένη έκταση, εφόσον η ελάχιστη τιμή που καθορίστηκε σε επίπεδο Ένωσης είναι μικρότερη από το εκτιμώμενο μέσο ετήσιο εισόδημα ανά εκτάριο αυτής της έκτασης. Η εν λόγω αύξηση της ελάχιστης αξίας των κυρώσεων πρέπει να είναι ανάλογη με το εκτιμώμενο μέσο ετήσιο εισόδημα ανά εκτάριο για την έκταση όπου βρίσκεται η μη εγκεκριμένη αμπελοαγροτική έκταση.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εκτάσεις εξαιρούμενες από το καθεστώς αδειοδότησης αμπελοφυτεύσεων

1. Το καθεστώς αδειοδότησης αμπελοφυτεύσεων που θεσπίζεται στο μέρος II τίτλος I κεφάλαιο III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 δεν ισχύει για τη φύτευση ή αναφύτευση εκτάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 62 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού και που πληρούν τις σχετικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 2, 3 και 4 του παρόντος άρθρου.

2. Η φύτευση ή αναφύτευση των εκτάσεων που προορίζονται για πειραματικούς σκοπούς ή για τη σύσταση μητρικών φυτειών εμβολιοληψίας υπόκειται σε προηγούμενη κοινοποίηση στις αρμόδιες αρχές. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει όλες τις σχετικές πληροφορίες για τις εν λόγω εκτάσεις και τη χρονική περίοδο κατά τη διάρκεια της οποίας θα πραγματοποιηθεί το πείραμα ή την περίοδο παραγωγής της μητρικής φυτείας εμβολιοληψίας. Οι παρατάξεις των περιόδων αυτών πρέπει επίσης να κοινοποιούνται στις αρμόδιες αρχές.

Εφόσον θεωρείται ότι δεν υφίστανται κίνδυνοι διατάραξης της αγοράς, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν ότι, κατά τη διάρκεια των περιόδων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, τα σταφύλια που παράγονται στις εκτάσεις αυτές και τα αμπελοοινικά προϊόντα που παράγονται από τα εν λόγω σταφύλια μπορούν να διατίθενται στην αγορά. Μετά το πέρας των εν λόγω περιόδων, ο παραγωγός:

- α) είτε λαμβάνει άδεια σύμφωνα με τα άρθρα 64 ή 68 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 για τη σχετική έκταση, ούτως ώστε τα σταφύλια που παράγονται στην εν λόγω έκταση και τα αμπελοοινικά προϊόντα που παράγονται από τα σταφύλια αυτά να μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο· είτε
- β) εκριζώνει τη σχετική έκταση με δικά του έξοδα, σύμφωνα με το άρθρο 71 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013.

Οι εκτάσεις που προορίζονται για πειραματικούς σκοπούς ή για τη σύσταση μητρικών φυτειών εμβολιοληψίας που φυτεύτηκαν πριν από την 1η Ιανουαρίου 2016 έπειτα από χορήγηση δικαιωμάτων νέας φύτευσης συνεχίζουν να συμμορφώνονται μετά την ημερομηνία αυτή με τους όρους που καθορίζονται για τη χρήση των εν λόγω δικαιωμάτων μέχρι το τέλος της περιόδου του πειράματος ή της περιόδου παραγωγής των μητρικών φυτειών εμβολιοληψίας, για την οποία έχουν χορηγηθεί. Ύστερα από την πάροδο των περιόδων αυτών, εφαρμόζονται οι κανόνες που προβλέπονται στο πρώτο και το δεύτερο εδάφιο.

3. Η φύτευση ή αναφύτευση εκτάσεων των οποίων τα αμπελοοινικά προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για κατανάλωση από την οικογένεια του αμπελοκαλλιεργητή πρέπει να πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) η εν λόγω έκταση δεν υπερβαίνει τα 0,1 εκτάρια·
- β) ο αμπελοκαλλιεργητής δεν ασχολείται με την εμπορική παραγωγή οίνου ή την εμπορική παραγωγή άλλων αμπελοοινικών προϊόντων.

Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, τα κράτη μέλη μπορούν να θεωρήσουν ορισμένους οργανισμούς χωρίς εμπορική δραστηριότητα ως ισοδύναμους με την οικογένεια του αμπελοκαλλιεργητή.

Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν ότι οι φυτεύσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο υπόκεινται σε κοινοποίηση.

4. Ο παραγωγός που απώλεσε ένα αμπελώνα, λόγω απαλλοτριώσεων υπέρ δημοσίου συμφέροντος, βάσει του εθνικού δικαίου, έχει το δικαίωμα να φυτέψει νέα έκταση, υπό την προϋπόθεση ότι η νεοφυτευθείσα έκταση δεν υπερβαίνει το 105 % από άποψη καθαρής καλλιέργειας της έκτασης που έχασε. Η νεοφυτευθείσα έκταση καταχωρίζεται στο αμπελοαγροτικό μητρώο.

5. Η εκρίζωση των εκτάσεων που επωφελούνται από την εξαίρεση των παραγράφων 2 και 3 δεν συνεπάγεται άδεια αναφύτευσης σύμφωνα με το άρθρο 66 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013. Η εν λόγω άδεια χορηγείται, ωστόσο, σε περίπτωση εκρίζωσης νεοφυτεμένων εκτάσεων σύμφωνα με την εξαίρεση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

Άρθρο 2

Κριτήρια για χορήγηση άδειας

1. Όταν τα κράτη μέλη εφαρμόζουν το κριτήριο επιλεξιμότητας που αναφέρεται στο άρθρο 64 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013, ισχύουν οι κανόνες που ορίζονται στο παράρτημα Ι μέρος Α του παρόντος κανονισμού.

Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να εφαρμόζουν το πρόσθετο αντικειμενικό και αμερόληπτο κριτήριο ότι από την αίτηση δεν προκύπτει σημαντικός κίνδυνος κατάχρησης της φήμης συγκεκριμένων προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων, το οποίο θα τεκμαίρεται, εκτός αν η ύπαρξη τέτοιου κινδύνου αποδεικνύεται από τις δημόσιες αρχές. Οι κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος πρόσθετου κριτηρίου καθορίζονται στο παράρτημα Ι μέρος Β.

2. Εφόσον, κατά τη χορήγηση αδειών για νέες φυτεύσεις, τα κράτη μέλη αποφασίζουν να εφαρμόσουν ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια επιλεξιμότητας που αναφέρονται στο άρθρο 64 παράγραφος 1 στοιχεία α) έως γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 και το πρόσθετο κριτήριο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, τα εν λόγω κριτήρια μπορούν να εφαρμόζονται σε εθνικό ή σε κατώτερο εδαφικό επίπεδο.

3. Εφόσον τα κράτη μέλη εφαρμόζουν ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια προτεραιότητας που αναφέρονται στο άρθρο 64 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013, ισχύουν οι κανόνες που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ μέρη Α έως Η του παρόντος κανονισμού.

Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να εφαρμόζουν τα πρόσθετα αντικειμενικά και αμερόληπτα κριτήρια της προηγούμενης συμπεριφοράς των παραγωγών και των οργανισμών μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα με κοινωνικούς στόχους, που έχουν λάβει δημευμένες εκτάσεις σε υποθήξεις τρομοκρατίας και άλλων μορφών εγκλήματος. Οι κανόνες για την εφαρμογή των παρόντων πρόσθετων κριτηρίων καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Θ.

4. Εφόσον, κατά τη χορήγηση αδειών για νέες φυτεύσεις, τα κράτη μέλη αποφασίζουν να εφαρμόσουν ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια προτεραιότητας που αναφέρονται στο άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως η) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 και τα πρόσθετα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, τα εν λόγω κριτήρια μπορούν να εφαρμόζονται ομοιόμορφα σε εθνικό επίπεδο ή με διαφορετικό βαθμό σημασίας σε διάφορες περιοχές των κρατών μελών.

5. Η χρήση ενός ή περισσότερων από τα κριτήρια που απαριθμούνται στο άρθρο 64 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 ως κριτήρια επιλεξιμότητας σε ένα από τα γεωγραφικά επίπεδα του άρθρου 63 παράγραφος 2 θεωρείται δεόντως αιτιολογημένη για τους σκοπούς του άρθρου 64 παράγραφος 1 στοιχείο δ), αν η χρήση αποβλέπει στην αντιμετώπιση συγκεκριμένου προβλήματος που επηρεάζει τον αμπελοοινικό τομέα στο συγκεκριμένο γεωγραφικό επίπεδο, το οποίο μπορεί να αντιμετωπιστεί μόνο με έναν τέτοιο περιορισμό.

6. Υπό την επιφύλαξη των κανόνων που προβλέπονται στα παραρτήματα Ι και ΙΙ όσον αφορά τα ειδικά κριτήρια επιλεξιμότητας και προτεραιότητας, τα κράτη μέλη λαμβάνουν συμπληρωματικά μέτρα, εφόσον είναι αναγκαίο, για να αποφευχθεί η καταστρατήγηση από τους αιτούντες άδεια των κριτηρίων επιλεξιμότητας και προτεραιότητας που περιλαμβάνονται στα εν λόγω παραρτήματα.

Άρθρο 3

Άδειες για προβλεπόμενη αναφύτευση

Τα κράτη μέλη μπορούν να εξαρτούν τη χορήγηση άδειας σε παραγωγούς που αναλαμβάνουν την εκρίζωση αμπελουργικής έκτασης σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 2 του κανονισμού αριθ. 1308/2013 από την απαίτηση σύστασης εγγύησης.

Σε κάθε περίπτωση, αν η εκρίζωση δεν έχει πραγματοποιηθεί από τους παραγωγούς έως το τέλος του τέταρτου έτους από την ημερομηνία που φυτεύτηκαν νέοι αμπελώνες, εφαρμόζεται το άρθρο 71 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 όσον αφορά τη σχετική έκταση που δεν εκρίζώθηκε.

Άρθρο 4

Περιορισμοί αναφύτευσης

Τα κράτη μέλη μπορούν να περιορίζουν τις αναφυτεύσεις, βάσει του άρθρου 66 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013, εφόσον η συγκεκριμένη έκταση προς αναφύτευση βρίσκεται σε περιοχή για την οποία η έκδοση αδειών για νέες φυτεύσεις είναι περιορισμένη σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 και υπό τον όρο ότι η απόφαση αυτή δικαιολογείται από την ανάγκη αποφυγής αποδεδειγμένου κινδύνου σημαντικής υποτίμησης μιας συγκεκριμένης προστατευόμενης ονομασίας προέλευσης ή προστατευόμενης γεωγραφικής ένδειξης.

Ο κίνδυνος σημαντικής υποτίμησης που αναφέρεται στην πρώτη παράγραφο δεν ισχύει αν:

- α) η συγκεκριμένη έκταση προς αναφύτευση βρίσκεται στην ίδια περιοχή της προστατευόμενης ονομασίας προέλευσης ή γεωγραφικής ένδειξης με την εκριζώθισα έκταση και η αναφύτευση αμπελών συμμορφώνεται με την ίδια προστατευόμενη ονομασία προέλευσης ή προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη με την έκταση που εκριζώθηκε·
- β) η αναφύτευση έχει στόχο την παραγωγή οίνων χωρίς γεωγραφική ένδειξη, υπό τον όρο ότι ο αιτών αναλαμβάνει τις ίδιες υποχρεώσεις με εκείνες που καθορίζονται στο παράρτημα Ι μέρος Α σημείο 2) και μέρος Β του παρόντος κανονισμού όσον αφορά νέες φυτεύσεις.

Άρθρο 5

Κυρώσεις και ανάκτηση κόστους

Τα κράτη μέλη επιβάλλουν οικονομικές κυρώσεις στους παραγωγούς που δεν συμμορφώνονται προς την υποχρέωση που προβλέπεται στο άρθρο 71 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013.

Το ελάχιστο ποσό της χρηματικής ποινής είναι:

- α) 6 000 ευρώ ανά εκτάριο, αν ο παραγωγός εκριζώσει το σύνολο των μη εγκεκριμένων φυτεύσεων εντός των τεσσάρων μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία έχει κοινοποιηθεί η παρατυπία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013·
- β) 12 000 ευρώ ανά εκτάριο, αν ο παραγωγός εκριζώσει το σύνολο των μη εγκεκριμένων φυτεύσεων κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους από τη λήξη της τετράμηνης περιόδου·
- γ) 20 000 ευρώ ανά εκτάριο, αν ο παραγωγός εκριζώσει το σύνολο των μη εγκεκριμένων φυτεύσεων μετά το πρώτο έτος από τη λήξη της τετράμηνης περιόδου.

Εφόσον το ετήσιο εισόδημα στην περιοχή όπου βρίσκονται οι σχετικοί αμπελώνες εκτιμάται ότι υπερβαίνει τα 6 000 ευρώ ανά εκτάριο, τα κράτη μέλη μπορούν να αυξήσουν τα ελάχιστα ποσά που καθορίζονται στο δεύτερο εδάφιο ανάλογα με το μέσο ετήσιο εισόδημα ανά εκτάριο που εκτιμάται για την εν λόγω περιοχή.

Αν το κράτος μέλος εξασφαλίζει την εκρίζωση των μη εγκεκριμένων φυτεύσεων με δικά του μέσα, τα σχετικά έξοδα που επιβαρύνουν τους παραγωγούς σύμφωνα με το άρθρο 71 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 υπολογίζονται με αντικειμενικό τρόπο, λαμβάνοντας υπόψη το κόστος της εργασίας, τη χρήση μηχανημάτων και τη μεταφορά ή άλλες δαπάνες. Στο κόστος αυτό προστίθενται οι εφαρμοστέες κυρώσεις.

Άρθρο 6

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Δεκεμβρίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κανόνες σχετικά με το κριτήριο επιλεξιμότητας που αναφέρεται στο άρθρο 64 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 και το πρόσθετο κριτήριο που προβλέπεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού**A. Κριτήριο του άρθρου 64 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013**

Το κριτήριο που αναφέρεται στο άρθρο 64 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 θεωρείται ότι πληρούται αν πληρούνται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- (1) η έκταση (ή εκτάσεις) προς νέα φύτευση προορίζεται/προορίζονται για την παραγωγή οίνων με τη συγκεκριμένη προστατευόμενη ονομασία προέλευσης της συγκεκριμένης περιοχής· ή
- (2) εφόσον η έκταση (ή εκτάσεις) προς νέα φύτευση δεν προορίζεται/προορίζονται για την παραγωγή οίνων με τη συγκεκριμένη προστατευόμενη ονομασία προέλευσης, ο αιτών αναλαμβάνει τις ακόλουθες δεσμεύσεις:
 - α) να μην χρησιμοποιεί ή εμπορεύεται οιοδήποτε από τα σταφύλια που παράγονται στις εν λόγω νέες φυτείες για την παραγωγή οίνων με προστατευόμενη ονομασία προέλευσης, εφόσον οι εκτάσεις αυτές βρίσκονται σε περιοχές επιλέξιμες για τον σκοπό αυτό·
 - β) να μην εκριζώσει και αναφυτεύσει με σκοπό η αναμπελωμένη έκταση να καταστεί επιλέξιμη για παραγωγή σταφυλιών για οίνους με τη συγκεκριμένη προστατευόμενη ονομασία προέλευσης.

Οι αιτούντες αναλαμβάνουν τις δεσμεύσεις που αναφέρονται στο σημείο (2) του πρώτου εδαφίου για περιορισμένο χρονικό διάστημα που καθορίζεται από το κράτος μέλος, έως την 31η Δεκεμβρίου 2030 το αργότερο.

B. Πρόσθετο κριτήριο του άρθρου 2 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού.

Το πρόσθετο κριτήριο που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού θεωρείται ότι πληρούται αν πληρούται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- (1) η έκταση (ή εκτάσεις) προς νέα φύτευση προορίζεται/προορίζονται για την παραγωγή οίνων με τη συγκεκριμένη προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη της σχετικής περιοχής· ή
- (2) εφόσον η έκταση (ή εκτάσεις) προς νέα φύτευση δεν προορίζεται/προορίζονται για την παραγωγή οίνων με τη συγκεκριμένη προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη, ο αιτών αναλαμβάνει τις ακόλουθες δεσμεύσεις:
 - α) να μην χρησιμοποιεί ή εμπορεύεται οιοδήποτε από τα σταφύλια που παράγονται στις εν λόγω νέες φυτείες για την παραγωγή οίνων με προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη, εφόσον οι εκτάσεις αυτές βρίσκονται σε περιοχές επιλέξιμες για τον σκοπό αυτό·
 - β) να μην εκριζώσει και αναφυτεύσει με σκοπό η αναμπελωμένη έκταση να καταστεί επιλέξιμη για παραγωγή σταφυλιών για οίνους με τη συγκεκριμένη προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη.

Οι αιτούντες αναλαμβάνουν τις δεσμεύσεις που αναφέρονται στο σημείο (2) του πρώτου εδαφίου για περιορισμένο χρονικό διάστημα που καθορίζεται από το κράτος μέλος, έως την 31η Δεκεμβρίου 2030 το αργότερο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κανόνες σχετικά με τα κριτήρια προτεραιότητας που αναφέρονται στο άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως η) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ 1308/2013 και τα πρόσθετα κριτήρια που προβλέπονται στο άρθρο 2 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού

A. Κριτήριο του άρθρου 64 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013

(1) Νομικά πρόσωπα, ανεξάρτητα από τη νομική μορφή τους, θεωρείται ότι πληρούν το κριτήριο αυτό, αν πληρούνται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) φυσικό πρόσωπο που φυτεύει αμπέλια για πρώτη φορά και εγκαθίστανται ως επικεφαλής της εκμετάλλευσης («νεοεισερχόμενος») ασκεί αποτελεσματικό και μακροχρόνιο έλεγχο στο νομικό πρόσωπο όσον αφορά τις αποφάσεις που συνδέονται με τη διαχείριση, τα κέρδη και τους χρηματοοικονομικούς κινδύνους. Εφόσον διάφορα φυσικά πρόσωπα, μεταξύ των οποίων και πρόσωπα που δεν είναι νεοεισερχόμενοι, συμμετέχουν στο κεφάλαιο ή στη διαχείριση του νομικού προσώπου, ο νεοεισερχόμενος είναι ικανός να ασκεί αποτελεσματικό και μακροχρόνιο έλεγχο, είτε μεμονωμένα ή από κοινού με άλλα άτομα ή

β) εφόσον ένα νομικό πρόσωπο είναι αποκλειστικά ή από κοινού ελεγχόμενο από άλλο νομικό πρόσωπο, οι απαιτήσεις του στοιχείου α) ισχύουν για κάθε φυσικό πρόσωπο που ασκεί έλεγχο επί αυτού του άλλου νομικού προσώπου.

Οι όροι που προβλέπονται στα στοιχεία α) και β) του πρώτου εδαφίου ισχύουν τηρουμένων των αναλογιών και όσον αφορά μια ομάδα φυσικών προσώπων, ανεξαρτήτως του νομικού καθεστώτος που παρέχεται στην εν λόγω ομάδα και τα μέλη της από την εθνική νομοθεσία.

(2) Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να προσθέσουν την πρόσθετη προϋπόθεση ότι ο αιτών πρέπει να είναι φυσικό πρόσωπο ηλικίας έως 40 ετών κατά το έτος υποβολής της αίτησης («νέος παραγωγός»).

Τα νομικά πρόσωπα που αναφέρονται στο σημείο (1) θεωρείται ότι συμμορφώνονται με την πρόσθετη προϋπόθεση του πρώτου εδαφίου του παρόντος σημείου, εάν τα φυσικά πρόσωπα που αναφέρονται στο σημείο (1) πρώτο εδάφιο, στοιχεία α) και β) δεν είναι άνω των 40 ετών κατά το έτος υποβολής της αίτησης.

Οι προϋποθέσεις που ορίζονται στο δεύτερο εδάφιο εφαρμόζεται, τηρουμένων των αναλογιών, όσον αφορά μια ομάδα φυσικών προσώπων που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο του σημείου (1).

(3) Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν από τους αιτούντες να αναλάβουν κατά τη διάρκεια πενταετούς περιόδου να μην ενοικιάζουν ή πωλούν την/τις νεοφυτεμένες εκτάσεις σε άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο.

Εφόσον ο αιτών είναι νομικό πρόσωπο ή ομάδα φυσικών προσώπων, τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να απαιτούν από τον αιτούντα, για πενταετή περίοδο, να μη μεταβιβάσει την άσκηση του πραγματικού και μακροπρόθεσμου ελέγχου της εκμετάλλευσης σε ό,τι αφορά τις αποφάσεις που συνδέονται με τη διαχείριση, τα κέρδη και τους χρηματοοικονομικούς κινδύνους σε άλλο πρόσωπο(-α) εκτός αν το εν λόγω πρόσωπο ή πρόσωπα πληρούν τις προϋποθέσεις των σημείων (1) και (2) που ισχύουν κατά τη χρονική στιγμή χορήγησης της άδειας.

B. Κριτήριο του άρθρου 64 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013

Το κριτήριο που αναφέρεται στο άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 θεωρείται ότι πληρούται αν πληρούται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

(1) Ο αιτών δεσμεύεται να συμμορφωθεί, για ελάχιστη περίοδο πέντε έως επτά ετών, με τους κανόνες βιολογικής παραγωγής που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου⁽¹⁾ και, κατά περίπτωση, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 889/2008 της Επιτροπής⁽²⁾ για την ή τις εκτάσεις που προορίζονται για νέες φυτεύσεις ή για το σύνολο της γεωργικής εκμετάλλευσης. Η περίοδος αυτή δεν υπερβαίνει την 31η Δεκεμβρίου 2030.

Τα κράτη μέλη μπορούν να θεωρούν ότι πληρούται το κριτήριο εφόσον οι αιτούντες είναι ήδη οινοπαραγωγοί⁽³⁾ κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης, και έχουν εφαρμόσει αποτελεσματικά τους κανόνες βιολογικής παραγωγής του πρώτου εδαφίου σε ολόκληρη την έκταση που έχει φυτευτεί με αμπέλια στις αντίστοιχες εκμεταλλεύσεις επί πέντε τουλάχιστον έτη πριν από την υποβολή της αίτησης.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 2007, για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2092/91 (ΕΕ L 189 της 20.7.2007, σ. 1).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 889/2008 της Επιτροπής, της 5ης Σεπτεμβρίου 2008, σχετικά με τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων όσον αφορά τον βιολογικό τρόπο παραγωγής, την επισήμανση και τον έλεγχο των προϊόντων (ΕΕ L 250 της 18.9.2008, σ. 1).

⁽³⁾ Όπως ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 436/2009 της Επιτροπής, της 26ης Μαΐου 2009, για τις λεπτομέρειες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 479/2008 του Συμβουλίου όσον αφορά το αμπελουργικό μητρώο, τις υποχρεωτικές δηλώσεις και τη συγκέντρωση στοιχείων για την παρακολούθηση της αγοράς, τα συνοδευτικά έγγραφα μεταφοράς των προϊόντων και τα βιβλία που πρέπει να τηρούνται στον αμπελοοικονομικό τομέα (ΕΕ L 128 της 27.5.2009, σ. 15).

(2) Ο αιτών αναλαμβάνει την υποχρέωση να συμμορφώνεται με μια από τις ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές ή τα συστήματα πιστοποίησης που υπερβαίνουν τα σχετικά υποχρεωτικά πρότυπα τα οποία καθορίζονται σύμφωνα με τον τίτλο VI κεφάλαιο I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1306/2013, για ελάχιστη περίοδο πέντε έως επτά ετών, που σε κάθε περίπτωση δεν υπερβαίνει την 31η Δεκεμβρίου 2030:

- α) τις ειδικές ανά καλλιέργεια ή ανά τομέα κατευθυντήριες γραμμές για την ολοκληρωμένη φυτοπροστασία που είναι πρόσφορες για την αμπελουργική σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 5 της οδηγίας 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, εφόσον υπάρχουν τέτοιες κατευθυντήριες γραμμές·
- β) τα εθνικά συστήματα πιστοποίησης για ολοκληρωμένη παραγωγή, κατάλληλα για αμπελουργία·
- γ) τα εθνικά ή περιφερειακά συστήματα που πιστοποιούν τη συμμόρφωση με την περιβαλλοντική νομοθεσία σε σχέση με το έδαφος ή/και την ποιότητα των υδάτων, τη βιοποικιλότητα, τη διαφύλαξη του φυσικού τοπίου και τον μετριασμό της αλλαγής του κλίματος ή/και της προσαρμογής στην αλλαγή του κλίματος, και τα οποία είναι σχετικά με την αμπελουργία.

Τα συστήματα πιστοποίησης που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) του πρώτου εδαφίου πιστοποιούν ότι ο γεωργός τηρεί πρακτικές σχετικά με την εκμετάλλευση που συμμορφώνονται με τους κανόνες οι οποίοι έχουν καθοριστεί σε εθνικό επίπεδο για την ολοκληρωμένη παραγωγή ή τους στόχους που αναφέρονται στο στοιχείο γ) του πρώτου εδαφίου. Η πιστοποίηση αυτή πραγματοποιείται από τους φορείς πιστοποίησης που είναι διαπιστευμένοι σύμφωνα με το κεφάλαιο II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ και συμμορφώνονται με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα για την «Αξιολόγηση συμμόρφωσης — Απαιτήσεις για φορείς πιστοποίησης προϊόντων, διεργασιών και υπηρεσιών» ή «Αξιολόγηση συμμόρφωσης — Απαιτήσεις για φορείς παροχής ελέγχου και πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης».

Τα κράτη μέλη μπορούν να θεωρούν ότι πληρούνται το κριτήριο εφόσον οι αιτούντες είναι ήδη οινοπαραγωγοί κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης, και έχουν εφαρμόσει αποτελεσματικά τις κατευθυντήριες γραμμές ή τα συστήματα πιστοποίησης του πρώτου εδαφίου σε ολόκληρη την έκταση που έχει φυτευτεί με αμπέλια στις αντίστοιχες εκμεταλλεύσεις επί πέντε τουλάχιστον έτη πριν από την υποβολή της αίτησης.

(3) Εφόσον το ή τα προγράμματα αγροτικής ανάπτυξης των κρατών μελών περιλαμβάνουν ειδικό τύπο γεωργο-περιβαλλοντικο-κλιματικής πράξης ή πράξεων βάσει του άρθρου 28 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, που ισχύει για εκτάσεις αμπελοκαλλιέργειας με σημασία για τη συγκεκριμένη περιοχή που αναφέρεται στην αίτηση, και υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα κεφάλαια, ο αιτών είναι επιλέξιμος και δεσμεύεται να υποβάλει αίτηση για τον συγκεκριμένο τύπο πράξης ή πράξεων για την περιοχή που προορίζεται για νέες φυτεύσεις και να συμμορφωθεί με τις δεσμεύσεις που καθορίζονται στο αντίστοιχο πρόγραμμα ή προγράμματα αγροτικής ανάπτυξης για τον συγκεκριμένο τύπο «γεωργο-περιβαλλοντικο-κλιματικής» πράξης ή πράξεων.

(4) Το ή τα συγκεκριμένα αγροτεμάχια που προσδιορίζονται στην εν λόγω αίτηση βρίσκονται σε πλαγιές με αναβαθμίδες.

Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να προβλέπουν ότι οι παραγωγοί αναλαμβάνουν, κατά τη διάρκεια ελάχιστης περιόδου πέντε έως επτά ετών, να μην προχωρήσουν σε εκριζώσεις ή αναφυτεύσεις σε περιοχές που δεν πληρούν τις προϋποθέσεις αυτές. Η περίοδος αυτή δεν υπερβαίνει την 31η Δεκεμβρίου 2030.

Γ. Κριτήριο του άρθρου 64 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013

Το κριτήριο που αναφέρεται στο άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 θεωρείται ότι πληρούται εφόσον πληρούται το σύνολο των ακόλουθων προϋποθέσεων:

- (1) το ή τα συγκεκριμένα αγροτεμάχια που προσδιορίζονται στην αίτηση περιήλθαν στην κατοχή του αιτούντος λόγω ανταλλαγών με άλλο ή άλλα αγροτεμάχια αμπελοκαλλιέργειας στο πλαίσιο έργου αναδαμού·
- (2) το ή τα αγροτεμάχια που προσδιορίζονται στην αίτηση δεν είναι φυτεμένα με αμπέλια, ή είναι φυτεμένα με αμπέλια που καλύπτουν μικρότερη επιφάνεια από εκείνη ή εκείνες που χάνονται ως αποτέλεσμα της εφαρμογής των εν λόγω έργων αναδαμού·
- (3) η συνολική έκταση για την οποία ζητείται η άδεια δεν υπερβαίνει τη διαφορά, εφόσον υφίσταται, μεταξύ της έκτασης αμπελοκαλλιέργειας στο ή στα αγροτεμάχια που είχε προηγουμένως στην κατοχή του και εκείνης που προσδιορίζεται στην αίτηση.

⁽¹⁾ Οδηγία 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τον καθορισμό πλαισίου κοινοτικής δράσης με σκοπό την επίτευξη ορθολογικής χρήσης των γεωργικών φαρμάκων (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 71).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη στήριξη της αγροτικής ανάπτυξης από το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Αγροτικής Ανάπτυξης (ΕΓΤΑΑ) και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1698/2005 του Συμβουλίου (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 487).

Δ. Κριτήριο του άρθρου 64 παράγραφος 2 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013

Το κριτήριο που αναφέρεται στο άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 θεωρείται ότι πληρούται αν το ή τα συγκεκριμένα αγροτεμάχια που προσδιορίζονται στην αίτηση βρίσκονται σε ένα από τα ακόλουθα είδη περιοχών:

- (1) περιοχές που πλήττονται από ξηρασία, με λόγο ετήσιων βροχοπτώσεων προς την ετήσια δυνητική εξατμισοδιαπνοή κάτω από 0,5·
- (2) περιοχές με ριζοφυία μικρού βάθους μικρότερου από 30 cm·
- (3) περιοχές με δυσμενή υφή και πετρώδες του εδάφους, σύμφωνα με τον ορισμό και τα ελάχιστα όρια που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013.
- (4) περιοχές σε πλαγιές με μεγάλη κλίση, τουλάχιστον 15 %·
- (5) περιοχές σε ορεινές εκτάσεις, σε υψόμετρο άνω των 500 m τουλάχιστον, μη συμπεριλαμβανομένων υπιπέδων·
- (6) περιοχές στις εξόχως απόκεντρες περιοχές της Ένωσης του άρθρου 349 της ΣΔΕΕ και στα μικρά νησιά του Αιγαίου Πελάγους όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 229/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ ή σε μικρά νησιά με συνολική επιφάνεια που δεν υπερβαίνει τα 250 km² και χαρακτηρίζονται από διαρθρωτικά ή κοινωνικοοικονομικά μειονεκτήματα.

Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να προβλέπουν ότι οι παραγωγοί αναλαμβάνουν, κατά τη διάρκεια ελάχιστης περιόδου πέντε έως επτά ετών, να μην προχωρήσουν σε εκριζώσεις ή αναφυτεύσεις σε περιοχές που δεν αντιμετωπίζουν φυσικά ή άλλα ειδικά μειονεκτήματα. Η περίοδος αυτή δεν υπερβαίνει την 31η Δεκεμβρίου 2030.

Τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα, το αργότερο έως το 2018, να αποφασίσουν να αποκλείσουν μία ή περισσότερες από τις περιοχές που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο για τη συμμόρφωση με το εν λόγω κριτήριο προτεραιότητας εφόσον δεν είναι σε θέση να αξιολογήσουν την εν λόγω συμμόρφωση με αποτελεσματικό τρόπο.

Ε. Κριτήριο του άρθρου 64 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013

Το κριτήριο που αναφέρεται στο άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 θεωρείται ότι πληρούται αν η οικονομική βιωσιμότητα του αντίστοιχου έργου καθορίζεται με βάση μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες συνήθειες μεθόδους οικονομικής ανάλυσης των γεωργικών επενδυτικών σχεδίων:

- (1) Καθαρή παρούσα αξία (NPV)
- (2) Εσωτερικός Συντελεστής Απόδοσης (IRR)
- (3) Λόγος κόστους-οφέλους (BCR)
- (4) Περίοδος αποπληρωμής (PP)
- (5) Οριακό καθαρό όφελος (INB)

Η μεθοδολογία εφαρμόζεται με τρόπο προσαρμοσμένο στον τύπο του αιτούντος.

Τα κράτη μέλη ζητούν περαιτέρω από τον αιτούντα την κατάρτιση της νέας αμπελοφύτευσης σύμφωνα με τα τεχνικά χαρακτηριστικά που προσδιορίζονται στην αίτηση.

ΣΤ. Κριτήριο του άρθρου 64 παράγραφος 2 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013

Το κριτήριο που αναφέρεται στο άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 θεωρείται ότι πληρούται εάν το δυναμικό αυξημένης ανταγωνιστικότητας καθορίζεται βάσει μιας από τις ακόλουθες σκέψεις:

- (1) οι εκτάσεις που προορίζονται για νέες φυτεύσεις από υφιστάμενο αμπελοκαλλιερητή μπορούν να δημιουργήσουν οικονομίες κλίμακας που οφείλονται σε σημαντική μείωση του ανά μονάδα κόστους της νεοφυτεμένης έκτασης σε σχέση με τον μέσο όρο των ήδη υπαρχόντων αμπελώνων στη γεωργική εκμετάλλευση ή τη μέση κατάσταση της περιφέρειας·
- (2) οι εκτάσεις που προορίζονται για νέες φυτεύσεις από υφιστάμενο αμπελοκαλλιερητή μπορεί να δημιουργήσουν καλύτερη προσαρμογή στη ζήτηση της αγοράς λόγω αύξησης των τιμών για την παραγωγή ή την αύξηση των δυνατοτήτων εμπορικής διάθεσης σε σχέση με τους ήδη υφιστάμενους αμπελώνες στη γεωργική εκμετάλλευση ή τη μέση κατάσταση της περιφέρειας·

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 229/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Μαρτίου 2013, σχετικά με τον καθορισμό ειδικών μέτρων για τη γεωργία στα μικρά νησιά του Αιγαίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1405/2006 του Συμβουλίου (ΕΕ L 78 της 20.3.2013, σ. 41).

- (3) οι εκτάσεις που προορίζονται για νέες φυτεύσεις νεοεισερχόμενου στον τομέα μπορούν να διευκολύνουν ένα αποδοτικότερο μοντέλο γεωργικής παραγωγής από ό,τι ο μέσος όρος της περιφέρειας.

Τα κράτη μέλη μπορούν να εξειδικεύουν περαιτέρω τα στοιχεία που αναφέρονται στα σημεία (1), (2) και (3) του πρώτου εδαφίου.

Τα κράτη μέλη ζητούν περαιτέρω από τον αιτούντα την κατάρτιση της νέας αμπελοφύτευσης σύμφωνα με τα τεχνικά χαρακτηριστικά που προσδιορίζονται στην αίτηση.

Z. Κριτήριο του άρθρου 64 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013

Το κριτήριο που αναφέρεται στο άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 θεωρείται ότι πληρούται αν το ή τα αγροτεμάχια προς φύτευση βρίσκονται εντός της γεωγραφικής περιοχής παραγωγής μιας υφιστάμενης και προστατευόμενης ονομασίας προέλευσης ή προστατευόμενης γεωγραφικής ένδειξης, αν τα σταφύλια θα προορίζονται για οίνους με προστατευόμενη ονομασία προέλευσης ή προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη, και αν πληρούται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- (1) το ή τα αγροτεμάχια προς φύτευση έχουν καλύτερα εδαφοκλιματικά χαρακτηριστικά, σε σύγκριση του μέσου όρου άλλων αγροτεμαχίων με αμπελώνες που συμμορφώνονται με προδιαγραφές γεωγραφικής ένδειξης στην ίδια περιφέρεια·
- (2) η ποικιλία ή οι ποικιλίες των σταφυλιών ή ο αντίστοιχος κλώνος ή οι αντίστοιχοι κλώνοι προς φύτευση είναι καλύτερα προσαρμοσμένοι στα ιδιαίτερα εδαφοκλιματικά χαρακτηριστικά του ή των αγροτεμαχίων προς φύτευση σε σύγκριση με τα αγροτεμάχια με αμπελώνες που συμμορφώνονται με προδιαγραφές γεωγραφικής ένδειξης, παρουσιάζουν παρόμοια εδαφοκλιματικά χαρακτηριστικά και βρίσκονται στην ίδια περιφέρεια, αλλά με άλλες ποικιλίες ή άλλους κλώνους της ή των ίδιων ποικιλιών·
- (3) η ποικιλία ή οι ποικιλίες των σταφυλιών ή ο αντίστοιχος κλώνος ή οι αντίστοιχοι κλώνοι προς φύτευση συμβάλλουν στην αύξηση της ποικιλομορφίας των ποικιλιών ή κλώνων σταφυλιών των υφισταμένων ποικιλιών στην ίδια γεωγραφική περιοχή παραγωγής με προστατευόμενη ονομασία προέλευσης ή προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη·
- (4) το ή τα συστήματα κλαδέματος του αμπελιού προς χρήση ή η δομή του αμπελώνα στον ή στους νεοφυτεμένους αμπελώνες είναι σε θέση να επιφέρουν καλύτερη ποιότητα σταφυλιών, σε σύγκριση με τα συστήματα κλαδέματος ή/και δομές που χρησιμοποιούνται κατά κύριο λόγο στην ίδια γεωγραφική περιοχή παραγωγής του προϊόντος με προστατευόμενη ονομασία προέλευσης ή προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη.

Τα κράτη μέλη μπορούν να εξειδικεύουν περαιτέρω τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στα σημεία (1) έως (4) του πρώτου εδαφίου.

Τα κράτη μέλη ζητούν περαιτέρω από τον αιτούντα την κατάρτιση της νέας αμπελοφύτευσης σύμφωνα με τα τεχνικά χαρακτηριστικά που προσδιορίζονται στην αίτηση.

Τα κράτη μέλη μπορούν να εφαρμόζουν αυτό το κριτήριο προτεραιότητας στις αιτήσεις για νέες φυτεύσεις σε περιοχή που έχει οριοθετηθεί στον τεχνικό φάκελο που συνοδεύει την αίτηση προστασίας μιας ονομασίας προέλευσης ή μιας γεωγραφικής ένδειξης η οποία τελεί υπό εθνική προκαταρκτική διαδικασία ή περίοδο ελέγχου της Επιτροπής. Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζονται οι όροι που αναφέρονται στα σημεία (1) έως (4) του πρώτου εδαφίου τηρουμένων των αναλογιών.

H. Κριτήριο του άρθρου 64 παράγραφος 2 στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013

Το κριτήριο που αναφέρεται στο άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 θεωρείται ότι πληρούται αν, κατά το χρόνο της αίτησης, το μέγεθος της εκμετάλλευσης του αιτούντος συμμορφώνεται με τα κατώτατα όρια προς θέσπιση από τα κράτη μέλη σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο, βάσει αντικειμενικών κριτηρίων. Τα εν λόγω κατώτατα όρια είναι:

- (1) τουλάχιστον 0,5 εκτάρια για μικρού μεγέθους εκμεταλλεύσεις·
- (2) τουλάχιστον 50 εκτάρια για μεσαίου μεγέθους εκμεταλλεύσεις.

Τα κράτη μέλη δύνανται περαιτέρω να απαιτούν συμμόρφωση με μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- (1) το μέγεθος της εκμεταλλεύσεως του αιτούντος θα αυξηθεί ως αποτέλεσμα της νέας φύτευσης·
- (2) ο υποψήφιος διαθέτει ήδη αμπελώνα που κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης δεν επωφελείται από τις απαλλαγές του άρθρου 62 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013.

Τα κατώτατα όρια που αναφέρονται στα σημεία 1) και 2) του πρώτου εδαφίου κοινοποιούνται στην Επιτροπή.

Θ. Πρόσθετο κριτήριο του άρθρου 2 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού**I. «Προηγούμενη συμπεριφορά του παραγωγού»**

Το πρόσθετο κριτήριο που προβλέπεται στο άρθρο 2 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού θεωρείται ότι πληρούται αν ο αιτών δεν διαθέτει αμπέλια που φυτεύτηκαν χωρίς άδεια, όπως αναφέρεται στο άρθρο 71 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013, ή χωρίς δικαίωμα φύτευσης, όπως αναφέρεται στα άρθρα 85α και 85β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007.

Τα κράτη μέλη δύνανται περαιτέρω να απαιτούν συμμόρφωση με μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- (1) η έγκριση ή εγκρίσεις που είχαν χορηγηθεί προηγουμένως στον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 64 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 δεν έχουν λήξει λόγω μη χρησιμοποίησής τους·
- (2) ο αιτών δεν παρέλειψε να συμμορφωθεί με οποιαδήποτε από τις δεσμεύσεις που αναφέρονται στα μέρη Α και Β του παραρτήματος Ι, στα μέρη Α, Β, Δ, Ε, ΣΤ, Ζ του παρόντος παραρτήματος και στο σημείο ΙΙ του παρόντος μέρους·
- (3) ο αιτών δεν διαθέτει περιοχές φυτεμένες με αμπέλια εκτός παραγωγής για περίοδο τουλάχιστον οκτώ ετών.

ΙΙ. «Οργανισμοί μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα με κοινωνικούς στόχους που έχουν λάβει εκτάσεις δημευμένες σε υποθέσεις τρομοκρατίας και άλλων μορφών εγκληματικότητας»

Το πρόσθετο κριτήριο που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 θεωρείται ότι πληρούται αν ο αιτών είναι νομικό πρόσωπο ανεξαρτήτως νομικής μορφής, καθώς και αν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- (1) ο αιτών είναι μη κερδοσκοπική οργάνωση με αποκλειστικά κοινωνικό σκοπό ως δραστηριότητά του·
- (2) ο αιτών κάνει χρήση της έκτασης που έχει κατασχεθεί μόνο για να εξυπηρετεί κοινωνικούς σκοπούς σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 2014/42/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.

Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να απαιτούν από τους αιτούντες να αναλάβουν κατά τη διάρκεια περιόδου που καθορίζεται από το κράτος μέλος τη δέσμευση να μην νοικιάζουν ή πωλούν την ή τις νεοφυτεμένες εκτάσεις σε άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο. Η περίοδος αυτή δεν υπερβαίνει την 31η Δεκεμβρίου 2030.

⁽¹⁾ Οδηγία 2014/42/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Απριλίου 2014, σχετικά με τη δέσμευση και τη δήμευση οργάνων και προϊόντων εγκλήματος στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ L 127 της 29.4.2014, σ. 39).

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/561 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Απριλίου 2015

για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το καθεστώς αδειοδότησης αμπελοφυτεύσεων

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως τα άρθρα 70, 72 και το άρθρο 145 παράγραφος 3,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1306/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, σχετικά με τη χρηματοδότηση, τη διαχείριση και την παρακολούθηση της κοινής γεωργικής πολιτικής και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 352/78, (ΕΚ) αριθ. 165/94, (ΕΚ) αριθ. 2799/98, (ΕΚ) αριθ. 814/2000, (ΕΚ) αριθ. 1290/2005 και (ΕΚ) αριθ. 485/2008 του Συμβουλίου ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 62 παράγραφος 2 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 περιλαμβάνει στο μέρος II τίτλος I κεφάλαιο III κανόνες σχετικά με το καθεστώς αδειοδότησης αμπελοφυτεύσεων οι οποίοι καταργούν και αντικαθιστούν το μεταβατικό καθεστώς δικαιωμάτων φύτευσης που προβλέπεται στο μέρος II τίτλος I κεφάλαιο III τμήμα IVα υποτμήμα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου ⁽³⁾ από την 1η Ιανουαρίου 2016. Στο μέρος II τίτλος I κεφάλαιο III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 ορίζονται οι κανόνες σχετικά με τη διάρκεια, τη διαχείριση και τον έλεγχο του καθεστώτος αδειοδότησης αμπελοφυτεύσεων και εξουσιοδοτείται η Επιτροπή να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με τη διαχείριση και τον έλεγχο του καθεστώτος. Το μεταβατικό καθεστώς δικαιωμάτων φύτευσης που προβλέπεται στο μέρος II τίτλος I κεφάλαιο III τμήμα IVα υποτμήμα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 εξακολουθεί να εφαρμόζεται μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2015, σύμφωνα με το άρθρο 230 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013.
- (2) Το άρθρο 62 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 προβλέπει τη γενική απαίτηση για τα κράτη μέλη να χορηγούν άδεια για τη φύτευση αμπελώνων κατόπιν υποβολής αίτησης από τους παραγωγούς που σκοπεύουν να φυτέψουν ή να αναφυτεύσουν αμπελώνες. Το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 προβλέπει μηχανισμό διασφάλισης για τις νέες φυτεύσεις, σύμφωνα με την οποία τα κράτη μέλη πρέπει να χορηγούν ετησίως άδειες για νέες φυτεύσεις που αντιστοιχούν στο 1 % του συνόλου των αμπελοφυτευτικών εκτάσεων της επικράτειάς τους, αλλά μπορούν να αποφασίσουν να εφαρμόσουν χαμηλότερα όρια με βάση έγκυρη αιτιολόγηση. Το άρθρο 64 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 θεσπίζει κανόνες σχετικά με τη χορήγηση αδειών για νέες αμπελοφυτεύσεις και καθορίζει κριτήρια επιλεξιμότητας και προτεραιότητας που μπορούν να εφαρμόσουν τα κράτη μέλη.
- (3) Θα πρέπει να θεσπιστούν κανόνες σε επίπεδο Ένωσης όσον αφορά τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται από τα κράτη μέλη σχετικά με τις αποφάσεις για τον μηχανισμό διασφάλισης και για την επιλογή των κριτηρίων επιλεξιμότητας και προτεραιότητας. Οι εν λόγω κανόνες θα πρέπει να περιλαμβάνουν τις προθεσμίες για τη λήψη αποφάσεων και τις επιπτώσεις σε περίπτωση που δεν έχουν ληφθεί ορισμένες αποφάσεις.
- (4) Για την εξασφάλιση σαφήνειας και συνεπούς εφαρμογής σε όλα τα κράτη μέλη και τις περιοχές οινοπαραγωγής, οι κανόνες για τη χορήγηση αδειών για νέες φυτεύσεις θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν την εξέταση των αιτήσεων, τη διαδικασία επιλογής και τη χορήγησή τους κάθε έτος. Κατ' αυτόν τον τρόπο, οι παραγωγοί υπόκεινται σε παρόμοιους κανόνες σε επίπεδο Ένωσης όταν υποβάλλουν αίτηση για άδειες νέων φυτεύσεων. Οι εν λόγω κανόνες αποσκοπούν στην εξασφάλιση διαφανούς, δίκαιου συστήματος που θα λειτουργεί εγκαίρως, προσαρμοσμένου στις ανάγκες του αμπελοοινικού τομέα. Θα πρέπει επίσης να αποφευχθεί να αντιμετωπίζουν οι αιτούντες αδικαιολόγητες ανισότητες, υπερβολικές καθυστερήσεις ή δυσανάλογο διοικητικό φόρτο. Ειδικότερα, από την έναρξη της αμπελοφυτευτικής περιόδου την 1η Αυγούστου, η χορήγηση αδειών για νέες φυτεύσεις από την εν λόγω ημερομηνία φαίνεται καλά προσαρμοσμένη στις ανάγκες του αμπελοοινικού τομέα και εξασφαλίζει ότι οι αμπελοφυτεύσεις μπορούν ακόμη να πραγματοποιηθούν στο ίδιο ημερολογιακό έτος. Θα πρέπει να καθορίζεται η κατάλληλη ημερομηνία για να εξασφαλιστεί ότι όλες οι αποφάσεις που λαμβάνονται από το κράτος μέλος δημοσιοποιούνται σε εύθετο χρόνο πριν από την έναρξη της πρόσκλησης υποβολής αιτήσεων και για να επιτραπεί στους παραγωγούς να ενημερώνονται καλά για τους ισχύοντες κανόνες πριν υποβάλουν τη σχετική αίτηση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671.

⁽²⁾ ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 549.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2007, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των γεωργικών αγορών και ειδικών διατάξεων για ορισμένα γεωργικά προϊόντα (Ενιαίος κανονισμός ΚΟΑ) (ΕΕ L 299 της 16.11.2007, σ. 1).

- (5) Όταν ο συνολικός αριθμός των εκταρίων που ζητούνται στις επιλέξιμες αιτήσεις υπερβαίνει κατά πολύ τον αριθμό των εκταρίων που διατίθενται από τα κράτη μέλη, μεγάλος αριθμός αιτούντων ενδέχεται να λάβουν μόνο ένα μικρό ποσοστό από τα εκτάρια για τα οποία υπέβαλαν αίτηση και, συνεπώς, να μην χρησιμοποιήσουν τις αντίστοιχες άδειες και, ως εκ τούτου, να επιβληθούν κυρώσεις. Για να αντιμετωπιστούν οι καταστάσεις αυτές, είναι σκόπιμο να μην επιβάλλονται οι εν λόγω κυρώσεις, όταν οι άδειες που χορηγούνται αντιστοιχούν σε λιγότερο από ένα ορισμένο ποσοστό από αυτό που είχε ζητηθεί. Επιπλέον, προκειμένου να αποφευχθεί η απώλεια των αντίστοιχων αδειών, θα πρέπει να υπάρχει δυνατότητα για τα κράτη μέλη είτε να τις μεταφέρουν στο επόμενο έτος ή να τις ανακατανέμουν εντός του ίδιου έτους μεταξύ των αιτούντων οι αιτήσεις των οποίων δεν ικανοποιήθηκαν πλήρως και οι οποίοι δεν απέρριψαν τις χορηγηθείσες άδειες.
- (6) Το άρθρο 66 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 και τα άρθρα 3 και 4 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2015/560 της Επιτροπής⁽¹⁾ θεσπίζουν κανόνες όσον αφορά τη χορήγηση αδειών για αναφυτεύσεις στην ίδια εκμετάλλευση. Θα πρέπει επίσης να θεσπισθούν κανόνες σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται από τα κράτη μέλη κατά τη χορήγηση των εν λόγω αδειών αναφυτεύσεων, καθώς και το χρονικό πλαίσιο για τη χορήγηση των αδειών αυτών από τα κράτη μέλη. Προκειμένου να μπορούν οι παραγωγοί να αντιμετωπίσουν τους περιορισμούς όσον αφορά την αναφύτευση στην ίδια εκμετάλλευση για φυτοϋγειονομικούς, περιβαλλοντικούς ή επιχειρησιακούς λόγους, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να επιτρέπουν στους παραγωγούς να υποβάλουν αίτηση εντός εύλογης αλλά περιορισμένης χρονικά περιόδου μετά την εκρίζωση. Επιπλέον, λόγω του διοικητικού φόρτου για τα κράτη μέλη και για τους παραγωγούς, που συνάγεται από την υποβολή και την επεξεργασία των αιτήσεων για άδειες αναφύτευσης, θα πρέπει επίσης να είναι δυνατή η εφαρμογή απλουστευμένης διαδικασίας στις συγκεκριμένες περιπτώσεις, όταν οι εκτάσεις προς αναφύτευση αντιστοιχούν στην περιοχή που εκρίζωθηκε ή όταν δεν έχει αποφασιστεί η επιβολή περιορισμών για τις αναφυτεύσεις.
- (7) Το άρθρο 68 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 θεσπίζει κανόνες σχετικά με τη χορήγηση αδειών βάσει της μετατροπής των δικαιωμάτων φύτευσης που έχουν χορηγηθεί πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2015. Θα πρέπει επίσης να θεσπισθούν κανόνες σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθούν τα κράτη μέλη για τη χορήγηση των εν λόγω αδειών. Το χρονοδιάγραμμα για την υποβολή και την επεξεργασία των αιτήσεων θα πρέπει να καθορισθεί, ούτως ώστε τα κράτη μέλη να μπορούν να λαμβάνουν και να επεξεργάζονται τις αιτήσεις για μετατροπή με τον ενδεδειγμένο τρόπο και σε εύθετο χρόνο.
- (8) Το άρθρο 62 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 ορίζει ότι οι άδειες πρέπει να χορηγούνται για συγκεκριμένη έκταση του παραγωγού που προσδιορίζεται στην αίτηση. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, οι αιτούντες θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να αλλάζουν την εν λόγω συγκεκριμένη έκταση κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της άδειας. Ωστόσο, η δυνατότητα αυτή θα πρέπει να αποκλείεται σε ορισμένες περιπτώσεις προκειμένου να αποφευχθεί η καταστρατήγηση του καθεστώτος αδειοδότησης αμπελοφυτεύσεων.
- (9) Το άρθρο 63 παράγραφος 4, το άρθρο 64 παράγραφος 3, το άρθρο 71 παράγραφος 3 και το άρθρο 145 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 ορίζουν την υποχρέωση των κρατών μελών να κοινοποιούν στην Επιτροπή ορισμένες πτυχές της εφαρμογής του καθεστώτος αδειοδότησης αμπελοφυτεύσεων. Θα πρέπει να θεσπιστούν απαιτήσεις για να διευκολυνθεί η κοινοποίηση πληροφοριών από τα κράτη μέλη για όλες τις σχετικές πτυχές της διαχείρισης και του ελέγχου του καθεστώτος αυτού οι οποίες να επιτρέπουν την ορθή παρακολούθηση της εφαρμογής του.
- (10) Το άρθρο 62 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1306/2013 προβλέπει την ανάγκη να θεσπιστούν διατάξεις ελέγχου σε σχέση με την εφαρμογή του καθεστώτος αδειοδότησης αμπελοφυτεύσεων. Είναι απαραίτητο να θεσπιστούν γενικοί κανόνες σχετικά με τον έλεγχο προκειμένου να διευκρινιστεί ότι το κύριο μέσο για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με το καθεστώς είναι το αμπελουργικό μητρώο, και ότι οι έλεγχοι θα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις γενικές αρχές που καθορίζονται στο άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1306/2013. Οι εν λόγω κανόνες θα πρέπει να παρέχουν στα κράτη μέλη το γενικό πλαίσιο ώστε να θεσπίσουν λεπτομερέστερες διατάξεις σε εθνικό επίπεδο προκειμένου να αποφεύγονται οι μη εγκεκριμένες φυτεύσεις και να διασφαλιστεί ότι τηρούνται οι κανόνες του καθεστώτος αδειοδότησης, καθώς και η τήρηση της προθεσμίας για τη χρήση των αδειών και για την εκρίζωση σε περίπτωση προβλεπόμενης αναφύτευσης, και η τήρηση των δεσμεύσεων που ανέλαβαν οι παραγωγοί για να λάβουν την άδεια.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την κοινή οργάνωση των γεωργικών αγορών,

⁽¹⁾ Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2015/560 της 15ης Δεκεμβρίου 2014 για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το καθεστώς αδειοδότησης αμπελοφυτεύσεων (βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Εφημερίδας).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Άδειες για αμπελοφυτεύσεις

Οι άδειες για αμπελοφυτεύσεις που προβλέπονται στο μέρος II τίτλος I κεφάλαιο III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 χορηγούνται από το 2016 σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Οι άδειες αφορούν τις νέες φυτεύσεις, τις αναφυτεύσεις και τα δικαιώματα φυτεύσεων προς μετατροπή.

Οι άδειες νέων φυτεύσεων που αναφέρονται στο άρθρο 64 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 χορηγούνται σε ετήσια βάση.

Άρθρο 2

Προηγούμενες αποφάσεις σχετικά με εκτάσεις που πρέπει να διατίθενται για νέες φυτεύσεις

1. Όταν τα κράτη μέλη αποφασίζουν να περιορίσουν τη συνολική διαθέσιμη έκταση που πρόκειται να διατεθεί για νέες φυτεύσεις, με τη μορφή αδειών σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013, δημοσιοποιούν τις αποφάσεις αυτές και τα αντίστοιχα δικαιολογητικά, μέχρι την 1η Μαρτίου.

2. Όταν τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τις συστάσεις των επαγγελματικών οργάνωσεων ή των ενδιαφερόμενων ομάδων παραγωγών που αναφέρονται στο άρθρο 65 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013, οι συστάσεις αυτές υποβάλλονται αφού παρασχεθεί επαρκής χρόνος για την εξέτασή τους πριν από τη λήψη της απόφασης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 από το οικείο κράτος μέλος. Οι συστάσεις δημοσιοποιούνται.

Άρθρο 3

Κριτήρια για τη χορήγηση αδειών για νέες αμπελοφυτεύσεις

Σε περίπτωση που τα κράτη μέλη αποφασίσουν να κάνουν χρήση κριτηρίων για τη χορήγηση αδειών για νέες αμπελοφυτεύσεις, οι οποίες προβλέπονται στο άρθρο 64 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013, οι αποφάσεις αυτές δημοσιοποιούνται έως την 1η Μαρτίου.

Οι αποφάσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο αφορούν:

α) την εφαρμογή ενός ή περισσότερων από τα κριτήρια που απαριθμούνται στο άρθρο 64 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013, καθώς και τη δέουσα αιτιολόγηση σε περίπτωση που τα κράτη μέλη αποφασίσουν να εφαρμόσουν το άρθρο 64 παράγραφος 1 στοιχείο δ), καθώς και στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2015/560 ·

β) τον αριθμό των εκταρίων που διατίθενται για τη χορήγηση αδειών σε εθνικό επίπεδο:

i) κατ' αναλογία·

ii) σύμφωνα με τα κριτήρια προτεραιότητας που απαριθμούνται στο άρθρο 64 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013, καθώς και στο άρθρο 2 παράγραφος 3 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2015/560

Όταν τα κράτη μέλη προτίθενται να εφαρμόσουν τα κριτήρια προτεραιότητας που αναφέρονται στο παρόν άρθρο δεύτερο εδάφιο στοιχείο β) σημείο ii), καθορίζουν ποια από τα εν λόγω κριτήρια προτεραιότητας θα εφαρμόζονται. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να αποφασίσουν να προσδώσουν διαφορετική σημασία σε κάθε ένα από τα κριτήρια προτεραιότητας που έχουν επιλεγεί. Οι αποφάσεις αυτές επιτρέπουν στα κράτη μέλη να καταρτίσουν κατάταξη των μεμονωμένων αιτήσεων σε εθνικό επίπεδο για τη χορήγηση του αριθμού των εκταρίων που αναφέρονται στο στοιχείο β) σημείο ii), με βάση τη συμμόρφωση των αιτήσεων αυτών με τα κριτήρια προτεραιότητας που έχουν επιλεγεί.

Άρθρο 4

Βασικοί κανόνες για νέες αμπελοφυτεύσεις

Σε περίπτωση που τα κράτη μέλη δεν δημοσιοποιήσουν τις σχετικές αποφάσεις εντός των προθεσμιών που ορίζονται στα άρθρα 2 και 3, ισχύουν οι ακόλουθοι κανόνες για τη χορήγηση αδειών για νέες φυτεύσεις για το αντίστοιχο έτος:

- α) διαθεσιμότητα αδειών για νέες φυτεύσεις που αντιστοιχούν στο 1 % του συνόλου των αμπελοφυτευτικών εκτάσεων της επικράτειάς τους, όπως αναφέρεται στο άρθρο 63 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013, και χωρίς άλλους περιορισμούς·
- β) κατανομή εκταρίων κατ' αναλογία σε όλους τους αιτούντες, ανάλογα με την έκταση για την οποία έχουν ζητήσει την άδεια, σε περίπτωση που οι αιτήσεις υπερβαίνουν την έκταση που διατίθεται.

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη δημοσιοποίηση των πληροφοριών σχετικά με τους εφαρμοστέους κανόνες δυνάμει του πρώτου εδαφίου.

Άρθρο 5

Υποβολή αιτήσεων για νέες αμπελοφυτεύσεις

1. Μετά τη δημοσιοποίηση των αποφάσεων που αναφέρονται στα άρθρα 2 και 3 ή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 4 δεύτερο εδάφιο και το αργότερο την 1η Μαΐου, τα κράτη μέλη προκηρύσσουν την περίοδο για την υποβολή των αιτήσεων, η οποία πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον ένα μήνα.

2. Στις αιτήσεις προσδιορίζονται το συγκεκριμένο μέγεθος και η τοποθεσία της έκτασης στην εκμετάλλευση για την οποία πρόκειται να χορηγηθεί η άδεια. Εφόσον αποφασιστεί να μην υπάρχουν περιορισμοί σύμφωνα με το άρθρο 2 ούτε κριτήρια σύμφωνα με το άρθρο 3, τα κράτη μέλη μπορούν να απαλλάξουν τους αιτούντες από την απαίτηση αναφοράς στην αίτηση της συγκεκριμένης τοποθεσίας της έκτασης στην εκμετάλλευση για την οποία πρόκειται να χορηγηθεί η άδεια. Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν, κατά περίπτωση, για την εφαρμογή του καθεστώτος αδειοδότησης, συμπληρωματικές πληροφορίες από τους αιτούντες.

3. Εφόσον τα κράτη μέλη αποφασίσουν να χρησιμοποιήσουν ορισμένα κριτήρια για τη χορήγηση αδειών για νέες αμπελοφυτεύσεις, ισχύουν οι ακόλουθοι κανόνες:

α) τα κριτήρια επιλεξιμότητας που αναφέρονται στο άρθρο 64 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 και στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2015/560 οι αιτήσεις αναφέρουν το αμπελοοινικό(ά) προϊόν (τα) το οποίο (τα οποία) ο αιτών προτίθεται να παραγάγει σε νεοφυτευθείσα(ες) έκταση(εκτάσεις), διευκρινίζοντας εάν προτίθεται να παραγάγει ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα:

- i) οίνους με προστατευόμενη ονομασία προέλευσης,
- ii) οίνους με προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη,
- iii) οίνους χωρίς γεωγραφική ένδειξη και ένδειξη ποικιλίας σταφυλιών οινοποίησης,

β) κριτήριο προτεραιότητας του άρθρου 64 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013: οι αιτήσεις περιλαμβάνουν πληροφορίες οικονομικού χαρακτήρα που αποδεικνύουν την οικονομική βιωσιμότητα του αντίστοιχου έργου βάσει ενός ή περισσότερων τυποποιημένων μεθοδολογιών οικονομικής ανάλυσης για γεωργικά επενδυτικά έργα που αναφέρονται στο παράρτημα II μέρος Ε του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2015/560 ·

γ) κριτήριο προτεραιότητας του άρθρου 64 παράγραφος 2 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013: οι αιτήσεις περιλαμβάνουν πληροφορίες οικονομικού χαρακτήρα που καταδεικνύουν τις δυνατότητες για αυξημένη ανταγωνιστικότητα με βάση τα στοιχεία που ορίζονται στο παράρτημα II μέρος ΣΤ του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2015/560 ·

δ) κριτήριο προτεραιότητας του άρθρου 64 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013: οι αιτήσεις περιλαμβάνουν πληροφορίες οικονομικού χαρακτήρα που καταδεικνύουν τις δυνατότητες για αυξημένη ανταγωνιστικότητα με βάση τα στοιχεία που ορίζονται στο παράρτημα II μέρος ΣΤ του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2015/560 ·

ε) κριτήριο προτεραιότητας του άρθρου 64 παράγραφος 2 στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013: οι αιτήσεις περιλαμβάνουν πληροφορίες που αποδεικνύουν ότι το μέγεθος της εκμετάλλευσης του αιτούντος κατά το χρόνο της αίτησης είναι σύμφωνο με τα κατώτατα όρια που πρόκειται να θεσπιστούν από τα κράτη μέλη με βάση τις διατάξεις του παραρτήματος II μέρος Η του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2015/560 ·

στ) στις περιπτώσεις που τα κράτη μέλη απαιτούν από τους αιτούντες να αναλάβουν τις δεσμεύσεις που αναφέρονται στο παράρτημα I μέρη A και B, στο παράρτημα II μέρη A, B, Δ, E, ΣΤ, Ζ και στο παράρτημα II μέρος Θ τμήμα II του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2015/560 σχετικά με τα αντίστοιχα κριτήρια, οι αιτήσεις περιλαμβάνουν τις εν λόγω δεσμεύσεις.

Εφόσον κάποια στοιχεία που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχεία α) έως στ) μπορούν να συγκεντρωθούν άμεσα από τα κράτη μέλη, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέψουν στους αιτούντες να μην συμπεριλάβουν τα στοιχεία αυτά στις αιτήσεις τους.

4. Μετά τη λήξη της προθεσμίας υποβολής που προβλέπεται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη ενημερώνουν τους μη επιλέξιμους αιτούντες σχετικά με τη μη επιλεξιμότητα των αιτήσεών τους δυνάμει της απόφασης για τα κριτήρια επιλεξιμότητας που θεσπίστηκε από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 3. Οι εν λόγω αιτήσεις αποκλείονται από τα επόμενα στάδια της διαδικασίας.

Άρθρο 6

Χορήγηση αδειών για νέες αμπελοφυτεύσεις

1. Εφόσον η συνολική έκταση που καλύπτεται από τις επιλέξιμες αιτήσεις οι οποίες υποβλήθηκαν δεν υπερβαίνει την(τις) έκταση(εκτάσεις) που είναι διαθέσιμη(ες) σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη χορηγούν τις άδειες για το σύνολο της έκτασης που αποτέλεσε αντικείμενο αίτησης που υποβλήθηκε από τους παραγωγούς.

2. Εφόσον η συνολική έκταση που καλύπτεται από τις επιλέξιμες αιτήσεις οι οποίες υποβλήθηκαν υπερβαίνει την(τις) έκταση (εκτάσεις) που είναι διαθέσιμη(ες) σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τη διαδικασία επιλογής που προβλέπεται στο παράρτημα.

Τα κράτη μέλη, το αργότερο την 1η Αυγούστου, χορηγούν τις άδειες στους επιλεγμένους αιτούντες σύμφωνα με το αποτέλεσμα της εν λόγω διαδικασίας επιλογής. Εφόσον οι επιλέξιμες αιτήσεις δεν έχουν ικανοποιηθεί πλήρως, οι αιτούντες ενημερώνονται σχετικά με τους λόγους της απόφασης αυτής.

3. Εφόσον η άδεια που χορηγήθηκε αντιστοιχεί σε λιγότερο από το 50 % της έκτασης που ζητείται στην αίτηση, ο αιτών μπορεί να αρνηθεί την άδεια αυτή εντός ενός μηνός από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η άδεια.

Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών δεν υπόκειται στις διοικητικές κυρώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 62 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν ότι ο αντίστοιχος αριθμός εκταρίων διατίθεται για το ίδιο έτος, το αργότερο την 1η Οκτωβρίου, για τη χορήγηση αδειών στους αιτούντες στους οποίους χορηγήθηκε μόνο ένα μέρος της έκτασης που ζήτησαν σύμφωνα με το αποτέλεσμα της διαδικασίας επιλογής που αναφέρεται στην παράγραφο 2, και οι οποίοι δεν αρνήθηκαν τις αντίστοιχες άδειες. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να αποφασίσουν να διαθέσουν τα εκτάρια αυτά κατά το επόμενο έτος, πέραν του 1 % του συνόλου των αμπελοφυτευτικών εκτάσεων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 63 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013.

Άρθρο 7

Περιορισμοί στη χορήγηση αδειών για αναφυτεύσεις

1. Σε περίπτωση που τα κράτη μέλη αποφασίσουν να περιορίζουν τη χορήγηση αδειών για αναφυτεύσεις σε εκτάσεις επιλέξιμες για την παραγωγή οίνων προστατευόμενης ονομασίας προέλευσης ή προστατευόμενης γεωγραφικής ένδειξης σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 και το άρθρο 4 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2015/560, οι εν λόγω αποφάσεις της Επιτροπής δημοσιοποιούνται έως την 1η Μαρτίου.

Οι επαγγελματικές οργανώσεις ή οι ενδιαφερόμενες ομάδες παραγωγών που αναφέρονται στο άρθρο 65 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 υποβάλλουν τις συστάσεις που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τα κράτη μέλη βάσει του εν λόγω άρθρου, παρέχοντας επαρκή χρόνο για την εξέτασή τους πριν από τη λήψη της απόφασης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο. Το οικείο κράτος μέλος δημοσιοποιεί τις εν λόγω συστάσεις.

2. Οι αποφάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια ενός έτους από την ημερομηνία κατά την οποία είχαν δημοσιοποιηθεί.

Όταν μια σύσταση από την επαγγελματική οργάνωση ή την ενδιαφερόμενη ομάδα παραγωγών γίνεται για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από ένα έτος αλλά όχι περισσότερα από τρία έτη, όπως προβλέπεται στο άρθρο 65 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013, οι εν λόγω αποφάσεις μπορούν επίσης να εφαρμοστούν για χρονική περίοδο έως τριών ετών.

Στις περιπτώσεις που οι εν λόγω επαγγελματικές οργανώσεις ή οι ομάδες παραγωγών υποβάλλουν τις σχετικές συστάσεις χωρίς την παροχή επαρκούς χρονικού διαστήματος για την εξέτασή τους, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 1, ή τα κράτη μέλη δεν δημοσιοποιήσουν τις σχετικές αποφάσεις έως την 1η Μαρτίου, τα κράτη μέλη επιτρέπουν την αναφύτευση αυτομάτως, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8.

Άρθρο 8

Διαδικασία χορήγησης αδειών για αναφύτευσεις

1. Οι αιτήσεις αδειών για αναφύτευσεις που αναφέρονται στο άρθρο 66 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 μπορούν να υποβάλλονται οποτεδήποτε κατά τη διάρκεια της ίδιας αμπελουργικής περιόδου κατά την οποία πραγματοποιήθηκε η εκρίζωση. Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν ότι οι αιτήσεις χορήγησης αδειών για αναφύτευσεις μπορούν να υποβληθούν μέχρι το τέλος της δεύτερης αμπελουργικής περιόδου που έπεται αυτής κατά την οποία πραγματοποιήθηκε η εκρίζωση. Σε περίπτωση με τήρησης των εν λόγω προθεσμιών, τα κράτη μέλη δεν χορηγούν άδεια για αναφύτευση.

Στις αιτήσεις προσδιορίζονται το συγκεκριμένο μέγεθος και η τοποθεσία της(των) έκτασης(εκτάσεων) που εκριζώθηκε(αν) και της(των) έκτασης(εκτάσεων) που πρόκειται να αναφυτευθεί(ούν) στην ίδια εκμετάλλευση του αιτούντος για την οποία πρόκειται να χορηγηθεί η άδεια. Εφόσον αποφασιστεί ότι δεν υπάρχουν περιορισμοί σύμφωνα με το άρθρο 7 και ο αιτών δεν έχει αναλάβει καμία από τις δεσμεύσεις που αναφέρονται στο παράρτημα I μέρη Α και Β σημείο 2) στοιχείο β) και στο παράρτημα II μέρος Β σημείο 4) και μέρος Δ του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2015/560, τα κράτη μέλη μπορούν να απαλλάσσουν τους αιτούντες από την υποχρέωση να αναφέρουν στην αίτηση την ακριβή τοποθεσία της έκτασης(εκτάσεων) προς αναφύτευση για την οποία(τις οποίες) πρόκειται να χορηγηθεί η έγκριση. Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν, κατά περίπτωση, για την εφαρμογή του καθεστώτος αδειοδότησης, συμπληρωματικές πληροφορίες από τους αιτούντες.

Τα κράτη μέλη χορηγούν τις άδειες αυτομάτως, εντός τριών μηνών από την υποβολή των αιτήσεων. Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να εφαρμόσουν τις προθεσμίες που αναφέρονται στα άρθρα 5 και 6 για την υποβολή αιτήσεων και τη χορήγηση αδειών για νέες αμπελοφύτευσεις, αντιστοίχως.

2. Εφόσον οι εκτάσεις προς αναφύτευση αντιστοιχούν στην ίδια περιοχή που εκριζώθηκε ή εφόσον αποφασιστεί να μην υπάρχουν περιορισμοί σύμφωνα με άρθρο 7 παράγραφος 1, μπορεί να εφαρμοστεί απλοποιημένη διαδικασία σε εθνικό επίπεδο ή για ορισμένες περιοχές εντός της επικράτειας του κράτους μέλους. Στην περίπτωση αυτή, η άδεια για αναφύτευση, μπορεί να θεωρηθεί ότι έχει χορηγηθεί την ημερομηνία εκρίζωσης της έκτασης. Για τον σκοπό αυτό, ο ενδιαφερόμενος παραγωγός υποβάλλει, το αργότερο στο τέλος της αμπελουργικής περιόδου κατά την οποία πραγματοποιήθηκε η εκρίζωση, εκ των υστέρων ανακοίνωση που συνιστά αίτηση χορήγησης άδειας.

3. Οι αιτήσεις αδειών για αναφύτευσεις που αναφέρονται στο άρθρο 66 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 μπορούν να υποβάλλονται οποτεδήποτε κατά τη διάρκεια του έτους.

Στις αιτήσεις προσδιορίζονται το συγκεκριμένο μέγεθος και η τοποθεσία της(των) έκτασης(εκτάσεων) προς εκρίζωση και της(των) έκτασης(εκτάσεων) προς αναφύτευση στην ίδια εκμετάλλευση του αιτούντος για την οποία πρόκειται να χορηγηθεί η άδεια. Οι αιτήσεις περιλαμβάνουν επίσης τη δέσμευση εκρίζωσης του αμπελώνα, το αργότερο στο τέλος του τέταρτου έτους από την ημερομηνία που φυτεύτηκαν οι νέοι αμπελώνες. Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν, κατά περίπτωση, για την εφαρμογή του καθεστώτος αδειοδότησης, συμπληρωματικές πληροφορίες από τους αιτούντες.

Τα κράτη μέλη χορηγούν τις άδειες αυτομάτως, εντός τριών μηνών από την υποβολή των αιτήσεων. Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να εφαρμόσουν τις προθεσμίες που αναφέρονται στα άρθρα 5 και 6 για την υποβολή αιτήσεων και τη χορήγηση αδειών για νέες αμπελοφύτευσεις, αντιστοίχως.

Άρθρο 9

Διαδικασία χορήγησης αδειών σύμφωνα με τις μεταβατικές διατάξεις

1. Οι παραγωγοί υποβάλλουν τις αιτήσεις για τη μετατροπή των δικαιωμάτων φύτευσης σε άδειες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 68 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013, από τις 15 Σεπτεμβρίου 2015.

Στις αιτήσεις προσδιορίζονται το συγκεκριμένο μέγεθος και η τοποθεσία της έκτασης στην εκμετάλλευση του αιτούντος για την οποία πρόκειται να χορηγηθεί η άδεια. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαλλάσσουν τους αιτούντες από την απαίτηση αναφοράς στην αίτηση της συγκεκριμένης τοποθεσίας της έκτασης στην εκμετάλλευση για την οποία πρόκειται να χορηγηθεί η άδεια. Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν, κατά περίπτωση, για την εφαρμογή του καθεστώτος αδειοδότησης, συμπληρωματικές πληροφορίες από τους αιτούντες.

2. Εφόσον, σύμφωνα με το άρθρο 68 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013, τα κράτη μέλη αποφασίσουν να παρατείνουν την προθεσμία υποβολής της αίτησης για τη μετατροπή των δικαιωμάτων φύτευσης σε άδειες πέραν της 31ης Δεκεμβρίου 2015, δημοσιοποιούν την απόφαση αυτή έως τις 14 Σεπτεμβρίου 2015.

Στην περίπτωση αυτή, οι αιτήσεις για μετατροπή από τον παραγωγό μπορούν να υποβληθούν ανά πάσα στιγμή από τις 15 Σεπτεμβρίου 2015 και μέχρι το τέλος της χρονικής περιόδου που καθορίζεται από τα κράτη μέλη βάσει του πρώτου εδαφίου.

3. Αφού επαληθεύσουν ότι τα δικαιώματα φύτευσης για τα οποία έχει ζητηθεί μετατροπή σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 εξακολουθούν να ισχύουν, τα κράτη μέλη εκδίδουν τις άδειες, αυτομάτως. Το χρονικό διάστημα μεταξύ της υποβολής της αίτησης για τη μετατροπή και της χορήγησης των αδειών δεν μπορεί να υπερβαίνει τους τρεις μήνες. Ωστόσο, όταν η αίτηση υποβάλλεται πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2015, η περίοδος των τριών μηνών αρχίζει την 1η Ιανουαρίου 2016.

Άρθρο 10

Τροποποίηση της συγκεκριμένης έκτασης για την οποία χορηγείται η άδεια

Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν, κατόπιν αίτησης του αιτούντος, ότι η φύτευση αμπέλου μπορεί να πραγματοποιηθεί σε έκταση της εκμετάλλευσης που είναι διαφορετική από τη συγκεκριμένη έκταση για την οποία έχει χορηγηθεί η άδεια, υπό τον όρο ότι η νέα έκταση έχει το ίδιο μέγεθος σε εκτάρια και ότι η άδεια αυτή εξακολουθεί να ισχύει σύμφωνα με το άρθρο 62 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013.

Το πρώτο εδάφιο δεν εφαρμόζεται όταν οι άδειες έχουν χορηγηθεί με βάση τη συμμόρφωση με ειδικά κριτήρια επιλεξιμότητας ή προτεραιότητας που συνδέονται με την τοποθεσία η οποία αναφέρεται στην αίτηση και η αίτηση τροποποίησης αναφέρει μία νέα συγκεκριμένη έκταση εκτός της εν λόγω τοποθεσίας.

Άρθρο 11

Κοινοποιήσεις

1. Από το 2016, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή έως την 1η Μαρτίου κάθε έτους:
 - α) την κοινοποίηση σχετικά με τις αμπελουργικές εκτάσεις που αναφέρεται στο άρθρο 145 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013, σχετικά με την κατάσταση στις 31 Ιουλίου της προηγούμενης αμπελουργικής περιόδου. Η κοινοποίηση πραγματοποιείται με τη μορφή που παρατίθεται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού·
 - β) τις κοινοποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 63 παράγραφος 4 και στο άρθρο 64 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013. Οι κοινοποιήσεις πραγματοποιούνται με τη μορφή που παρατίθεται στο παράρτημα III του παρόντος κανονισμού·
 - γ) την κοινοποίηση σχετικά με τους περιορισμούς που αποφασίζονται από τα κράτη μέλη για αναφυτεύσεις στην ίδια εκμετάλλευση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 του παρόντος κανονισμού. Η κοινοποίηση αυτή πραγματοποιείται με τη μορφή που παρατίθεται στο παράρτημα VI (πίνακας Α) του παρόντος κανονισμού·
 - δ) τον επικαιροποιημένο εθνικό κατάλογο των επαγγελματικών οργανώσεων ή των ενδιαφερόμενων ομάδων παραγωγών που αναφέρεται στα άρθρα 2 και 7 του παρόντος κανονισμού·
 - ε) την κοινοποίηση σχετικά με το συνολικό μέγεθος των εκτάσεων στις οποίες διαπιστώνεται φύτευση αμπέλων χωρίς άδεια, καθώς και των εκτάσεων που εκριζώθηκαν χωρίς άδεια, όπως αναφέρεται στο άρθρο 71 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013. Η εν λόγω κοινοποίηση αφορά την προηγούμενη αμπελουργική περίοδο. Η πρώτη κοινοποίηση υποβάλλεται για πρώτη φορά έως την 1η Μαρτίου 2017 και καλύπτει την περίοδο μεταξύ 1ης Ιανουαρίου 2016 και 31ης Ιουλίου 2016. Η κοινοποίηση πραγματοποιείται με τη μορφή που παρατίθεται στο παράρτημα IV του παρόντος κανονισμού,
 - στ) Εφόσον τα κράτη μέλη αποφασίσουν να εφαρμόσουν το κριτήριο προτεραιότητας που αναφέρεται στο άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013, τα κατώτατα όρια αποφασίζονται σε σχέση με το ελάχιστο και μέγιστο μέγεθος των εκμεταλλεύσεων, όπως αναφέρεται στο παράρτημα II μέρος Η του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2015/560.

2. Από το 2016, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή έως την 1η Νοεμβρίου κάθε έτους:
 - α) κοινοποίηση σχετικά με τις αιτήσεις που υποβλήθηκαν για άδειες νέων φυτεύσεων, τις άδειες που χορηγήθηκαν πράγματι κατά τη διάρκεια της προηγούμενης αμπελουργικής περιόδου βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 1 ή 2 του παρόντος κανονισμού και τις άδειες που απορρίφθηκαν από τους αιτούντες καθώς και αυτές που χορηγήθηκαν σε άλλους αιτούντες πριν από την 1η Οκτωβρίου βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού. Οι κοινοποιήσεις πραγματοποιούνται με τη μορφή που παρατίθεται στο παράρτημα V του παρόντος κανονισμού·
 - β) κοινοποίηση σχετικά με τις άδειες για αναφυτεύσεις που χορηγήθηκαν κατά τη διάρκεια της προηγούμενης αμπελουργικής περιόδου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 του παρόντος κανονισμού. Η πρώτη κοινοποίηση υποβάλλεται έως την 1η Νοεμβρίου 2016 και καλύπτει την περίοδο μεταξύ 1ης Ιανουαρίου 2016 και 31ης Ιουλίου 2016. Η κοινοποίηση αυτή πραγματοποιείται με τη μορφή που παρατίθεται στο παράρτημα VI (πίνακας Β) του παρόντος κανονισμού·
 - γ) κοινοποίηση σχετικά με τις άδειες που έχουν χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της προηγούμενης αμπελουργικής περιόδου με βάση τη μετατροπή των ισχυόντων δικαιωμάτων φύτευσης όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 του παρόντος κανονισμού. Η κοινοποίηση αυτή πραγματοποιείται με τη μορφή που παρατίθεται στο παράρτημα VII (πίνακας Β) και μόνο μέχρι την 1η Νοεμβρίου του έτους μετά το τέλος της προθεσμίας για τη μετατροπή που αναφέρεται στο άρθρο 68 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 ή την προθεσμία που καθορίζεται από το κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.
3. Τα κράτη μέλη που πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 67 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 κοινοποιούν στην Επιτροπή έως τις 31 Ιουλίου 2015 την απόφαση να μην εφαρμόσουν το καθεστώς αδειοδότησης αμπελοφυτεύσεων βάσει του άρθρου 67 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013.
4. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή μέχρι τις 15 Σεπτεμβρίου 2015 την προθεσμία για τη μετατροπή των δικαιωμάτων φύτευσης σε άδειες βάσει του άρθρου 9 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού. Η κοινοποίηση αυτή πραγματοποιείται με τη μορφή που παρατίθεται στο παράρτημα VII (πίνακας Α) του παρόντος κανονισμού.
5. Οι κοινοποιήσεις, οι ανακοινώσεις και η υποβολή των πινάκων που αναφέρονται στο παρόν άρθρο πραγματοποιούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 792/2009 της Επιτροπής⁽¹⁾.
6. Εάν ένα κράτος μέλος δεν συμμορφωθεί με τις παραγράφους 1 έως 4 ή εάν οι σχετικές πληροφορίες εμφανίζονται εσφαλμένες, η Επιτροπή δύναται να αναστείλει μέρος ή το σύνολο των μηνιαίων πληρωμών που αναφέρονται στο άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1306/2013 όσον αφορά τον αμπελοοινικό τομέα μέχρις ότου διαβιβαστεί η σωστή κοινοποίηση.
7. Τα κράτη μέλη διατηρούν τις πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο, για τουλάχιστον δέκα αμπελουργικές περιόδους μετά από εκείνη κατά τη διάρκεια της οποίας υποβλήθηκε η αίτηση.
8. Οι υποχρεώσεις που αναφέρονται στο παρόν άρθρο δεν προδικάζουν τις υποχρεώσεις των κρατών μελών που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1337/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾.

Άρθρο 12

Έλεγχοι

1. Τα κράτη μέλη διενεργούν ελέγχους στον βαθμό που είναι αναγκαίοι για να διασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή των κανόνων για το καθεστώς αδειοδότησης αμπελοφυτεύσεων, που προβλέπονται στο μέρος II τίτλος I κεφάλαιο III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013, στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2015/560 και στον παρόντα κανονισμό.
2. Για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση με τους κανόνες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν το αμπελουργικό μητρώο του άρθρου 145 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013.
3. Το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1306/2013 εφαρμόζεται, τηρουμένων των αναλογιών, για το καθεστώς αδειοδότησης αμπελοφυτεύσεων.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 792/2009 της Επιτροπής, της 31ης Αυγούστου 2009, για τον καθορισμό των λεπτομερειών εφαρμογής όσον αφορά την κοινοποίηση από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή των πληροφοριών και των εγγράφων σε εφαρμογή της κοινής οργάνωσης των αγορών, του καθεστώτος των άμεσων ενισχύσεων, της προώθησης των γεωργικών προϊόντων και των καθεστώτων που εφαρμόζονται στις εξόχως απόκεντρες περιοχές και στα μικρά νησιά του Αιγαίου (ΕΕ L 228 της 1.9.2009, σ. 3).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1337/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 2011, σχετικά με τις ευρωπαϊκές στατιστικές για τις μόνιμες καλλιέργειες και με την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 357/79 και της οδηγίας 2001/109/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 347 της 30.12.2011, σ. 7).

Άρθρο 13

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Διαδικασία επιλογής του άρθρου 6 παράγραφος 2

Α. ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΚΑΤ' ΑΝΑΛΟΓΙΑ

Ο συνολικός αριθμός των εκταρίων που διατίθενται για τις νέες φυτεύσεις που τα κράτη μέλη έχουν αποφασίσει να χορηγήσουν κατ' αναλογία σε όλους τους αιτούντες, σε εθνικό επίπεδο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο β) σημείο i), κατανέμεται μεταξύ των μεμονωμένων επιλέξιμων αιτήσεων σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο, τηρώντας παράλληλα τους ενδεχόμενους περιορισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 2:

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

A_1 = άδεια που χορηγείται σε μεμονωμένο αιτούντα κατ' αναλογία (σε εκτάρια)

A_r = έκταση που ζήτησε ο παραγωγός στην αίτησή του (σε εκτάρια)

$\%Pr$ = ποσοστό % του διαθέσιμου συνόλου που πρόκειται να χορηγηθεί κατ' αναλογία

Tar = συνολική έκταση που διατίθεται για τις άδειες (σε εκτάρια)

Tar = σύνολο όλων των αιτήσεων που υποβάλλονται από τους παραγωγούς (σε εκτάρια)

Β. ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ

Το μέρος του συνολικού αριθμού των εκταρίων που διατίθεται για νέες φυτεύσεις που τα κράτη μέλη έχουν αποφασίσει να χορηγήσουν σε εθνικό επίπεδο σύμφωνα με τα κριτήρια προτεραιότητας που επελέγησαν, όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο β) σημείο ii), κατανέμεται μεταξύ των μεμονωμένων επιλέξιμων αιτήσεων με τον ακόλουθο τρόπο:

- α) Τα κράτη μέλη επιλέγουν τα κριτήρια προτεραιότητας σε εθνικό επίπεδο και μπορούν να προσδώσουν σε όλα τα κριτήρια που έχουν επιλέξει την ίδια σημασία ή να τα σταθμίσουν διαφορετικά. Τα κράτη μέλη μπορούν να εφαρμόζουν τη στάθμιση αυτή κατά ενιαίο τρόπο σε εθνικό επίπεδο ή να μεταβάλλουν τη στάθμιση των κριτηρίων ανάλογα με την περιοχή εντός της επικράτειας του κράτους μέλους.

Όταν τα κράτη μέλη αποδίδουν την ίδια σημασία σε όλα τα κριτήρια που επιλέγονται σε εθνικό επίπεδο, η τιμή ενός (1) συνδέεται με κάθε ένα από αυτά.

Εάν τα κράτη μέλη σταθμίσουν διαφορετικά τα κριτήρια που επιλέγονται σε εθνικό επίπεδο, η τιμή που κυμαίνεται από το μηδέν (0) μέχρι το ένα (1) συνδέεται με καθένα από αυτά τα κριτήρια και το άθροισμα όλων των μεμονωμένων τιμών πρέπει να είναι πάντα ίσο με ένα (1).

Στην περίπτωση που η στάθμιση των κριτηρίων αυτών διαφέρει ανάλογα με την περιοχή εντός της επικράτειας του κράτους μέλους, μία μεμονωμένη τιμή που κυμαίνεται από το μηδέν (0) έως και το ένα (1) συνδέεται με καθένα από αυτά τα κριτήρια για κάθε περιοχή. Στην περίπτωση αυτή, το άθροισμα από όλες τις μεμονωμένες σταθμίσεις των επιλεγμένων κριτηρίων για καθεμία από τις εν λόγω περιοχές πρέπει πάντα να είναι ίσο με ένα (1).

- β) Τα κράτη μέλη αξιολογούν κάθε επιλέξιμη μεμονωμένη αίτηση με βάση τη συμμόρφωση με τα κριτήρια προτεραιότητας που έχουν επιλεγεί. Για να αξιολογήσουν το επίπεδο της συμμόρφωσης με καθένα από τα κριτήρια προτεραιότητας, τα κράτη μέλη πρέπει να καθορίσουν ενιαία κλίμακα σε εθνικό επίπεδο, βάσει της οποίας να αποδώσουν μια βαθμολογία σε κάθε αίτηση σε σχέση με καθένα από τα κριτήρια αυτά.

Η ενιαία κλίμακα προκαθορίζει τη βαθμολογία που αποδίδεται όσον αφορά το επίπεδο συμμόρφωσης με κάθε κριτήριο, αναφέροντας επίσης τον βαθμό που θα αποδοθεί σε σχέση με καθένα από τα στοιχεία του κάθε επιμέρους κριτηρίου.

- γ) Τα κράτη μέλη προβαίνουν σε κατάταξη των μεμονωμένων αιτήσεων σε εθνικό επίπεδο με βάση το σύνολο των βαθμών που έχουν αποδοθεί για κάθε αίτηση σύμφωνα με τη συμμόρφωση ή το επίπεδο συμμόρφωσης που προβλέπεται αντίστοιχα στο στοιχείο β) και, κατά περίπτωση, τη σημασία των κριτηρίων που αναφέρονται στο στοιχείο α). Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιείται ο ακόλουθος τύπος:

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

Pt = σύνολο βαθμών που αποδίδονται σε μια συγκεκριμένη μεμονωμένη αίτηση

W_1, W_2, \dots, W_n = στάθμιση κριτηρίων 1, 2, ..., n

Pt_1, Pt_2, \dots, Pt_n = επίπεδο συμμόρφωσης της αίτησης με τα κριτήρια 1, 2, ... n

Στις περιοχές στις οποίες η στάθμιση αντιστοιχεί σε μηδέν για όλα τα κριτήρια προτεραιότητας, όλες οι επιλέξιμες αιτήσεις λαμβάνουν την ανώτατη τιμή στην κλίμακα όσον αφορά το επίπεδο συμμόρφωσης.

- δ) Τα κράτη μέλη χορηγούν άδειες στους μεμονωμένους αιτούντες σύμφωνα με τη σειρά που καθορίζεται στην κατάταξη που αναφέρεται στο στοιχείο γ) και έως ότου εξαντληθούν τα εκτάρια προς κατανομή σύμφωνα με τα κριτήρια προτεραιότητας. Ο συνολικός αριθμός των εκταρίων που ζητούνται από έναν αιτούντα ικανοποιείται με τη μορφή αδειών πριν από τη χορήγηση άδειας στον επόμενο αιτούντα σύμφωνα με την κατάταξη.

Σε περίπτωση που τα διαθέσιμα εκτάρια εξαντληθούν για μια θέση της κατάταξης στην οποία πολλές αιτήσεις έχουν τον ίδιο βαθμό, τα υπόλοιπα εκτάρια κατανέμονται κατ' αναλογία στις αιτήσεις αυτές.

- ε) Σε περίπτωση που το όριο για μια συγκεκριμένη περιοχή ή επιλέξιμη έκταση για προστατευόμενη ονομασία προέλευσης ή προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη, ή έκταση χωρίς γεωγραφική ένδειξη, επιτευχθεί κατά τη χορήγηση αδειών σύμφωνα με το μέρος Α και το μέρος Β στοιχεία α), β), γ) και δ), δεν ικανοποιούνται περαιτέρω αιτήσεις που προέρχονται από την εν λόγω περιοχή ή έκταση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο α)

Πίνακας

Απογραφή αμπελουργικών εκτάσεων

Κράτος μέλος:						
Ημερομηνία κοινοποίησης:						
Αμπελουργική περίοδος:						
Εκτάσεις αμπελοκαλλιέργειας (σε εκτάρια) που είναι επιλέξιμες για την παραγωγή (***):						
Εκτάσεις/Περιοχές	οίνων με προστατευόμενη ονομασία προέλευσης (ΠΟΠ) (*)	οίνων με προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη (ΠΓΕ) (**)		οίνων χωρίς ΠΟΠ/ΠΓΕ που βρίσκονται σε έκταση ΠΟΠ/ΠΓΕ	οίνων χωρίς ΠΟΠ/ΠΓΕ που βρίσκονται σε έκταση χωρίς ΠΟΠ/ΠΓΕ	Σύνολο
		οι οποίοι περιλαμβάνονται στη στήλη (2)	οι οποίοι δεν περιλαμβάνονται στη στήλη (2)			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1						
2						
...						
Σύνολο κράτους μέλους						

Σημείωση: τιμές που πρέπει να εισαχθούν στη στήλη (7) = (2) + (4) + (5) + (6)

(*) Οι εν λόγω εκτάσεις μπορεί επίσης να είναι επιλέξιμες για την παραγωγή οίνων ΠΓΕ ή οίνων χωρίς ΓΕ

(**) Οι εκτάσεις αυτές μπορούν να είναι επίσης επιλέξιμες για την παραγωγή οίνων ΠΟΠ και οίνων χωρίς ΓΕ (στήλη (3)), ή μόνο οίνων ΠΓΕ και οίνων χωρίς ΓΕ (στήλη (4)). Καμία από τις εκτάσεις που αναφέρονται στις στήλες (3) και (4) δεν θα πρέπει να περιλαμβάνεται στις στήλες (5) και (6)

(***) Τα δεδομένα αφορούν την 31η Ιουλίου της προηγούμενης αμπελουργικής περιόδου

Προθεσμία κοινοποίησης: 1η Μαρτίου (για πρώτη φορά: έως την 1η Μαρτίου 2016).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Κοινοποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο β)

Πίνακας Α

Άδειες για νέες φυτεύσεις — ποσοστό

Κράτος μέλος:

Ημερομηνία κοινοποίησης:

Έτος:

Συνολική έκταση αμπελοκαλλιέργειας (σε εκτάρια) (μέχρι τις 31 Ιουλίου):

Ποσοστό που πρέπει να εφαρμόζεται σε εθνικό επίπεδο:

Συνολική έκταση (σε εκτάρια) για νέες φυτεύσεις σε εθνικό επίπεδο, με βάση το ποσοστό % που αποφασίστηκε:

Αιτιολόγηση για τον περιορισμό του ποσοστού σε εθνικό επίπεδο (εφόσον είναι κάτω του 1 %):

Συνολική έκταση (σε εκτάρια) που μεταφέρθηκε από το προηγούμενο έτος σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3:

Συνολική έκταση (σε εκτάρια) που πρόκειται να διατεθεί για τις νέες φυτεύσεις σε εθνικό επίπεδο:

Προθεσμία κοινοποίησης: 1η Μαρτίου (για πρώτη φορά: 1η Μαρτίου 2016).

Πίνακας Β

Άδειες για νέες φυτεύσεις — γεωγραφικοί περιορισμοί

Κράτος μέλος:

Ημερομηνία κοινοποίησης:

Έτος:

Κατά περίπτωση, περιορισμοί που αποφασίστηκαν στο σχετικό γεωγραφικό επίπεδο:

A. ανά περιοχή, κατά περίπτωση	Περιορισμένη έκταση
Περιοχή 1	
Περιοχή 2	
...	

B. ανά «υποπεριοχή», κατά περίπτωση	Περιορισμένη έκταση
Υποπεριοχή 1	
Υποπεριοχή 2	
...	
Γ. ανά έκταση ΠΟΠ/ΠΓΕ, κατά περίπτωση	Περιορισμένη έκταση
έκταση ΠΟΠ/ΠΓΕ 1	
έκταση ΠΟΠ/ΠΓΕ 2	
...	
Δ. ανά έκταση χωρίς ΠΟΠ/ΠΓΕ, κατά περίπτωση	Περιορισμένη έκταση
έκταση χωρίς ΠΟΠ/ΠΓΕ 1	
έκταση χωρίς ΠΟΠ/ΠΓΕ 2	
...	

Σημ: Ο παρών πίνακας συνοδεύεται από τα σχετικά δικαιολογητικά που αναφέρονται στο άρθρο 63 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1308/2013.

Προθεσμία κοινοποίησης: 1η Μαρτίου (για πρώτη φορά: 1η Μαρτίου 2016).

Πίνακας Γ

Άδειες για νέες φυτεύσεις — Αποφάσεις σχετικά με κριτήρια επιλεξιμότητας στο κατάλληλο γεωγραφικό επίπεδο που δημοσιοποιήθηκαν

Κράτος μέλος:

Ημερομηνία κοινοποίησης:

Έτος:

Κριτήρια επιλεξιμότητας, κατά περίπτωση:

Κριτήρια επιλεξιμότητας — άρθρο 64 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 και άρθρο 2 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2015/560	Που έχουν επιλεγεί από τα κράτη μέλη: N/O	Εάν ναι, αναφέρατε το σχετικό γεωγραφικό επίπεδο, όπου ενδείκνυται:
Άρθρο 64 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013		περιοχή, υποπεριοχή, έκταση (χωρίς) ΠΟΠ/ΠΓΕ 1· περιοχή, υποπεριοχή, έκταση (χωρίς) ΠΟΠ/ΠΓΕ 2· ...
Άρθρο 64 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013		περιοχή, υποπεριοχή, έκταση (χωρίς) ΠΟΠ/ΠΓΕ 1· περιοχή, υποπεριοχή, έκταση (χωρίς) ΠΟΠ/ΠΓΕ 2· ...

Άρθρο 64 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013		έκταση ΠΟΠ 1· έκταση ΠΟΠ 2· ...
Άρθρο 2 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2015/560		έκταση ΠΓΕ 1· έκταση ΠΓΕ 2· ...
Άρθρο 64 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013	Που έχουν επιλεγεί από τα κράτη μέλη: N/O	Σε περίπτωση θετικής απάντησης, για το άρθρο 64 παράγραφος 1 στοιχείο δ), να αναφέρετε το συγκεκριμένο γεωγραφικό επίπεδο, όπου ενδείκνυται:
Κριτήρια προτεραιότητας — Άρθρο 64 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013		
Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο α)		περιοχή, υποπεριοχή, έκταση (χωρίς) ΠΟΠ/ΠΓΕ 1· περιοχή, υποπεριοχή, έκταση (χωρίς) ΠΟΠ/ΠΓΕ 2· ...
Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο β)		περιοχή, υποπεριοχή, έκταση (χωρίς) ΠΟΠ/ΠΓΕ 1· περιοχή, υποπεριοχή, έκταση (χωρίς) ΠΟΠ/ΠΓΕ 2· ...
Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο γ)		περιοχή, υποπεριοχή, έκταση (χωρίς) ΠΟΠ/ΠΓΕ 1· περιοχή, υποπεριοχή, έκταση (χωρίς) ΠΟΠ/ΠΓΕ 2· ...
Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο δ)		περιοχή, υποπεριοχή, έκταση (χωρίς) ΠΟΠ/ΠΓΕ 1· περιοχή, υποπεριοχή, έκταση (χωρίς) ΠΟΠ/ΠΓΕ 2· ...
Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο ε)		περιοχή, υποπεριοχή, έκταση (χωρίς) ΠΟΠ/ΠΓΕ 1· περιοχή, υποπεριοχή, έκταση (χωρίς) ΠΟΠ/ΠΓΕ 2· ...
Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο στ)		περιοχή, υποπεριοχή, έκταση (χωρίς) ΠΟΠ/ΠΓΕ 1· περιοχή, υποπεριοχή, έκταση (χωρίς) ΠΟΠ/ΠΓΕ 2· ...
Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο ζ)		περιοχή, υποπεριοχή, έκταση (χωρίς) ΠΟΠ/ΠΓΕ 1· περιοχή, υποπεριοχή, έκταση (χωρίς) ΠΟΠ/ΠΓΕ 2· ...
Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο η)		περιοχή, υποπεριοχή, έκταση (χωρίς) ΠΟΠ/ΠΓΕ 1· περιοχή, υποπεριοχή, έκταση (χωρίς) ΠΟΠ/ΠΓΕ 2· ...

Σημείωση: Σε περίπτωση καταφατικής απάντησης, για το άρθρο 64 παράγραφος 1 στοιχείο δ), ο παρών πίνακας συνοδεύεται από τα σχετικά δικαιολογητικά, που αναφέρονται στο άρθρο 64 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 και στο άρθρο 2 παράγραφος 5 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2015/560.

Προθεσμία κοινοποίησης: 1η Μαρτίου (για πρώτη φορά: 1η Μαρτίου 2016).

Πίνακας Δ

Άδειες για νέες φυτεύσεις — Αποφάσεις σχετικά με την κατανομή κατ' αναλογία και τα κριτήρια επιλεξιμότητας στο κατάλληλο γεωγραφικό επίπεδο που δημοσιοποιήθηκαν

Κράτος μέλος:

Ημερομηνία κοινοποίησης:

Έτος:

Συνολική έκταση (σε εκτάρια) που πρόκειται να διατεθεί για τις νέες φυτεύσεις σε εθνικό επίπεδο:

1. Κατ' αναλογία κατανομή, κατά περίπτωση:

Ποσοστό της έκτασης που πρόκειται να χορηγηθεί κατ' αναλογία σε εθνικό επίπεδο:

Αριθμός εκταρίων:

2. Κριτήρια επιλεξιμότητας, κατά περίπτωση:

Ποσοστό της έκτασης που πρόκειται να χορηγηθεί σύμφωνα με κριτήρια επιλεξιμότητας σε εθνικό επίπεδο:

Αριθμός εκταρίων:

Πληροφορίες σχετικά με την **ενιαία κλίμακα** που προβλέπεται σε εθνικό επίπεδο για την αξιολόγηση του επιπέδου συμμόρφωσης των μεμονωμένων αιτήσεων με τα κριτήρια προτεραιότητας που επελέγησαν (φάσμα τιμών, ελάχιστες και μέγιστες ...):

2.1. Εάν εφαρμόζονται τα κριτήρια προτεραιότητας σε εθνικό επίπεδο, χωρίς διαφοροποίηση ανά έκταση

Τα κριτήρια προτεραιότητας που έχουν επιλεγεί και αντίστοιχη σημασία:

Κριτήρια προτεραιότητας — Άρθρο 64 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 και Άρθρο 2 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2015/560	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο α) (*)	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο α) (**)	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο β)	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο γ)	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο δ)	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο ε)	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο στ)	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο ζ)	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο η)	Άρθρο 2 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2015/560 (***)	Άρθρο 2 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2015/560 (****)
Σημασία (0 έως 1):											

(*) Νεοεισερχόμενος (Σημείωση: τα κριτήρια «νεοεισερχόμενος» και «νέος παραγωγός» δεν μπορούν να επιλεγούν ταυτόχρονα, μόνο ένα από αυτά μπορεί να ισχύει)

(**) Νέος παραγωγός

(***) Προηγούμενη συμπεριφορά του παραγωγού

(****) Οργανισμοί μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα με κοινωνικούς στόχους που έχουν λάβει εκτάσεις δημευμένες σε υποθέσεις τρομοκρατίας και άλλων μορφών εγκληματικότητας

2.2. Εάν εφαρμόζονται τα κριτήρια προτεραιότητας σε εθνικό επίπεδο, χωρίς διαφοροποίηση ανά έκταση

2.2.1. Έκταση 1: (περιγράψτε τους εδαφικούς περιορισμούς της έκτασης 1)

Τα κριτήρια προτεραιότητας που έχουν επιλεγεί και αντίστοιχη σημασία:

(Εάν δεν έχουν επιλεγεί κριτήρια για τη συγκεκριμένη έκταση, να αναφέρετε μηδέν σε όλες τις στήλες κατωτέρω)

Κριτήρια προτεραιότητας — Άρθρο 64 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 και Άρθρο 2 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2015/560	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο α) (*)	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο α) (**)	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο β)	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο γ)	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο δ)	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο ε)	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο στ)	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο ζ)	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο η)	Άρθρο 2 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2015/560 (***)	Άρθρο 2 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2015/560 (****)
Σημασία (0 έως 1):											

(*) Νεοεισερχόμενος (Σημείωση: τα κριτήρια «νεοεισερχόμενος» και «νέος παραγωγός» δεν μπορούν να επιλεγούν ταυτόχρονα, μόνο ένα από αυτά μπορεί να ισχύει)

(**) Νέος παραγωγός

(***) Προηγούμενη συμπεριφορά του παραγωγού

(****) Οργανισμοί μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα με κοινωνικούς στόχους που έχουν λάβει εκτάσεις δημευμένες σε υποθέσεις τρομοκρατίας και άλλων μορφών εγκληματικότητας

...

2.2.η. Έκταση η: (περιγράψτε τους εδαφικούς περιορισμούς της έκτασης η)

Τα κριτήρια προτεραιότητας που έχουν επιλεγεί και αντίστοιχη σημασία:

(Εάν δεν έχουν επιλεγεί κριτήρια για τη συγκεκριμένη έκταση, να αναφέρετε μηδέν σε όλες τις στήλες κατωτέρω)

Κριτήρια προτεραιότητας — Άρθρο 64 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 και Άρθρο 2 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2015/560	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο α) (*)	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο α) (**)	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο β)	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο γ)	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο δ)	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο ε)	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο στ)	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο ζ)	Άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο η)	Άρθρο 2 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2015/560 (***)	Άρθρο 2 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2015/560 (****)
Σημασία (0 έως 1):											

(*) Νεοεισερχόμενος (Σημείωση: τα κριτήρια «νεοεισερχόμενος» και «νέος παραγωγός» δεν μπορούν να επιλεγούν ταυτόχρονα, μόνο ένα από αυτά μπορεί να ισχύει)

(**) Νέος παραγωγός

(***) Προηγούμενη συμπεριφορά του παραγωγού

(****) Οργανισμοί μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα με κοινωνικούς στόχους που έχουν λάβει εκτάσεις δημευμένες σε υποθέσεις τρομοκρατίας και άλλων μορφών εγκληματικότητας

Προθεσμία κοινοποίησης: 1η Μαρτίου (για πρώτη φορά: 1η Μαρτίου 2016).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο ε)

Πίνακας

Εκτάσεις αμπελοκαλλιέργειας χωρίς τις αντίστοιχες άδειες μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2015 και εκτάσεις που εκριζώθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 71 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1308/2013

Κράτος μέλος:

Ημερομηνία κοινοποίησης:			
Αμπελουργική περίοδος ⁽¹⁾ :			
	Εκτάσεις αμπελοκαλλιέργειας (σε εκτάρια) χωρίς τις αντίστοιχες άδεια φύτευσης μετά τις 31.12.2015:		
Εκτάσεις/Περιοχές	Εκριζωθείσες εκτάσεις από τους παραγωγούς κατά τη διάρκεια της αμπελουργικής περιόδου	Εκριζωθείσες εκτάσεις από τα κράτη μέλη κατά τη διάρκεια της αμπελουργικής περιόδου	Απογραφή των συνολικών εκτάσεων των μη εγκεκριμένων φυτεύσεων που δεν είχαν ακόμη εκριζωθεί στο τέλος της αμπελουργικής περιόδου
(1)	(2)	(3)	(4)
1			
2			
...			
Σύνολο κράτους μέλους:			

⁽¹⁾ Για την πρώτη κοινοποίηση, η οποία πρέπει να υποβληθεί έως την 1η Μαρτίου 2017, τα δεδομένα αφορούν την περίοδο μεταξύ 1.1.2016 και 31.7.2016· για όλες τις επακόλουθες κοινοποιήσεις, τα δεδομένα αφορούν την αμπελουργική περίοδο που προηγείται της κοινοποίησης.

Προθεσμία κοινοποίησης: 1η Μαρτίου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Κοινοποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 2 στοιχείο α)

Πίνακας Α

Άδειες για νέες φυτεύσεις που ζητήθηκαν από τους αιτούντες

Κράτος μέλος:

Ημερομηνία κοινοποίησης:				
Έτος:				
Εκτάσεις/Περιοχές	Αριθμός των εκταρίων που ζητούνται για νέες φυτεύσεις που βρίσκονται σε έκταση επιλέξιμη για την παραγωγή:			
	οίνων με ΠΟΠ (*)	οίνων με ΠΓΕ (**)	μόνο οίνων χωρίς ΠΟΠ/ΠΓΕ	Σύνολο
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1				
2				
...				
Σύνολο κράτους μέλους				

Αν ισχύουν οι περιορισμοί στο κατάλληλο γεωγραφικό επίπεδο (άρθρο 63 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013):

ανά σχετική έκταση (χωρίς ΠΟΠ/ΠΓΕ):	Αιτούμενη έκταση (σε εκτάρια)
(1)	(2)
έκταση (χωρίς) ΠΟΠ/ΠΓΕ 1	
έκταση (χωρίς) ΠΟΠ/ΠΓΕ 2	
...	

(*) Οι εν λόγω εκτάσεις μπορεί επίσης να είναι επιλέξιμες για την παραγωγή οίνων με ΠΓΕ ή οίνων χωρίς ΓΕ· καμία από τις εκτάσεις που αναφέρονται στη στήλη (2) δεν θα πρέπει να περιλαμβάνεται στη στήλη (3).

(**) Οι εν λόγω εκτάσεις μπορεί επίσης να είναι επιλέξιμες για την παραγωγή οίνων χωρίς ΓΕ ή οίνων με ΠΟΠ· καμία από τις εκτάσεις που αναφέρονται στη στήλη (3) δεν θα πρέπει να περιλαμβάνεται στη στήλη (4).

Πίνακας Β

Άδειες για νέες φυτεύσεις που πράγματι χορηγήθηκαν και εκτάσεις που απορρίφθηκαν

Κράτος μέλος:

Ημερομηνία κοινοποίησης:					
Σχετικό έτος:					
Εκτάσεις/Περιοχές	Αριθμός των εκταρίων που ζητούνται για νέες φυτεύσεις που βρίσκονται σε έκταση επιλέξιμη για την παραγωγή:				Έκταση που απορρίφθηκε από τους αιτούντες (άρθρο 6 παράγραφος 3) (σε εκτάρια)
	οίνων με ΠΟΠ (*)	οίνων με ΠΓΕ (**)	μόνο οίνων χωρίς ΠΟΠ/ΠΓΕ	Σύνολο	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1					
2					
...					
Σύνολο κράτους μέλους					
Έκταση που απορρίφθηκε από τους αιτούντες (άρθρο 6 παράγραφος 3):					

Αν ισχύουν οι περιορισμοί στο κατάλληλο γεωγραφικό επίπεδο [άρθρο 63 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013]:

ανά σχετική έκταση (χωρίς ΠΟΠ/ΠΓΕ):	Αιτούμενη έκταση (σε εκτάρια)	Έκταση που απορρίφθηκε από τους αιτούντες (άρθρο 6 παράγραφος 3) (σε εκτάρια)	Έκταση που ζητήθηκε και δεν χορηγήθηκε από το κράτος μέλος (σε εκτάρια) διότι:	
			πέραν των καθορισμένων ορίων	δεν πληρούσε τα κριτήρια επιλεξιμότητας
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
έκταση (χωρίς) ΠΟΠ/ΠΓΕ 1				
έκταση (χωρίς) ΠΟΠ/ΠΓΕ 2				
...				

(*) Οι εν λόγω εκτάσεις μπορεί επίσης να είναι επιλέξιμες για την παραγωγή οίνων με ΠΓΕ ή οίνων χωρίς ΓΕ· καμία από τις εκτάσεις που αναφέρονται στη στήλη (2) δεν θα πρέπει να περιλαμβάνεται στη στήλη (3)

(**) Οι εν λόγω εκτάσεις μπορεί επίσης να είναι επιλέξιμες για την παραγωγή οίνων χωρίς ΓΕ ή οίνων με ΠΟΠ· καμία από τις εκτάσεις που αναφέρονται στη στήλη (3) δεν θα πρέπει να περιλαμβάνεται στη στήλη (4)

Προθεσμία κοινοποίησης: 1η Νοεμβρίου (για πρώτη φορά: έως την 1η Νοεμβρίου 2016).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Κοινοποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και στο άρθρο 11 παράγραφος 2 στοιχείο β)

Πίνακας Α

Οι άδειες για αναφυτεύσεις — εφαρμοζόμενοι περιορισμοί

Κράτος μέλος:

Ημερομηνία κοινοποίησης:

Έτος:

Αναφέρατε, **κατά περίπτωση**, τους περιορισμούς για αναφυτεύσεις για τις σχετικές εκτάσεις ΠΟΠ/ΠΓΕ, που αποφασίστηκαν από το κράτος μέλος όπως αναφέρεται στο άρθρο 66 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 και το άρθρο 4 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2015/560:

Έκταση ΠΟΠ, κατά περίπτωση	Έκταση του περιορισμού (Τ (*)/Ρ (**))
έκταση ΠΟΠ 1	
έκταση ΠΟΠ 2	
...	
Έκταση ΠΓΕ, κατά περίπτωση	Έκταση του περιορισμού (Τ (*)/Ρ (**))
έκταση ΠΓΕ 1	
έκταση ΠΓΕ 2	
...	

Περαιτέρω πληροφορίες που κρίνονται χρήσιμες για να αποσαφηνιστεί η εφαρμογή των εν λόγω περιορισμών:

(*) Συνολική (Τ): Ο περιορισμός είναι απόλυτος, αναφυτεύσεις που ενδέχεται να συγκρούονται με τους περιορισμούς απαγορεύονται εντελώς
 (**) Μερικός (Ρ): Ο περιορισμός δεν είναι απόλυτος, αναφυτεύσεις που ενδέχεται να συγκρούονται με τους περιορισμούς επιτρέπονται εν μέρει στο βαθμό που αποφασίστηκε από το κράτος μέλος

Προθεσμία κοινοποίησης: 1η Μαρτίου (για πρώτη φορά: έως την 1η Μαρτίου 2016).

Πίνακας Β

Άδειες για αναφυτεύσεις που πράγματι χορηγήθηκαν

Κράτος μέλος:

Ημερομηνία κοινοποίησης:

Αμπελουργική περίοδος:

Εκτάσεις/Περιοχές	Αριθμός των εκταρίων που πράγματι χορηγήθηκαν για νέες φυτεύσεις σε εκτάσεις επιλέξιμες για την παραγωγή:			
	οίνων με ΠΟΠ (*)	οίνων με ΠΓΕ (**)	οίνων χωρίς ΠΟΠ/ΠΓΕ	Σύνολο
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1				
2				
...				
Σύνολο κράτους μέλους				

(*) Οι εν λόγω εκτάσεις μπορεί επίσης να είναι επιλέξιμες για την παραγωγή οίνων με ΠΓΕ ή οίνων χωρίς ΓΕ· καμία από τις εκτάσεις που αναφέρονται στη στήλη (2) δεν θα πρέπει να περιλαμβάνεται στη στήλη (3)

(**) Οι εν λόγω εκτάσεις μπορεί επίσης να είναι επιλέξιμες για την παραγωγή οίνων χωρίς ΓΕ ή οίνων με ΠΟΠ· καμία από τις εκτάσεις που αναφέρονται στη στήλη (3) δεν θα πρέπει να περιλαμβάνεται στη στήλη (4)

Προθεσμία κοινοποίησης: 1η Νοεμβρίου (για πρώτη φορά: έως την 1η Νοεμβρίου 2016).

Σημείωση: Για την πρώτη κοινοποίηση, η οποία πρέπει να υποβληθεί έως την 1η Νοεμβρίου 2016, τα δεδομένα αφορούν την περίοδο μεταξύ 1.1.2016 και 31.7.2016· για όλες τις επακόλουθες κοινοποιήσεις, τα δεδομένα αφορούν την αμπελουργική περίοδο που προηγείται της κοινοποίησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

Κοινοποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 4 και στο άρθρο 11 παράγραφος 2 στοιχείο γ)

Πίνακας Α

Τα δικαιώματα φύτευσης που χορηγήθηκαν πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2015 και μετατράπηκαν σε άδειες — προθεσμία μετατροπής

Κράτος μέλος:	
Ημερομηνία κοινοποίησης:	
Προθεσμία για τη μετατροπή:	

Προθεσμία κοινοποίησης: μόνο μία κοινοποίηση έως τις 15 Σεπτεμβρίου 2015.

Πίνακας Β

Τα δικαιώματα φύτευσης που χορηγήθηκαν πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2015 και μετατράπηκαν σε άδειες — Άδειες που πράγματι χορηγήθηκαν

Κράτος μέλος:				
Ημερομηνία κοινοποίησης:				
Αμπελουργική περίοδος:				
Εκτάσεις/Περιοχές	Αριθμός των εκταρίων που πράγματι χορηγήθηκαν για νέες φυτεύσεις σε εκτάσεις επιλέξιμες για την παραγωγή:			
	οίνων με ΠΟΠ (*)	οίνων με ΠΓΕ (**)	οίνων χωρίς ΠΟΠ/ΠΓΕ	Σύνολο
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1				
2				
...				
Σύνολο κράτους μέλους				

(*) Οι εν λόγω εκτάσεις μπορεί επίσης να είναι επιλέξιμες για την παραγωγή οίνων με ΠΓΕ ή οίνων χωρίς ΓΕ· καμία από τις εκτάσεις που αναφέρονται στη στήλη (2) δεν θα πρέπει να περιλαμβάνεται στη στήλη (3)

(**) Οι εν λόγω εκτάσεις μπορεί επίσης να είναι επιλέξιμες για την παραγωγή οίνων χωρίς ΓΕ ή οίνων με ΠΟΠ· καμία από τις εκτάσεις που αναφέρονται στη στήλη (3) δεν θα πρέπει να περιλαμβάνεται στη στήλη (4)

Προθεσμία κοινοποίησης: 1η Νοεμβρίου (για πρώτη φορά: 1η Νοεμβρίου 2016).

Σημείωση: Ο εν λόγω πίνακας πρέπει να διαβιβάζεται για κάθε αμπελουργική περίοδο (από την 1η Αυγούστου του έτους n-1 έως τις 31 Ιουλίου του έτους της κοινοποίησης) έως την 1η Νοεμβρίου του έτους που έπεται της λήξης της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 68 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 ή την προθεσμία που καθορίζεται από το κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού και αναγράφεται στον πίνακα Α του παρόντος παραρτήματος.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/562 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Απριλίου 2015

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 347/2012 για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 661/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις απαιτήσεις έγκρισης τύπου για ορισμένες κατηγορίες μηχανοκίνητων οχημάτων σε σχέση με προηγμένα συστήματα πέδησης έκτακτης ανάγκης

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 661/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, για τις απαιτήσεις έγκρισης τύπου και γενικής ασφαλείας των μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμολκωμένων τους, και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 661/2009 αποτελεί επιμέρους κανονισμό στο πλαίσιο της διαδικασίας έγκρισης τύπου που προβλέπεται από την οδηγία 2007/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 661/2009 καθορίζει τις βασικές απαιτήσεις για την έγκριση τύπου μηχανοκίνητων οχημάτων των κατηγοριών M₂, M₃, N₂ και N₃ σε σχέση με την εγκατάσταση προηγμένων συστημάτων πέδησης έκτακτης ανάγκης (AEBS). Είναι απαραίτητο να καθοριστούν οι ειδικές διαδικασίες, δοκιμές και απαιτήσεις για την εν λόγω έγκριση τύπου.
- (3) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 661/2009 θεσπίζει γενική την υποχρέωση τα οχήματα των κατηγοριών M₂, M₃, N₂ και N₃ να είναι εξοπλισμένα με AEBS.
- (4) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 347/2012 της Επιτροπής ⁽³⁾ θεσπίζει τις ειδικές διαδικασίες, δοκιμές και απαιτήσεις για την έγκριση τύπου μηχανοκίνητων οχημάτων όσον αφορά το AEBS και προβλέπει για την εφαρμογή των εν λόγω απαιτήσεων σε δύο στάδια. Στο πλαίσιο του πρώτου σταδίου, ορισμένοι νέοι τύποι οχημάτων πρέπει να υπόκεινται, από την 1η Νοεμβρίου 2013, σε επίπεδο έγκρισης 1. Στη δεύτερη φάση, οι εν λόγω τύποι οχημάτων, μαζί με ορισμένους άλλους τύπους οχημάτων που δεν είχαν υποβληθεί σε επίπεδο έγκρισης 1, θα πρέπει να αποκτήσουν επίπεδο έγκρισης 2, γεγονός που συνεπάγεται συμμόρφωση με περαιτέρω και πιο εκτεταμένες απαιτήσεις. Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 347/2012 προβλέπει περαιτέρω ότι το επίπεδο έγκρισης 2 θα εφαρμοστεί από την 1η Νοεμβρίου 2016 για τους νέους τύπους οχημάτων.
- (5) Το χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή του επιπέδου έγκρισης 2 καθορίστηκε για να εξασφαλιστεί ότι θα υπάρχει επαρκής χρόνος ανταπόκρισης για να αποκτηθεί περαιτέρω εμπειρία με τα συστήματα AEBS και για να επιτραπούν οι περαιτέρω τεχνικές εξελίξεις σε αυτόν τον τομέα. Επιπλέον, το χρονοδιάγραμμα είχε ως σκοπό να παράσχει τη δυνατότητα στην Επιτροπή να λάβει υπόψη τις διενδείς εναρμονισμένες απαιτήσεις επιδόσεων και δοκιμών τις οποίες επρόκειτο να εγκρίνει η Οικονομική Επιτροπή των Ηνωμένων Εθνών για την Ευρώπη (ΟΕΕ/ΟΗΕ) όσον αφορά τους τύπους οχημάτων των κατηγοριών που καλύπτονται από τον κανονισμό αριθ. 131 του ΟΗΕ σχετικά με τα AEBS.
- (6) Ως εκ τούτου, εξετάστηκε το ενδεχόμενο να εγκρίνει η Επιτροπή, το αργότερο δύο χρόνια πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του επιπέδου έγκρισης 2, τα κριτήρια δοκιμής της προειδοποίησης και της ενεργοποίησης της πέδησης για τύπους οχημάτων κατηγορίας M₂ και κατηγορίας N₂ με μέγιστη μάζα ίση ή μικρότερη των 8 τόνων, λαμβάνοντας υπόψη τις περαιτέρω εξελίξεις σε επίπεδο ΟΕΕ/ΟΗΕ για το θέμα αυτό.
- (7) Η ΟΕΕ/ΟΗΕ έχει διευκρινίσει την εφαρμοστέα προσδοκώμενη τιμή ταχύτητας για τον κινούμενο στόχο για το επίπεδο έγκρισης 2 για τις δοκιμές των τύπων οχημάτων της κατηγορίας M₂ και της κατηγορίας N₂ με μέγιστη μάζα όχι άνω των 8 τόνων. Οι προσδοκώμενες τιμές ταχύτητας καθορίστηκαν με σύνεση, ούτως ώστε να μπορέσει να αποκτηθεί περαιτέρω εμπειρία με τα συστήματα AEBS και για να επιτραπούν οι περαιτέρω τεχνικές εξελίξεις σε αυτόν τον τομέα για τους εν λόγω τύπους οχημάτων.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της τεχνικής επιτροπής για τα μηχανοκίνητα οχήματα,

⁽¹⁾ ΕΕ L 200 της 31.7.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2007/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007, για τη θέσπιση πλαισίου για την έγκριση των μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμολκωμένων τους, και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά (οδηγία-πλαίσιο) (ΕΕ L 263 της 9.10.2007, σ. 1).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 347/2012 της Επιτροπής, της 16ης Απριλίου 2012, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 661/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις απαιτήσεις έγκρισης τύπου για ορισμένες κατηγορίες μηχανοκίνητων οχημάτων σε σχέση με προηγμένα συστήματα πέδησης έκτακτης ανάγκης (ΕΕ L 109 της 21.4.2012, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 347/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 347/2012 τροποποιείται ως εξής:

(1) Το σημείο 2.4.2.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.4.2.1. α) Για επίπεδο έγκρισης 1: τουλάχιστον μία απτική ή ακουστική λειτουργία προειδοποίησης παρέχεται το αργότερο έως τις τιμές που προσδιορίζονται στη στήλη Β του πίνακα στο προσάρτημα 1.

β) Για επίπεδο έγκρισης 2: τουλάχιστον μία λειτουργία προειδοποίησης παρέχεται το αργότερο έως τις τιμές που προσδιορίζονται στη στήλη Β του πίνακα στο προσάρτημα 2 ως εξής:

- στην περίπτωση των κατηγοριών οχημάτων που αναφέρονται στη σειρά 1 του πίνακα στο προσάρτημα 2: η προειδοποίηση θα είναι απτική ή ακουστική, και
- στην περίπτωση των κατηγοριών οχημάτων που αναφέρονται στη σειρά 2 του πίνακα στο προσάρτημα 2: η προειδοποίηση θα είναι απτική, ακουστική ή οπτική».

(2) Το σημείο 2.4.2.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.4.2.2. Τουλάχιστον δύο λειτουργίες προειδοποίησης παρέχονται το αργότερο έως τις τιμές που καθορίζονται στα:

Για επίπεδο έγκρισης 1: Στη στήλη Γ του πίνακα στο προσάρτημα 1.

Για επίπεδο έγκρισης 2: Στη στήλη Γ του πίνακα στο προσάρτημα 2».

(3) Η τελευταία πρόταση στα σημεία 2.5.2.1 και 2.5.2.2 διαγράφεται.

(4) Το προσάρτημα 2 αντικαθίσταται από τα εξής:

«Προσάρτημα 2

Επίπεδο έγκρισης 2: απαιτήσεις δοκιμής προειδοποίησης και ενεργοποίησης — τιμές επιτυχίας/αποτυχίας

Σειρά	A	B	Γ	Δ	Ε	ΣΤ	Z	H
0	Κατηγορία οχήματος	Σταθερός στόχος			Κινούμενος στόχος			
		Χρονοδιάγραμμα λειτουργιών προειδοποίησης		Μείωση ταχύτητας του υποκείμενου οχήματος	Χρονοδιάγραμμα λειτουργιών προειδοποίησης		Μείωση ταχύτητας του υποκείμενου οχήματος	Ταχύτητα στόχος
		Τουλάχιστον 1	Τουλάχιστον 2		Τουλάχιστον 1	Τουλάχιστον 2		
		(σημείο αναφ. 2.4.2.1.)	(σημείο αναφ. 2.4.2.2.)	(σημείο αναφ. 2.4.5.)	(σημείο αναφ. 2.5.2.1.)	(σημείο αναφ. 2.5.2.2.)	(σημείο αναφ. 2.5.3.)	(σημείο αναφ. 2.5.1.)
1	M ₃ (!), N ₃ και N ₂ > 8t	Όχι αργότερα από 1,4 δευτ. πριν από την έναρξη της φάσης πέδησης έκτακτης ανάγκης	Όχι αργότερα από 0,8 δευτ. πριν από την έναρξη της φάσης πέδησης έκτακτης ανάγκης	Όχι μικρότερη από 20 km/h	Όχι αργότερα από 1,4 δευτ. πριν από την έναρξη της φάσης πέδησης έκτακτης ανάγκης	Όχι αργότερα από 0,8 δευτ. πριν από την έναρξη της φάσης πέδησης έκτακτης ανάγκης	Το υποκείμενο όχημα δεν προσκρούει στον κινούμενο στόχο	12 ± 2 km/h

Σειρά	A	B	Γ	Δ	E	ΣΤ	Z	H	
0	Κατηγορία οχήματος	Σταθερός στόχος			Κινούμενος στόχος				
		Χρονοδιάγραμμα λειτουργιών προειδοποίησης		Μείωση ταχύτητας του υποκείμενου οχήματος	Χρονοδιάγραμμα λειτουργιών προειδοποίησης		Μείωση ταχύτητας του υποκείμενου οχήματος	Ταχύτητα στόχος	
		Τουλάχιστον 1	Τουλάχιστον 2		Τουλάχιστον 1	Τουλάχιστον 2			
		(σημείο αναφ. 2.4.2.1.)	(σημείο αναφ. 2.4.2.2.)	(σημείο αναφ. 2.4.5.)	(σημείο αναφ. 2.5.2.1.)	(σημείο αναφ. 2.5.2.2.)	(σημείο αναφ. 2.5.3.)	(σημείο αναφ. 2.5.1.)	
2	$N_2 \leq 8t$ ⁽²⁾ ⁽⁴⁾ και M_2 ⁽²⁾ ⁽⁴⁾	Όχι αργότερα από 0,8 δευτ. πριν από την έναρξη της φάσης πέδησης έκτακτης ανάγκης	Πριν από την εκκίνηση της φάσης πέδησης έκτακτης ανάγκης ⁽³⁾	Όχι μικρότερη από 10 km/h	Όχι αργότερα από 0,8 δευτ. πριν από την έναρξη της φάσης πέδησης έκτακτης ανάγκης	Πριν από την εκκίνηση της φάσης πέδησης έκτακτης ανάγκης ⁽³⁾	Το υποκείμενο όχημα δεν προσκρούει στον κινούμενο στόχο	67 ± 2 km/h ⁽⁵⁾	

⁽¹⁾ Τα οχήματα κατηγορίας M_3 με υδραυλικό σύστημα πέδησης υπόκεινται στις απαιτήσεις της σειράς 2.

⁽²⁾ Τα οχήματα με πνευματικό σύστημα πέδησης υπόκεινται στις απαιτήσεις της σειράς 1.

⁽³⁾ Οι τιμές προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή του οχήματος κατά τη στιγμή της έγκρισης τύπου (βλέπε παράρτημα I μέρος 2 προσθήκη σημείο 4.4).

⁽⁴⁾ Οι κατασκευαστές των οχημάτων που καλύπτονται από τη σειρά 2 μπορούν να επιλέξουν να αποκτήσουν έγκριση τύπου οχήματος σύμφωνα με τις τιμές που προσδιορίζονται στη σειρά 1· Σε αυτή την περίπτωση, η συμμόρφωση με όλες τις τιμές που προσδιορίζονται στη σειρά 1 πρέπει να αποδεικνύεται.

⁽⁵⁾ Οι τιμές για την ταχύτητα στόχο στην κυψέλη H2 επανεξετάζονται πριν από την 1η Νοεμβρίου 2021».

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/563 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Απριλίου 2015

για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου (1),

Έχοντας υπόψη τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 543/2011 της Επιτροπής, της 7ης Ιουνίου 2011, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου όσον αφορά τους τομείς των οπωροκηπευτικών και των μεταποιημένων οπωροκηπευτικών (2), και ιδίως το άρθρο 136 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 543/2011 προβλέπει, κατ' εφαρμογή των αποτελεσμάτων των πολυμερών εμπορικών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, τα κριτήρια για τον καθορισμό από την Επιτροπή των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής από τρίτες χώρες, για τα προϊόντα και τις περιόδους που ορίζονται στο παράρτημα XVI μέρος Α του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Η κατ' αποκοπή τιμή εισαγωγής υπολογίζεται κάθε εργάσιμη ημέρα, σύμφωνα με το άρθρο 136 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 543/2011, λαμβανομένων υπόψη των ημερήσιων μεταβλητών στοιχείων. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι κατ' αποκοπή τιμές εισαγωγής που αναφέρονται στο άρθρο 136 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 543/2011 καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 2*Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος του Προέδρου,
Jerzy PLEWA

Γενικός Διευθυντής Γεωργίας και Αγροτικής Ανάπτυξης

(1) ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671.

(2) ΕΕ L 157 της 15.6.2011, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Οι κατ' αποκοπή τιμές εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

(ευρώ/100 kg)

Κωδικός ΣΟ	Κωδικός τρίτων χωρών ⁽¹⁾	Κατ' αποκοπή τιμή εισαγωγής
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

⁽¹⁾ Ονοματολογία των χωρών που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1106/2012 της Επιτροπής, της 27ης Νοεμβρίου 2012, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 471/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις κοινοτικές στατιστικές του εξωτερικού εμπορίου με τις τρίτες χώρες, όσον αφορά την επικαιροποίηση της ονοματολογίας των χωρών και εδαφών (ΕΕ L 328 της 28.11.2012, σ. 7). Ο κωδικός «ZZ» αντιπροσωπεύει «άλλες χώρες καταγωγής».

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/564 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Απριλίου 2015

για τον καθορισμό του συντελεστή κατανομής που πρέπει να εφαρμοστεί στις ποσότητες τις οποίες αφορούν οι αιτήσεις πιστοποιητικών εισαγωγής που υποβλήθηκαν από τις 30 έως τις 31 Μαρτίου 2015 στο πλαίσιο της δασμολογικής ποσόστωσης που ανοίχθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1918/2006 για το ελαιόλαδο καταγωγής Τυνησίας και για την αναστολή της υποβολής αιτήσεων για τα πιστοποιητικά αυτά για τον μήνα Απρίλιο 2015

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 188 παράγραφοι 1 και 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1918/2006 της Επιτροπής ⁽²⁾ ανοίχτηκε ετήσια δασμολογική ποσόστωση για την εισαγωγή παρθένου ελαιολάδου των κωδικών ΣΟ 1509 10 10 και 1509 10 90, το οποίο παράγεται εξ ολοκλήρου στην Τυνησία και μεταφέρεται από τη χώρα αυτή απευθείας στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Το άρθρο 2 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1918/2006 προβλέπει ορισμένα μηνιαία ποσοτικά όρια για την έκδοση των πιστοποιητικών.
- (2) Οι ποσότητες τις οποίες αφορούν οι αιτήσεις πιστοποιητικών εισαγωγής που υποβλήθηκαν από τις 30 έως τις 31 Μαρτίου 2015, για την υποπερίοδο Απρίλιος 2015, υπερβαίνουν τις διαθέσιμες ποσότητες. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προσδιοριστεί σε ποιον βαθμό μπορούν να εκδοθούν τα πιστοποιητικά εισαγωγής, με τον καθορισμό του συντελεστή κατανομής που πρέπει να εφαρμοστεί στις αιτούμενες ποσότητες, ο οποίος υπολογίζεται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1301/2006 της Επιτροπής ⁽³⁾. Κρίνεται σκόπιμο να ανασταλεί η υποβολή συμπληρωματικών αιτήσεων για τον μήνα Απρίλιο 2015.
- (3) Για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα του μέτρου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Στις ποσότητες τις οποίες αφορούν οι αιτήσεις δικαιωμάτων εισαγωγής που υποβλήθηκαν δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1918/2006 από τις 30 έως τις 31 Μαρτίου 2015 εφαρμόζεται ο συντελεστής κατανομής που προβλέπεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
2. Η υποβολή νέων αιτήσεων πιστοποιητικών εισαγωγής για τον μήνα Απρίλιο 2015 αναστέλλεται από 1ης Απριλίου 2015.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽¹⁾ ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1918/2006 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, για το άνοιγμα και τη διαχείριση δασμολογικής ποσόστωσης για το ελαιόλαδο καταγωγής Τυνησίας (ΕΕ L 365 της 21.12.2006, σ. 84).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1301/2006 της Επιτροπής, της 31ης Αυγούστου 2006, για τη θέσπιση κοινών κανόνων για τον τρόπο διαχείρισης των δασμολογικών ποσοστώσεων εισαγωγής γεωργικών προϊόντων των οποίων η διαχείριση πραγματοποιείται με σύστημα πιστοποιητικών εισαγωγής (ΕΕ L 238 της 1.9.2006, σ. 13).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος του Προέδρου,
Jerzy PLEWA
Γενικός Διευθυντής Γεωργίας και Αγροτικής Ανάπτυξης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αύξων αριθμός	Συντελεστής κατανομής — αιτήσεις που υποβλήθηκαν από τις 30 έως τις 31 Μαρτίου 2015 για τον μήνα Απρίλιο 2015 (%)
09.4032	4,638403

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2015/565 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Απριλίου 2015

για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/86/ΕΚ όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για την κωδικοποίηση ανθρώπινων ιστών και κυττάρων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 28,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με την οδηγία 2004/23/ΕΚ, τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίσουν την ιχνηλασιμότητα των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων από τον δότη έως τον λήπτη και αντιστρόφως.
- (2) Προκειμένου να διευκολυνθεί η ιχνηλασιμότητα, είναι αναγκαίο να καθιερωθεί ένας μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης που να ισχύει για ιστούς και κύτταρα που διανέμονται στην Ένωση («ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός»): ο κωδικός αυτός παρέχει πληροφορίες σχετικά με τα κύρια χαρακτηριστικά και τις κύριες ιδιότητες των εν λόγω ιστών και κυττάρων.
- (3) Για να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού σε ολόκληρη την Ένωση, θα πρέπει να καθοριστούν οι υποχρεώσεις των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και των ιδρυμάτων ιστών για την εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού. Μόνο αυτή η προσέγγιση θα εξασφαλίσει τη συνεπή και συνεκτική εφαρμογή του κωδικού στην Ένωση.
- (4) Η ιχνηλασιμότητα από τον δότη έως τον λήπτη και αντιστρόφως πρέπει να εξασφαλίζεται μέσω της κωδικοποίησης των ιστών και των κυττάρων και μέσω συνοδευτικών εγγράφων. Στον λήπτη, ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη δωρεά και σχετικά με το ίδρυμα ιστών που είναι υπεύθυνο για την προμήθεια ιστών και κυττάρων. Στον δότη, το ίδρυμα ιστών που είναι υπεύθυνο για την προμήθεια ιστών και κυττάρων μπορεί να παρακολουθεί τους ιστούς και τα κύτταρα που έχουν διανεμηθεί για εφαρμογές στον άνθρωπο, ζητώντας από τους επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού να παρέχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση των ιστών και των κυττάρων με βάση τα στοιχεία ταυτοποίησης της δωρεάς του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού όπως περιέχονται στα συνοδευτικά έγγραφα.
- (5) Η μορφή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού θα πρέπει να αναρμονιστεί, προκειμένου να διευκολυνθεί η εφαρμογή της από τις μικρές και τις μεγάλες εγκαταστάσεις, ενώ επιτρέπει κάποια ευελιξία για τις εγκαταστάσεις ώστε να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν υφιστάμενους κωδικούς.
- (6) Ένας ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός που επιτρέπει τη δωρεά και την ταυτοποίηση του προϊόντος θα πρέπει να χορηγηθεί σε όλους τους ιστούς και τα κύτταρα που έχουν διανεμηθεί για εφαρμογές στον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που εισάγονται από τρίτες χώρες. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν ορισμένες εξαιρέσεις από την εφαρμογή του κωδικού.
- (7) Όταν οι ιστοί και τα κύτταρα αποκλείονται ή εξαιρούνται από την εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι η κατάλληλη ιχνηλασιμότητα αυτών των ιστών και κυττάρων εξασφαλίζεται σε όλη την αλυσίδα από τη δωρεά και προμήθεια έως την εφαρμογή στον άνθρωπο.
- (8) Όταν οι ιστοί και τα κύτταρα τίθενται σε κυκλοφορία, για σκοπούς εκτός από τη διανομή (όπως, για παράδειγμα, τη μεταβίβαση σε άλλον φορέα για περαιτέρω επεξεργασία με ή χωρίς επιστροφή), θα πρέπει να εφαρμόζεται τουλάχιστον η σειρά στοιχείων ταυτοποίησης της δωρεάς τουλάχιστον στα συνοδευτικά έγγραφα. Όταν οι ιστοί και τα κύτταρα που

⁽¹⁾ ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 48.

μεταφέρονται από ένα ίδρυμα ιστών σε άλλον φορέα μόνο για αποθήκευση και/ή για περαιτέρω διανομή, το ίδρυμα ιστών μπορεί ήδη να εφαρμόσει τον ενιαίο ευρωπαϊκό κωδικό στην τελική επίσημανση επιπλέον της σειράς ταυτοποίησης της δωρεάς που θα πρέπει να εφαρμόζεται τουλάχιστον στα συνοδευτικά έγγραφα.

- (9) Στην περίπτωση ιστών και κυττάρων που λαμβάνονται από αποθανόντες δότες από ομάδες προμήθειας που λειτουργούν για δύο ή περισσότερα ιδρύματα ιστών, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν κατάλληλο σύστημα ιχνηλασιμότητας σε όλη τη διαδικασία προμήθειας. Αυτό το σύστημα μπορεί να εξασφαλιστεί με την ανάπτυξη κεντρικού συστήματος για τη χορήγηση των μοναδικών αριθμών δωρεάς για κάθε δωρεά που καταγράφηκε σε εθνικό επίπεδο, ή απαιτώντας από όλα τα ιδρύματα ιστών να εξασφαλίσουν αξιόπιστους δεσμούς ιχνηλασιμότητας μεταξύ των αριθμών ταυτοποίησης δωρεάς που χορήγησε κάθε ίδρυμα ιστών το οποίο προμηθεύει ή λαμβάνει ιστούς και κύτταρα προερχόμενα από τον ίδιο αποθανόντα δότη.
- (10) Η Επιτροπή θα πρέπει να εξασφαλίσει την υλοποίηση του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού με την παροχή των κατάλληλων εργαλείων στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και στα ιδρύματα ιστών. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να επικαιροποιούν το μητρώο ιδρυμάτων ιστών, έτσι ώστε να φαίνονται οι αλλαγές στις διαπιστεύσεις, τους ορισμούς, τις εγκρίσεις ή τις άδειες των ιδρυμάτων ιστών και η Επιτροπή θα πρέπει να εξασφαλίζει την επικαιροποίηση του μητρώου των ιστών και των κυττάρων, όποτε πρέπει να περιληφθούν σε αυτό νέα προϊόντα. Για τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή θα πρέπει να ζητεί τη γνώμη ομάδας εμπειρογνομόνων, ιδίως εμπειρογνομόνων που ορίζονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.
- (11) Για τη σειρά ταυτοποίησης της δωρεάς στο πλαίσιο του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού, το ίδρυμα ιστών που πραγματοποιεί τις εισαγωγές θα πρέπει να χρησιμοποιεί τον κωδικό του ιδρύματος ιστών που έχει χορηγηθεί σε αυτό στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ και θα πρέπει να χορηγεί έναν μοναδικό αριθμό δωρεάς εάν ο αριθμός δωρεάς για το εισαγόμενο προϊόν δεν είναι μοναδικός στον κόσμο.
- (12) Η συγκέντρωση ιστών ή κυττάρων επιτρέπεται σε ορισμένα κράτη μέλη. Ως εκ τούτου, η παρούσα οδηγία αφορά επίσης την εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού σε περίπτωση συγκέντρωσης.
- (13) Θα πρέπει να θεσπιστεί μεταβατικό καθεστώς για ιστούς και κύτταρα που είναι ήδη αποθηκευμένα στο τέλος της περιόδου μεταφοράς.
- (14) Η παρούσα οδηγία δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να διατηρούν ή να θεσπίζουν αυστηρότερα μέτρα σχετικά με την κωδικοποίηση των ιστών και κυττάρων, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι διατάξεις της Συνθήκης.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία συνάδουν με τη γνώμη της επιτροπής που συγκροτήθηκε δυνάμει του άρθρου 29 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 2006/86/ΕΚ της Επιτροπής⁽¹⁾ τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 2 προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία ια) έως κε):

- α) “ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός” ή “SEC”: ο μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης που εφαρμόζεται σε ιστούς και κύτταρα τα οποία διανέμονται στην Ένωση. Ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός αποτελείται από μια σειρά στοιχείων ταυτοποίησης δωρεάς και μια σειρά στοιχείων ταυτοποίησης προϊόντος, όπως ορίζεται στο παράρτημα VII της παρούσας οδηγίας·
- ιβ) “σειρά στοιχείων ταυτοποίησης δωρεάς”: το πρώτο μέρος του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού που αποτελείται από τον κωδικό του ιδρύματος ιστών της ΕΕ και τον μοναδικό αριθμό δωρεάς·
- ιγ) “κωδικός ιδρύματος ιστών ΕΕ”: ο μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης για τα διαπιστευμένα, ορισμένα, εγκεκριμένα ή αδειοδοτημένα ιδρύματα ιστών στην Ένωση. Ο κωδικός του ιδρύματος ιστών αποτελείται από κωδικό ISO της χώρας και τον αριθμό του ιδρύματος ιστών που περιλαμβάνεται στον κατάλογο των ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ, όπως ορίζεται στο παράρτημα VII της παρούσας οδηγίας·
- ιδ) “μοναδικός αριθμός δωρεάς”: ο μοναδικός αριθμός που δίνεται σε συγκεκριμένη δωρεά ιστών και κυττάρων σύμφωνα με το σύστημα που ισχύει σε κάθε κράτος μέλος για τη χορήγηση των αριθμών αυτών, όπως ορίζεται στο παράρτημα VII της παρούσας οδηγίας·

⁽¹⁾ Οδηγία 2006/86/ΕΚ της Επιτροπής, της 24ης Οκτωβρίου 2006, για την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας, την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων, καθώς και ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για την κωδικοποίηση, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕ L 294 της 25.10.2006, σ. 32).

- ιε) “σειρά στοιχείων ταυτοποίησης προϊόντος”: το δεύτερο μέρος του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού που αποτελείται από τον κωδικό του προϊόντος, τον αριθμό της υποπαρτίδας και την ημερομηνία λήξης·
- ιστ) “κωδικός προϊόντος”: ο κωδικός ταυτοποίησης για το συγκεκριμένο είδος των εν λόγω ιστών και κυττάρων. Ο κωδικός του προϊόντος αποτελείται από τον αναγνωριστικό κωδικό του συστήματος κωδικοποίησης προϊόντων που υποδεικνύει το σύστημα κωδικοποίησης που χρησιμοποιείται από το ίδρυμα ιστών (“E” για EUTC, “A” για ISBT128, “B” για Eurocode) και τον αριθμό προϊόντος των ιστών και κυττάρων, που προβλέπεται στο αντίστοιχο σύστημα κωδικοποίησης για τον τύπο προϊόντος, όπως ορίζεται στο παράρτημα VII της παρούσας οδηγίας·
- ιζ) “αριθμός υποπαρτίδας”: ο αριθμός που διακρίνει και προσδιορίζει μονοσήμαντα ιστούς και κύτταρα που έχουν τον ίδιο μοναδικό αριθμό δωρεάς και τον ίδιο κωδικό προϊόντος και προέρχονται από το ίδιο ίδρυμα ιστών, όπως ορίζεται στο παράρτημα VII της παρούσας οδηγίας·
- ιη) “ημερομηνία λήξης”: η ημερομηνία έως την οποία οι ιστοί και τα κύτταρα μπορούν να εφαρμόζονται, όπως ορίζεται στο παράρτημα VII της παρούσας οδηγίας·
- ιθ) “πλατφόρμα κωδικοποίησης της ΕΕ”: η πλατφόρμα ΤΠ της Επιτροπής, η οποία περιλαμβάνει τον κατάλογο των ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ και τον κατάλογο των προϊόντων ιστών και κυττάρων της ΕΕ·
- κ) “κατάλογος ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ”: το μητρώο όλων των ιδρυμάτων ιστών που έχουν εγκριθεί, αδειοδοτηθεί, οριστεί ή είναι διαπιστευμένα από την αρμόδια αρχή ή τις αρχές των κρατών μελών και το οποίο περιέχει τις πληροφορίες σχετικά με αυτά τα ιδρύματα ιστών, όπως ορίζεται στο παράρτημα VIII της παρούσας οδηγίας·
- κα) “κατάλογος προϊόντων ιστών και κυττάρων της ΕΕ”: το μητρώο όλων των ειδών ιστών και κυττάρων που κυκλοφορούν στην Ένωση και των αντίστοιχων κωδικών των προϊόντων στο πλαίσιο των τριών επιτρεπόμενων συστημάτων κωδικοποίησης (EUTC, ISBT128 and Eurocode)·
- κβ) “EUTC”: το σύστημα κωδικοποίησης προϊόντων για ιστούς και κύτταρα που έχει αναπτυχθεί από την Ένωση και αποτελείται από ένα μητρώο όλων των ειδών ιστών και κυττάρων που κυκλοφορούν στην Ένωση και των κωδικών του των αντίστοιχων προϊόντων·
- κγ) “θέση σε κυκλοφορία”: η διανομή για την εφαρμογή στον άνθρωπο ή τη μεταφορά σε άλλο φορέα, π.χ. για περαιτέρω επεξεργασία με ή χωρίς επιστροφή·
- κδ) “στο ίδιο κέντρο” σημαίνει ότι όλα τα στάδια, από την προμήθεια έως την εφαρμογή στον άνθρωπο πραγματοποιούνται υπό το ίδιο υπεύθυνο πρόσωπο, σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και σύστημα ιχνηλασιμότητας, σε κέντρο υγειονομικής περίθαλψης που περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα διαπιστευμένο, ορισμένο, εγκεκριμένο ή αδειοδοτημένο ίδρυμα ιστών και έναν οργανισμό που είναι αρμόδιος για την εφαρμογή στον άνθρωπο στην ίδια τοποθεσία·
- κε) “συγκέντρωση”: η φυσική επαφή ή ανάμειξη σε ένα δοχείο, ιστών ή κυττάρων που προέρχονται από περισσότερες από μία προμήθειες από τον ίδιο δότη ή από δύο ή περισσότερους δότες.».
- 2) Το άρθρο 9 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 9

Ιχνηλασιμότητα

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα των ιστών και κυττάρων ιδίως μέσω της τεκμηρίωσης και της χρήσης του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού από την προμήθεια έως την εφαρμογή στον άνθρωπο ή τη διάθεση και αντιστρόφως. Οι ιστοί και τα κύτταρα που χρησιμοποιούνται για φάρμακα προηγμένων θεραπειών είναι ιχνηλάσιμα βάσει της παρούσας οδηγίας, τουλάχιστον έως ότου μεταφερθούν στην κατασκευαστή του συνδυασμένου φαρμάκου προηγμένης θεραπείας.
2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα ιδρύματα ιστών και οι οργανισμοί που είναι αρμόδιοι για την εφαρμογή στον άνθρωπο διατηρούν τα δεδομένα που καθορίζονται στο παράρτημα VI για τουλάχιστον 30 έτη, σε κατάλληλο και αναγνώσιμο μέσο αποθήκευσης.
3. Στην περίπτωση ιστών και κυττάρων που λαμβάνονται από αποθανόντες δότες από ομάδες προμήθειας που λειτουργούν για δύο ή περισσότερα ιδρύματα ιστών, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν κατάλληλο σύστημα ιχνηλασιμότητας σε όλη τη διαδικασία της προμήθειας.».

- 3) Το άρθρο 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 10

Ευρωπαϊκό σύστημα κωδικοποίησης

1. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 2 ή 3 του παρόντος άρθρου, εφαρμόζεται ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός στο σύνολο των ιστών και κυττάρων που διανέμονται για εφαρμογή στον άνθρωπο. Για τις άλλες περιπτώσεις, στις οποίες οι ιστοί και τα κύτταρα τίθενται σε κυκλοφορία, εφαρμόζεται τουλάχιστον η σειρά στοιχείων ταυτοποίησης της δωρεάς τουλάχιστον στα συνοδευτικά έγγραφα.

2. Η παράγραφος 1 δεν ισχύει για:
 - α) τη δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων από τον σύντροφο·
 - β) τους ιστούς και τα κύτταρα που διατίθενται απευθείας για άμεση μεταμόσχευση στον λήπτη, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ·
 - γ) τους ιστούς και τα κύτταρα των οποίων η εισαγωγή στην Ένωση σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης εγκρίνεται απευθείας από την αρμόδια ή τις αρμόδιες αρχές, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχείο β) της οδηγίας 2004/23/ΕΚ.
3. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να επιτρέπουν εξαιρέσεις από την απαίτηση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 για:
 - α) τους ιστούς και τα κύτταρα πλην των αναπαραγωγικών κυττάρων για δωρεά από τον σύντροφο, όταν οι εν λόγω ιστοί και τα κύτταρα παραμένουν στο ίδιο κέντρο·
 - β) τους ιστούς και τα κύτταρα που εισάγονται στην Ένωση, όταν οι ιστοί και τα κύτταρα παραμένουν στο ίδιο κέντρο από την εισαγωγή έως την εφαρμογή, υπό τον όρο ότι το κέντρο περιλαμβάνει ένα διαπιστευμένο, ορισμένο, εγκεκριμένο ή αδειοδοτημένο ίδρυμα ιστών για τη διεξαγωγή δραστηριοτήτων εισαγωγής.».
- 4) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 10α

Μορφή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού

1. Ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές που ορίζονται στο παρόν άρθρο και στο παράρτημα VII.
2. Ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός είναι ορατός με γυμνό οφθαλμό και σε μορφή και προηγείται αυτού το ακρωνύμιο "SEC". Είναι δυνατή η παράλληλη χρήση άλλων συστημάτων επισήμανσης και ιχνηλασιμότητας.
3. Ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός τυπώνεται με τη σειρά στοιχείων ταυτοποίησης δωρεάς και τη σειρά στοιχείων ταυτοποίησης προϊόντος που χωρίζονται από μονό διάστημα ή ως δύο διαδοχικές γραμμές.

Άρθρο 10β

Απαιτήσεις σχετικά με την εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τηρούνται οι ακόλουθες ελάχιστες απαιτήσεις από τα ιδρύματα ιστών, συμπεριλαμβανομένων των ιδρυμάτων που εισάγουν ιστούς, όπως ορίζεται στην οδηγία (ΕΕ) 2015/566 της Επιτροπής (*):
 - α) χορηγείται ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός σε όλους τους ιστούς και τα κύτταρα που απαιτούν την εφαρμογή του εν λόγω κωδικού το αργότερο πριν από τη διανομή τους για εφαρμογές στον άνθρωπο·
 - β) χορηγείται σειρά στοιχείων ταυτοποίησης της δωρεάς μετά την προμήθεια των ιστών και των κυττάρων ή κατά την παραλαβή τους από τον οργανισμό προμήθειας ή κατά την εισαγωγή των ιστών και κυττάρων από τρίτη χώρα-προμηθευτή. Η σειρά στοιχείων ταυτοποίησης της δωρεάς περιλαμβάνει:
 1. τον κωδικό του ιδρύματος ιστών της ΕΕ που αναφέρεται στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ·
 2. έναν μοναδικό αριθμό δωρεάς που χορηγείται από το ίδρυμα ιστών, εκτός αν ο αριθμός αυτός διατίθεται κεντρικά σε εθνικό επίπεδο ή είναι ένας παγκοσμίως μοναδικός αριθμός, όπως χρησιμοποιείται από το σύστημα κωδικοποίησης ISBT128. Όταν επιτρέπεται, σε περίπτωση συγκέντρωσης ιστών και κυττάρων, χορηγείται νέος αριθμός ταυτοποίησης δωρεάς στο τελικό προϊόν· η ιχνηλασιμότητα όσον αφορά κάθε δωρεά εξασφαλίζεται από το ίδρυμα ιστών στο οποίο πραγματοποιείται η συγκέντρωση.
 - γ) δεν μεταβάλλεται η σειρά στοιχείων ταυτοποίησης της δωρεάς αφού χορηγηθεί σε ιστούς και κύτταρα που τίθενται σε κυκλοφορία, εκτός εάν είναι αναγκαίο να διορθωθεί σφάλμα κωδικοποίησης· κάθε διόρθωση απαιτεί κατάλληλη τεκμηρίωση·
 - δ) χρησιμοποιείται ένα από τα επιτρεπόμενα συστήματα κωδικοποίησης προϊόντων και οι αντίστοιχοι αριθμοί προϊόντων των ιστών και των κυττάρων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο των προϊόντων ιστών και κυττάρων της ΕΕ το αργότερο πριν από τη διανομή τους για εφαρμογές στον άνθρωπο·
 - ε) χρησιμοποιείται κατάλληλος αριθμός υποπαρτίδας και ημερομηνία λήξης. Για τους ιστούς και τα κύτταρα για τα οποία δεν ορίζεται ημερομηνία λήξης, η ημερομηνία λήξης είναι 00000000 το αργότερο πριν από τη διανομή τους για εφαρμογές στον άνθρωπο·

- στ) εφαρμόζεται ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός στην επισήμανση του σχετικού προϊόντος κατά τρόπο ανεξίτηλο και μόνιμο και αναφέρεται ο κωδικός αυτός στα σχετικά συνοδευτικά έγγραφα το αργότερο πριν από τη διανομή του για εφαρμογή στον άνθρωπο. Το ίδρυμα ιστών μπορεί να αναθέτει το καθήκον αυτό σε τρίτο μέρος ή τρίτα μέρη, εφόσον το ίδρυμα ιστών εξασφαλίζει τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία, ιδίως όσον αφορά τη μοναδικότητα του κωδικού. Όταν το μέγεθος της επισήμανσης εμποδίζει την τοποθέτησή σε αυτήν του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού, ο κωδικός είναι σαφώς συνδεδεμένος με τους ιστούς και τα κύτταρα που είναι συσκευασμένοι με την επισήμανση αυτή μέσω των συνοδευτικών εγγράφων·
- ζ) πληροφορούν την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές όταν:
1. οι πληροφορίες που περιέχονται στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ απαιτεί επικαιροποίηση ή διόρθωση,
 2. ο κατάλογος των προϊόντων ιστών και κυττάρων της ΕΕ απαιτεί επικαιροποίηση,
 3. το ίδρυμα ιστών επισημαίνει μια κατάσταση σημαντικής μη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις σχετικά με τον ενιαίο ευρωπαϊκό κωδικό όσον αφορά τους ιστούς και τα κύτταρα που λαμβάνονται από άλλα ευρωπαϊκά ιδρύματα ιστών.
- η) λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα σε περίπτωση εσφαλμένης εφαρμογής του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού στην επισήμανση.
2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι ακόλουθες ελάχιστες απαιτήσεις εφαρμόζονται από όλες τις αρμόδιες αρχές:
- α) εξασφαλίζεται η χορήγηση ενός μοναδικού αριθμού ιδρύματος ιστών σε όλα τα διαπιστευμένα, ορισμένα, εγκεκριμένα ή αδειοδοτημένα ιδρύματα ιστών στο οικείο κράτος μέλος. Εάν ένα ίδρυμα ιστών έχει εγκαταστάσεις σε πολλές τοποθεσίες, αλλά έχει ένα σύστημα χορήγησης μοναδικών αριθμών δωρεάς, μπορεί να θεωρηθεί ως ένα και το αυτό ίδρυμα ιστών. Εάν ένα ίδρυμα ιστών χρησιμοποιεί δύο ή περισσότερα συστήματα χορήγησης μοναδικών αριθμών δωρεάς, στην οντότητα αυτή χορηγούνται διαφορετικοί αριθμοί ιδρύματος ιστών που αντιστοιχούν στον αριθμό των συστημάτων χορήγησης που χρησιμοποιούνται·
- β) αποφασίζεται ποιο σύστημα ή συστήματα χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση των μοναδικών αριθμών δωρεάς στο οικείο κράτος μέλος. Τα εγκεκριμένα συστήματα χορήγησης περιλαμβάνουν τα εθνικά συστήματα που καθορίζουν την κεντρική χορήγηση των σε εθνικό επίπεδο μοναδικών αριθμών δωρεάς ή τα συστήματα σύμφωνα με τα οποία κάθε ίδρυμα ιστών πρέπει να χορηγεί μοναδικούς αριθμούς δωρεάς ή τα διεθνή συστήματα χορήγησης παγκοσμίως μοναδικών αριθμών δωρεάς που είναι συμβατοί με τον ενιαίο ευρωπαϊκό κωδικό.
- γ) εξασφαλίζεται η παρακολούθηση και επιβάλλεται η πλήρης εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού στο οικείο κράτος μέλος·
- δ) εξασφαλίζεται η επικύρωση των δεδομένων σχετικά με τα ιδρύματα ιστών, τα οποία περιέχονται στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ για το οικείο κράτος μέλος και επικαιροποιείται ο κατάλογος, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, ιδίως στις ακόλουθες περιπτώσεις:
1. σε περίπτωση έγκρισης, ορισμού, διαπίστευσης ή αδειοδότησης ενός νέου ιδρύματος ιστών·
 2. σε περίπτωση που οι πληροφορίες σχετικά με ένα ίδρυμα ιστών τροποποιούνται ή δεν έχουν καταχωριστεί ορθά στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ·
 3. σε περίπτωση που τα λεπτομερή στοιχεία της διαπίστευσης, του ορισμού, της έγκρισης ή της άδειας ενός ιδρύματος ιστών, που αναφέρονται στο παράρτημα VIII της παρούσας οδηγίας, τροποποιούνται, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - της διαπίστευσης, του ορισμού, της έγκρισης ή της άδειας για ένα νέο είδος ιστών ή κυττάρων,
 - της διαπίστευσης, του ορισμού, της έγκρισης ή της άδειας για μια νέα δραστηριότητα,
 - των λεπτομερειών των τυχόν όρων και/ή εξαιρέσεων που προστίθενται σε άδεια,
 - της αναστολής, συνολικής ή μερικής, ειδικής διαπίστευσης, ορισμού, έγκρισης ή άδειας για συγκεκριμένη δραστηριότητα ή είδος ιστών ή κυττάρων,
 - της ανάκλησης, συνολικής ή μερικής, διαπίστευσης, ορισμού, έγκρισης ή άδειας ενός ιδρύματος ιστών,
 - των περιπτώσεων στις οποίες ένα ίδρυμα ιστών παύει οικειοθελώς, ολοκληρωτικά ή εν μέρει, τη δραστηριότητα ή τις δραστηριότητες για τις οποίες έχει εγκριθεί, είναι διαπιστευμένο, έχει οριστεί ή αδειοδοτηθεί.

Χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση σημαίνει το αργότερο δέκα εργάσιμες ημέρες μετά από οποιαδήποτε αλλαγή που επηρεάζει ουσιαστικά την έγκριση, τη διαπίστευση, τον ορισμό ή την άδεια των σχετικών ιδρυμάτων ιστών.

Όταν ένα ίδρυμα ιστών έχει εγκριθεί από δύο ή περισσότερες αρμόδιες αρχές για διαφορετικά είδη ιστών και κυττάρων ή διαφορετικές δραστηριότητες, κάθε αρμόδια αρχή επικαιροποιεί τις πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω δραστηριότητες, για τις οποίες είναι υπεύθυνη.

- ε) ειδοποιούνται οι αρμόδιες αρχές άλλου κράτους μέλους σε περίπτωση επίσημης εσφαλμένων πληροφοριών στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ σχετικά με το άλλο κράτος μέλος ή εάν παρατηρηθεί κατάσταση σημαντικής μη συμμόρφωσης με τις διατάξεις που αφορούν τον ενιαίο ευρωπαϊκό κωδικό σχετικά με το άλλο κράτος μέλος·
- στ) ειδοποιούνται η Επιτροπή και οι άλλες αρμόδιες αρχές στην περίπτωση που, σύμφωνα με την εκτίμησή τους, ο κατάλογος των προϊόντων ιστών και κυττάρων της ΕΕ πρέπει να επικαιροποιηθεί.
3. Η εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού δεν εμποδίζει τη συμπληρωματική εφαρμογή άλλων κωδικών σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις των κρατών μελών.

Άρθρο 10γ

Προσβασιμότητα και συντήρηση του ευρωπαϊκού συστήματος κωδικοποίησης

1. Η Επιτροπή φιλοξενεί και συντηρεί πλατφόρμα ΤΠ (“πλατφόρμα κωδικοποίησης της ΕΕ”), η οποία περιλαμβάνει:
- α) τον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ·
- β) τον κατάλογο των προϊόντων ιστών και κυττάρων της ΕΕ.
2. Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην ευρωπαϊκή πλατφόρμα κωδικοποίησης είναι δημόσια διαθέσιμη πριν από τις 29 Οκτωβρίου 2016.
3. Η Επιτροπή επικαιροποιεί το EUTC, εφόσον είναι αναγκαίο, και εξασφαλίζει τη γενική επικαιροποίηση του καταλόγου των προϊόντων ιστών και κυττάρων της ΕΕ. Η Επιτροπή θεωρεί ότι είναι αναγκαίο να συναφθούν συμφωνίες με τις οργανώσεις που διαχειρίζονται τα συστήματα κωδικοποίησης ISBT128 και τον Eurocode ώστε να εξασφαλιστεί ότι τίθενται στη διάθεση της Επιτροπής επικαιροποιημένοι κωδικοί προϊόντων για να περιληφθούν στον κατάλογο των προϊόντων ιστών και κυττάρων της ΕΕ. Εάν οι εν λόγω οργανισμοί δεν συμμορφώνονται με τους όρους των μνημονίων συνεννόησης, η Επιτροπή μπορεί να αναστείλει, εν μέρει ή εν όλω, τη μελλοντική χρήση των αντίστοιχων κωδικών προϊόντων, λαμβανομένου υπόψη του επαρκούς εφοδιασμού αυτού του τύπου προϊόντων στα κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένης μεταβατικής περιόδου και μετά από διαβούλευση με την ομάδα εμπειρογνομόνων των κρατών μελών για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης.

Άρθρο 10δ

Μεταβατική περίοδος

Οι ιστοί και τα κύτταρα που είναι ήδη αποθηκευμένα στις 29 Οκτωβρίου 2016 εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις που αφορούν τον ενιαίο ευρωπαϊκό κωδικό, εφόσον οι ιστοί και τα κύτταρα τίθενται σε κυκλοφορία στην Ένωση εντός πέντε ετών μετά την ημερομηνία αυτή και υπό την προϋπόθεση να διασφαλίζεται πλήρης ιχνηλασιμότητα με εναλλακτικά μέσα. Για τους ιστούς και τα κύτταρα που παραμένουν αποθηκευμένα και τέθηκαν σε κυκλοφορία μετά την εκπνοή αυτής της πενταετούς περιόδου και για τα οποία η εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού δεν είναι δυνατή, ιδίως επειδή οι ιστοί και τα κύτταρα αποθηκεύονται σε βαθιά κατάψυξη, τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν τις διαδικασίες που εφαρμόζονται σε προϊόντα με μικρή επίσημηση όπως προβλέπεται στο άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο στ).

(*) Οδηγία (ΕΕ) 2015/566 της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2015, σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ όσον αφορά τις διαδικασίες για την επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας εισαγόμενων ιστών και κυττάρων (ΕΕ L 93 της 9.4.2015, σ. 56).».

- 5) Τα παραρτήματα τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα I της παρούσας οδηγίας.
- 6) Προστίθεται νέο παράρτημα VIII, του οποίου το κείμενο περιλαμβάνεται στο παράρτημα II της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 29 Οκτωβρίου 2016. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων. Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 29 Απριλίου 2017.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 8 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Τα παραρτήματα της οδηγίας 2006/86/ΕΚ τροποποιούνται ως εξής:

1. Στο παράρτημα ΙΙ, το μέρος Ε τροποποιείται ως εξής:

α) στο σημείο 1, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ζ):

«ζ) ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός που εφαρμόζεται στους ιστούς και τα κύτταρα που διανέμεται για εφαρμογή στον άνθρωπο ή η σειρά στοιχείων ταυτοποίησης δωρεάς που εφαρμόζονται στους ιστούς και τα κύτταρα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία, εκτός εκείνων που διανέμονται για εφαρμογές στον άνθρωπο»·

β) στο σημείο 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αν κάποια από τις πληροφορίες που προβλέπονται στα στοιχεία δ), ε) και ζ) ανωτέρω δεν μπορεί να περιληφθεί στην επισημάνση του αρχικού περιέκτη, πρέπει να παρασχεθεί σε ξεχωριστό φύλλο που θα συνοδεύει τον αρχικό περιέκτη. Το φύλλο αυτό πρέπει να είναι συσκευασμένο μαζί με τον αρχικό περιέκτη κατά τρόπο που να εξασφαλίζει ότι θα παραμένουν μαζί.»·

γ) στο σημείο 2, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ι):

«ι) για εισαγόμενους ιστούς και κύτταρα, τη χώρα προμήθειας και τη χώρα εξαγωγής (εάν είναι διαφορετική από τη χώρα προμήθειας)».

2. Τα παραρτήματα ΙΙΙ και ΙV αντικαθίστανται ως εξής:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ

ΜΕΡΟΣ Α

Ταχεία κοινοποίηση εικαζόμενων σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Ίδρυμα ιστών
Κωδικός ιδρύματος ιστών της ΕΕ (αν υπάρχει)
Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς
Ημερομηνία αναφοράς (έτος/μήνας/ημέρα)
Άτομο που παρουσίασε την εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση (λήπτης ή δότης)
Ημερομηνία και τόπος προμήθειας ή ανθρώπινης εφαρμογής (έτος/μήνας/ημέρα)
Μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης δωρεάς
Ημερομηνία της εικαζόμενης σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (έτος/μήνας/ημέρα)
Είδος ιστών και κυττάρων που έχουν σχέση με την εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση
Ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός ιστών ή κυττάρων που έχουν σχέση με την εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση (κατά περίπτωση)

Είδος εικαζόμενης(-ων) σοβαρής(-ών) ανεπιθύμητης(-ων) αντίδρασης(-άσεων)

ΜΕΡΟΣ Β

Συμπεράσματα της έρευνας για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Ίδρυμα ιστών
Κωδικός ιδρύματος ιστών της ΕΕ (αν υπάρχει)
Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς
Ημερομηνία επιβεβαίωσης (έτος/μήνας/ημέρα)
Ημερομηνία της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (έτος/μήνας/ημέρα)
Μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης δωρεάς
Επιβεβαίωση της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (Ναι/Όχι)
Ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός ιστών ή κυττάρων που έχουν σχέση με την επιβεβαιωμένη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση (κατά περίπτωση)
Αλλαγή είδους σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (Ναι/Όχι) Αν ΝΑΙ, προσδιορίστε
Κλινική έκβαση (εφόσον είναι γνωστή) <ul style="list-style-type: none"> — Πλήρης ανάρρωση — Ήπια συμβάματα — Σοβαρά συμβάματα — Θάνατος
Αποτέλεσμα της εξέτασης και τελικά συμπεράσματα
Συστάσεις για προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

ΜΕΡΟΣ Α

Ταχεία κοινοποίηση εικαζόμενων σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων

Ίδρυμα ιστών				
Κωδικός ιδρύματος ιστών της ΕΕ (αν υπάρχει)				
Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς				
Ημερομηνία αναφοράς (έτος/μήνας/ημέρα)				
Ημερομηνία του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος (έτος/μήνας/ημέρα)				
Σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν, το οποίο ενδέχεται να επηρεάσει την ποιότητα και την ασφάλεια ιστών και κυττάρων λόγω απόκλισης όσον αφορά:	Προδιαγραφή			
	Ελάττωμα ιστών και κυττάρων	Βλάβη εξοπλισμού	Ανθρώπινο σφάλμα	Λοιπά (προσδιορίστε)
Δημόσιες συμβάσεις				
Έλεγχος				
Μεταφορές				
Τελειοποίηση				
Αποθήκευση				
Κατανομή				
Υλικά				
Άλλα (προσδιορίστε)				

ΜΕΡΟΣ Β

Συμπεράσματα της έρευνας για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα

Ίδρυμα ιστών
Κωδικός ιδρύματος ιστών της ΕΕ (αν υπάρχει)
Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς
Ημερομηνία επιβεβαίωσης (έτος/μήνας/ημέρα)
Ημερομηνία του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος (έτος/μήνας/ημέρα)
Ανάλυση πρωταρχικών αιτιών (λεπτομερής περιγραφή)
Διορθωτικά μέτρα που ελήφθησαν (λεπτομερής περιγραφή)»

3. Τα παραρτήματα VI και VII αντικαθίστανται ως εξής:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Ελάχιστα στοιχεία που πρέπει να τηρούνται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2

A. ΑΠΟ ΤΑ ΙΔΡΥΜΑΤΑ ΙΣΤΩΝ

1. Στοιχεία ταυτότητας δότη
2. Στοιχεία ταυτοποίησης της δωρεάς, που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:
 - στοιχεία ταυτοποίησης του οργανισμού προμήθειας (συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων επικοινωνίας) ή του ιδρύματος ιστών
 - μοναδικό αριθμό δωρεάς
 - ημερομηνία προμήθειας
 - τόπο προμήθειας
 - είδος της δωρεάς (π.χ. ενός ή πολλών ιστών· αυτόλογη ή αλλογενής· από ζώντα ή νεκρό)
3. Στοιχεία ταυτοποίησης προϊόντος, που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:
 - στοιχεία ταυτοποίησης του ιδρύματος ιστών
 - είδος του προϊόντος των ιστών και κυττάρων (βασική ονοματολογία)
 - αριθμός της ομάδας παρτίδων (σε περίπτωση συγκέντρωσης)
 - αριθμό της υποπαρτίδας (εάν υπάρχει)
 - ημερομηνία λήξης (εάν υπάρχει)
 - κατάσταση των ιστών/κυττάρων (καραντίνα, κατάλληλα προς χρήση κ.λπ.)
 - περιγραφή και προέλευση των προϊόντων, των εφαρμοζόμενων σταδίων επεξεργασίας, των υλικών και πρόσθετων που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς και τα κύτταρα και επηρεάζουν την ποιότητα και/ή την ασφάλεια
 - στοιχεία ταυτοποίησης της εγκατάστασης που εκδίδει την τελική επισήμανση
4. Ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός (εάν υπάρχει)
5. Στοιχεία ταυτοποίησης της εφαρμογής στον άνθρωπο, που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:
 - ημερομηνία διανομής/διάθεσης
 - στοιχεία ταυτοποίησης του ιατρού ή του τελικού χρήστη/εγκατάστασης

B. ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

1. Στοιχεία ταυτοποίησης του προμηθευτή ιδρύματος ιστών
2. Στοιχεία ταυτοποίησης του ιατρού ή του τελικού χρήστη/εγκατάστασης
3. Είδος ιστών και κυττάρων.
4. Στοιχεία ταυτοποίησης του προϊόντος
5. Στοιχεία ταυτοποίησης του λήπτη
6. Ημερομηνία εφαρμογής
7. Ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός (εάν υπάρχει)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

Η ΔΟΜΗ ΤΟΥ ΕΝΙΑΙΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΩΔΙΚΟΥ

ΣΕΙΡΑ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΩΡΕΑΣ			ΣΕΙΡΑ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ			
ΚΩΔΙΚΟΣ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ ΙΣΤΩΝ ΤΗΣ ΕΕ		ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΩΡΕΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ		ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΗΣ ΥΠΟ-ΠΑΡΤΙΔΑΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ (ΕΕΕΕΜΜΗΗ)
ISO Κωδικός χώρας	Αριθμός ιδρύματος ιστών		Αναγνωριστικός κωδικός του συστήματος κωδικοποίησης προϊόντων	Αριθμός προϊόντος		
2 αλφαβητικοί χαρακτήρες	6 αλφαριθμητικοί χαρακτήρες	13 αλφαριθμητικοί χαρακτήρες	1 αλφαβητικός χαρακτήρας	7 αλφαριθμητικοί χαρακτήρες	3 αλφαριθμητικοί χαρακτήρες	8 αριθμητικοί χαρακτήρες*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

Τα δεδομένα που καταγράφονται στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ

- A. Πληροφορίες για το ίδρυμα ιστών
1. Όνομα του ιδρύματος ιστών
 2. Εθνικός ή διεθνής κωδικός του ιδρύματος ιστών
 3. Επωνυμία του οργανισμού στον οποίο βρίσκεται το ίδρυμα ιστών (κατά περίπτωση)
 4. Διεύθυνση του ιδρύματος ιστών
 5. Δημοσιεύσιμα στοιχεία επικοινωνίας: λειτουργική ηλεκτρονική διεύθυνση, τηλέφωνο και φαξ
- B. Λεπτομέρειες σχετικά με την έγκριση, τη διαπίστευση, τον ορισμό ή την άδεια των ιδρυμάτων ιστών
1. Όνομα της αρμόδιας αρχής ή των αρχών που χορήγησαν την έγκριση, τη διαπίστευση, τον ορισμό ή την άδεια
 2. Όνομα της αρμόδιας εθνικής αρχής ή των αρχών που είναι υπεύθυνες για τη διατήρηση του καταλόγου των ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ
 3. Όνομα του κατόχου της έγκρισης, της διαπίστευσης, του ορισμού ή της άδειας (κατά περίπτωση)
 4. Οι ιστοί και τα κύτταρα για τα οποία χορηγήθηκε η έγκριση, η διαπίστευση, ο ορισμός ή η άδεια
 5. Οι δραστηριότητες που πράγματι πραγματοποιούνται και για τις οποίες χορηγήθηκε η έγκριση, η διαπίστευση, ο ορισμός ή η άδεια
 6. Το καθεστώς της έγκρισης, της διαπίστευσης, του ορισμού ή της άδειας (έγκριση, αναστολή, ανάκληση, εν μέρει ή πλήρως, εκούσια παύση των δραστηριοτήτων)
 7. Λεπτομερή στοιχεία των τυχόν όρων και εξαιρέσεων που προστίθενται στην άδεια (ανάλογα με την περίπτωση).»
-

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2015/566 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Απριλίου 2015

σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ όσον αφορά τις διαδικασίες για την επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας εισαγόμενων ιστών και κυττάρων**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9, παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2004/23/ΕΚ θεσπίζει πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο, και για τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που περιέχονται σε μεταποιημένα προϊόντα που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο όπου τα προϊόντα αυτά καλύπτονται από άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου εντός της Ένωσης.
- (2) Ανταλλαγές ιστών και κυττάρων πραγματοποιούνται όλο και περισσότερο σε παγκόσμιο επίπεδο και η οδηγία 2004/23/ΕΚ επιβάλλει, ως εκ τούτου, οι εισαγωγές ιστών και κυττάρων να διεξάγονται μέσω ιδρυμάτων ιστών που έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί από τα κράτη μέλη για το σκοπό αυτό. Εξαιρέσεις από την υποχρέωση αυτή προβλέπονται στο άρθρο 9, παράγραφος 3 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ που παρέχουν τη δυνατότητα στις αρμόδιες αρχές να επιτρέπουν απευθείας την εισαγωγή συγκεκριμένων ιστών και κυττάρων σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 6 της οδηγίας 2006/17/ΕΚ ⁽²⁾ της Επιτροπής, ή σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης. Οι εξαιρέσεις αυτές χρησιμοποιούνται τακτικά, αλλά χωρίς να περιορίζονται σε τούτο, για να επιτρέπουν την εισαγωγή αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων μυελού των οστών, περιφερικού αίματος ή πλακούντα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων ασθενειών απειλητικών για τη ζωή του ανθρώπου.
- (3) Η οδηγία 2004/23/ΕΚ, επιπλέον, απαιτεί από τα κράτη μέλη και τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών να διασφαλίζουν ότι οι εισαγωγές ιστών και κυττάρων πληρούν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμα με αυτά που ορίζονται στην οδηγία 2004/23/ΕΚ και ζητεί την καθιέρωση διαδικασιών για την επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των εισαγωγών ιστών και κυττάρων. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να καθοριστούν από την παρούσα οδηγία με την επιφύλαξη της νομοθεσίας της Ένωσης σχετικά με τα τελωνεία.
- (4) Ειδικότερα, είναι σκόπιμο να καθιερωθούν συστήματα έγκρισης και επιθεώρησης που θα αντικατοπτρίζουν τη διαδικασία επαλήθευσης που εφαρμόζεται για δραστηριότητες σχετικά με τους ιστούς και τα κύτταρα, που ασκούνται στο εσωτερικό της Ένωσης. Είναι επίσης σκόπιμο να καθοριστούν οι διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται από τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών στις σχέσεις τους με τους προμηθευτές τους από τρίτες χώρες.
- (5) Με εξαίρεση τις εισαγωγές που επιτρέπονται απευθείας από τις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ, όλες οι εισαγωγές ιστών και κυττάρων από τρίτες χώρες πρέπει να αναλαμβάνονται από ιδρύματα εισαγωγής ιστών. Στην περίπτωση που οι αρμόδιες αρχές επιτρέπουν απευθείας εισαγωγές σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ, η ευθύνη για τη διασφάλιση ότι οι εν λόγω εισαγωγές πληρούν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμα προς αυτά που ορίζονται στην παρούσα οδηγία, ανήκει στις αρμόδιες αρχές.
- (6) Οι ιστοί και τα κύτταρα θα πρέπει κανονικά να εισάγονται από τράπεζες ιστών ή μονάδες νοσοκομείων που είναι διαπιστευμένες, έχουν οριστεί ή λάβει έγκριση ή άδεια ως ίδρυμα εισαγωγής ιστών για τους σκοπούς των δραστηριοτήτων τους εισαγωγής. Οι τράπεζες ιστών ή οι μονάδες νοσοκομείων θα πρέπει να θεωρούνται ότι είναι ιδρύματα εισαγωγής ιστών στην περίπτωση που αποτελούν μέρος συμβατικής συμφωνίας με προμηθευτή τρίτης χώρας για την εισαγωγή ιστών και κυττάρων. Όταν ένας οργανισμός που παρέχει υπηρεσίες μεσετείας αποτελεί μέρος της συμβατικής συμφωνίας με προμηθευτή τρίτης χώρας για τη διευκόλυνση της εισαγωγής ιστών και κυττάρων, αλλά όχι για την εισαγωγή αυτή καθαυτή, δεν θα πρέπει να θεωρείται ως ίδρυμα εισαγωγής ιστών. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέγουν να ρυθμίζουν τις υπηρεσίες αυτές που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 48.

⁽²⁾ Οδηγία 2006/17/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Φεβρουαρίου 2006, για την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕ L 38 της 9.2.2006, σ. 40).

- (7) Όταν άλλοι φορείς, όπως οργανισμοί που είναι υπεύθυνοι για τη χρήση στον άνθρωπο, παρασκευαστές των φαρμακευτικών προϊόντων για προηγμένες θεραπείες, κλινικοί ιατροί ή μεμονωμένα άτομα, αποτελούν μέρος της συμβατικής συμφωνίας με προμηθευτή τρίτης χώρας για την εισαγωγή ιστών και κυττάρων, θα πρέπει να θεωρηθούν ως ιδρύματα εισαγωγής ιστών. Αυτοί πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, καθώς και με όλες τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας 2004/23/EK και να έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί ως ιδρύματα εισαγωγής ιστών για τους σκοπούς των δραστηριοτήτων τους εισαγωγής από τις σχετικές αρμόδιες αρχές. Όταν, μετά την εισαγωγή αναλαμβάνουν επίσης τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση ή τη διανομή των εισαγόμενων ιστών και κυττάρων πρέπει επίσης να έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί από τις σχετικές αρμόδιες αρχές για τους σκοπούς αυτών των δραστηριοτήτων και να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 2004/23/EK. Εναλλακτικά, μπορεί να λαμβάνουν ιστούς και κύτταρα που προέρχονται από τρίτες χώρες από τράπεζες ιστών ή μονάδες νοσοκομείων εντός της Ένωσης που έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί ως ιδρύματα εισαγωγής ιστών από τις σχετικές αρμόδιες αρχές τους.
- (8) Όταν τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών έχουν επίσης διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί ως ιδρύματα ιστών για τις δραστηριότητές τους εντός της Ένωσης, τα κράτη μέλη δύνανται να ευθυγραμμίσουν τις διαδικασίες τους αδειοδότησης, επιθεώρησης και υποβολής εκθέσεων, εφόσον τηρούνται οι διαδικασίες που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία.
- (9) Προκειμένου να διευκολυνθεί η διανομή στην Ένωση εισαγόμενων ιστών και κυττάρων, μεταξύ άλλων, όταν η διανομή έχει διασυννοιακό χαρακτήρα, η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να χορηγούν πιστοποιητικό που να βεβαιώνει ότι έχουν τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την άδεια του ιδρύματος εισαγωγής ιστών.
- (10) Τα μέτρα ελέγχου διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο για την εξακρίβωση της ισοδυναμίας των εισαγόμενων ιστών και κυττάρων με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας που καθορίζονται στην οδηγία 2004/23/EK. Τα κράτη μέλη συνεπώς ενθαρρύνονται, στις περιπτώσεις που ενδείκνυται, να επιθεωρούν και τους προμηθευτές τρίτων χωρών, και να συνεργάζονται με άλλα κράτη μέλη στα οποία ενδέχεται να διανεμηθούν εισαγόμενοι ιστοί και κύτταρα. Τα κράτη μέλη στα οποία βρίσκονται τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών εξακολουθούν να έχουν την ευθύνη για τη λήψη απόφασης σχετικά με τα κατάλληλα μέτρα που πρέπει να ληφθούν και για αποφάσεις σχετικά με το κατά πόσον απαιτούνται επιτόπιες επιθεωρήσεις των προμηθευτών από τρίτες χώρες.
- (11) Το επιχειρησιακό εγχειρίδιο για τις αρμόδιες αρχές αναφορικά με τις επιθεωρήσεις, επικαιροποιήθηκε για να ληφθούν υπόψη οι επιθεωρήσεις σε ιδρύματα εισαγωγής ιστών και τους προμηθευτές τους από τρίτες χώρες και είναι στη διάθεση των κρατών μελών, ως έγγραφο προσανατολισμού κατά την ανάληψη τέτοιων μέτρων επιθεώρησης.
- (12) Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών θα πρέπει να επαληθεύουν ότι τα πρότυπα για την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που εισάγουν στην Ένωση είναι ισοδύναμα με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας που καθορίζονται στην οδηγία 2004/23/EK. Οι γραπτές συμφωνίες με προμηθευτές τρίτων χωρών και η τεκμηρίωση που πρέπει να παρέχεται και να τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, αποτελούν καθοριστικά στοιχεία για να διασφαλιστεί ότι η εν λόγω επαλήθευση και ιδίως η δυνατότητα ιχνηλασιμότητας του δότη και να διασφαλίζεται ότι η αρχή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς έχει τηρηθεί σύμφωνα με την οδηγία 2004/23/EK. Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών ενθαρρύνονται επίσης να ελέγχουν τους προμηθευτές τους από τρίτες χώρες στο πλαίσιο αυτής της διαδικασίας επαλήθευσης.
- (13) Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός εφαρμόζεται σε εισαγόμενους ιστούς και κύτταρα σύμφωνα με την οδηγία 2006/86/EK της Επιτροπής⁽¹⁾, είτε εκτελώντας τα ίδια αυτό το καθήκον είτε εκχωρώντας το σε προμηθευτές τρίτων χωρών ως μέρος των όρων των γραπτών τους συμφωνιών με τους εν λόγω προμηθευτές.
- (14) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να απαλλάσσουν τις μεμονωμένες εισαγωγές από τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας όσον αφορά την τεκμηρίωση και τις γραπτές συμφωνίες. Οι εν λόγω μεμονωμένες εισαγωγές θα πρέπει, ωστόσο, να διενεργούνται από διαπιστευμένα, καθορισμένα, εγκεκριμένα ή αδειοδοτημένα ιδρύματα εισαγωγής ιστών και κατά γενικό κανόνα δεν θα πρέπει να λαμβάνουν χώρα σε τακτική ή επαναλαμβανόμενη βάση από τον ίδιο προμηθευτή από τρίτη χώρα. Η χρήση των εν λόγω εξαιρέσεων θα πρέπει να περιορίζεται σε περιπτώσεις που το πρόσωπο ή τα πρόσωπα έχουν ή είχαν αποθηκεύσει ιστούς και κύτταρα σε τρίτη χώρα για μελλοντική χρήση από τα ίδια, ιδίως σε περιπτώσεις δωρεάς αναπαραγωγικών κυττάρων από σύντροφο, αυτόλογης δωρεάς ή δωρεάς που απευθύνεται σε στενούς συγγενείς, και στη συνέχεια, επιθυμούν να εισάγουν τέτοιους ιστούς ή κύτταρα στην Ένωση για λογαριασμό τους. Μια τέτοια εισαγωγή κάθε συγκεκριμένου είδους ιστών ή κυττάρων κατά κανόνα δεν πρέπει να συμβαίνει περισσότερο από μία φορά για κάθε αποδέκτη και δεν πρέπει να περιλαμβάνει ιστούς ή κύτταρα για τρίτους.

(¹) Οδηγία 2006/86/EK της Επιτροπής, της 24ης Οκτωβρίου 2006, για την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (EE L 294 της 25.10.2006, σ. 32).

- (15) Η παρούσα οδηγία δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να διατηρήσουν ή να θεσπίσουν αυστηρότερα μέτρα σχετικά με τις εισαγωγές των ιστών και κυττάρων, ιδίως για να διασφαλιστεί η αρχή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι διατάξεις της Συνθήκης.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της κανονιστικής επιτροπής ιστών και κυττάρων, που συστάθηκε με το άρθρο 29 παράγραφος 3 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται για την εισαγωγή στην Ένωση:
- α) ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο· και
 - β) επεξεργασμένων προϊόντων προερχόμενων από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα, προοριζόμενων για χρήση στον άνθρωπο, εάν τα προϊόντα αυτά δεν καλύπτονται από άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης.
2. Όταν οι άνθρωποι ιστοί και κύτταρα που εισάγονται προορίζονται για αποκλειστική χρήση σε μεταποιημένα προϊόντα, τα οποία διέπονται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης, η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται μόνο στη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο που πραγματοποιείται εκτός της Ένωσης, καθώς και στη συμβολή για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας από τον δότη μέχρι τον λήπτη και αντιστρόφως.
3. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:
- α) στην εισαγωγή ιστών και κυττάρων που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχείο α) της οδηγίας 2004/23/ΕΚ και εγκρίνονται απευθείας από την (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές)·
 - β) στην εισαγωγή ιστών και κυττάρων που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχείο β) της οδηγίας 2004/23/ΕΚ και εγκρίνονται απευθείας σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης·
 - γ) στο αίμα και στα συστατικά αίματος όπως ορίζονται από την οδηγία 2002/98/ΕΚ·
 - δ) σε όργανα ή μέρη οργάνων, όπως ορίζεται στην οδηγία 2004/23/ΕΚ.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «επείγουσα περίπτωση»: κάθε απρόβλεπτη κατάσταση στην οποία δεν υπάρχει άλλη εναλλακτική λύση εκτός από την άμεση εισαγωγή ιστών και κυττάρων από τρίτη χώρα στην Ένωση για άμεση χρήση σε συγκεκριμένο (-ους) αποδέκτη ή συγκεκριμένους αποδέκτες των οποίων η υγεία θα διακυβεύονταν σοβαρά, χωρίς μια τέτοια εισαγωγή·
- β) «ίδρυμα εισαγωγής ιστών»: τράπεζα ιστών ή νοσοκομειακή μονάδα ή άλλος φορέας που είναι εγκατεστημένος εντός της Ένωσης που είναι μέρος της συμβατικής συμφωνίας με προμηθευτή από τρίτη χώρα για την εισαγωγή στην Ένωση ιστών και κυττάρων που προέρχονται από τρίτη χώρα και τα οποία προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο·
- γ) «μεμονωμένη εισαγωγή»: η εισαγωγή κάθε συγκεκριμένου είδους ιστών ή κυττάρων που προορίζεται για προσωπική χρήση του αποδέκτη ή των αποδεκτών που είναι γνωστοί στο ίδρυμα εισαγωγής ιστών και στον προμηθευτή από τρίτη χώρα πριν από την εισαγωγή. Μια τέτοια εισαγωγή κάθε συγκεκριμένου είδους ιστών ή κυττάρων κανονικά δεν πρέπει να εμφανίζεται περισσότερο από μία φορά για κάθε συγκεκριμένο αποδέκτη. Εισαγωγές από τον ίδιο προμηθευτή από τρίτη χώρα που λαμβάνουν χώρα σε τακτική ή επαναλαμβανόμενη βάση δεν πρέπει να θεωρούνται «μεμονωμένες εισαγωγές»·

- δ) «προμηθευτής από τρίτη χώρα»: σημαίνει ένα ίδρυμα ιστών ή άλλο φορέα, που είναι εγκατεστημένα σε τρίτη χώρα, η οποία είναι υπεύθυνη για την εξαγωγή στην Ένωση ιστών και κυττάρων που προμηθεύει σε ένα ίδρυμα εισαγωγής ιστών. Ένας προμηθευτής τρίτης χώρας μπορεί επίσης να πραγματοποιεί μία ή περισσότερες από τις δραστηριότητες που λαμβάνουν χώρα εκτός της Ένωσης, για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη διατήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ιστών και κυττάρων που εισάγονται στην Ένωση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΡΧΩΝ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ

Άρθρο 3

Διαπίστευση, ορισμός, έγκριση ή αδειοδότηση των ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 1 παράγραφος 3, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλες οι εισαγωγές ιστών και κυττάρων από τρίτες χώρες διεξάγονται μέσω ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών που έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί από αρμόδια αρχή ή αρμόδιες αρχές για τους σκοπούς των εν λόγω δραστηριοτήτων.
2. Η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές, αφού λάβει (-ουν) τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας, και αφού εξακριβώσουν ότι το ίδρυμα εισαγωγής ιστών συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, διαπιστεύουν, ορίζουν, εγκρίνουν ή αδειοδοτούν το ίδρυμα εισαγωγής ιστών να εισάγει ιστούς και κύτταρα και υποδεικνύουν τους όρους που ισχύουν, όπως περιορισμοί των τύπων ιστών και κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν ή των προμηθευτών τρίτων χωρών που πρέπει να χρησιμοποιούνται. Η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές εκδίδει(-ουν) τη διαπίστευση, ορισμό, έγκριση ή αδειοδότηση των ιδρυμάτων ιστών με το πιστοποιητικό που παρατίθεται στο παράρτημα II της παρούσας οδηγίας.
3. Το ίδρυμα εισαγωγής ιστών δεν προβαίνει σε καμία ουσιαστική μεταβολή των δραστηριοτήτων εισαγωγής χωρίς την προηγούμενη γραπτή έγκριση από την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές. Ειδικότερα, τυχόν αλλαγές όσον αφορά το είδος των ιστών και των κυττάρων που εισάγονται, τις δραστηριότητες που αναλαμβάνονται σε τρίτες χώρες οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που εισάγονται ή τους προμηθευτές τρίτων χωρών που χρησιμοποιούνται πρέπει να θεωρούνται ως ουσιώδεις τροποποιήσεις. Όταν ένα ίδρυμα εισαγωγής ιστών αναλαμβάνει μεμονωμένη εισαγωγή ιστών ή κυττάρων που προέρχονται από προμηθευτή τρίτης χώρας που δεν καλύπτεται από την υπάρχουσα διαπίστευση, ορισμό, έγκριση ή αδειοδότηση, μία τέτοια εισαγωγή δεν θεωρείται ουσιαστική τροποποίηση εάν το ίδρυμα εισαγωγής ιστών επιτρέπεται να εισάγει το ίδιο είδος ιστών ή κυττάρων από άλλο (-ους) προμηθευτή ή προμηθευτές τρίτης χώρας.
4. Η αρμόδια αρχή, ή οι αρμόδιες αρχές, μπορεί(-ούν) να αναστέλλει(-ουν) ή να ανακαλεί(-ούν) τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή άδεια, εν όλω ή εν μέρει, του ιδρύματος εισαγωγής ιστών, αν, ιδίως, επιθεωρήσεις και άλλα μέτρα ελέγχου αποδεικνύουν ότι το σχετικό ίδρυμα δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 4

Επιθεωρήσεις και άλλα μέτρα ελέγχου

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές, διοργανώνει(-ουν) επιθεωρήσεις και άλλα μέτρα ελέγχου των ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών και, κατά περίπτωση, ότι οι προμηθευτές τους από τρίτες χώρες και τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών διενεργούν τους κατάλληλους ελέγχους προκειμένου να διασφαλίζεται η ισοδυναμία των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στην οδηγία 2004/23/ΕΚ. Το χρονικό διάστημα μεταξύ των επιθεωρήσεων του κάθε ιδρύματος εισαγωγής ιστών δεν πρέπει να υπερβαίνει τα δύο έτη.
2. Οι επιθεωρήσεις αυτές πραγματοποιούνται από υπαλλήλους που εκπροσωπούν την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές και οι οποίοι πρέπει:
 - α) να έχουν την εξουσία να επιθεωρούν τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών και, ανάλογα με την περίπτωση, τις δραστηριότητες κάθε προμηθευτή τρίτων χωρών·
 - β) να αξιολογούν και να ελέγχουν τις διαδικασίες και τις δραστηριότητες των ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών και των εγκαταστάσεων των προμηθευτών τρίτων χωρών, που είναι σημαντικά για την εξασφάλιση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν με τα πρότυπα που καθορίζονται στην οδηγία 2004/23/ΕΚ·
 - γ) να εξετάζουν οποιαδήποτε έγγραφα ή άλλα στοιχεία που είναι κρίσιμα για την παρούσα αξιολόγηση και επαλήθευση.
3. Τα κράτη μέλη, βάσει δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος από άλλο κράτος μέλος ή την Επιτροπή, παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων και άλλων μέτρων ελέγχου που αφορούν ιδρύματα εισαγωγής ιστών και προμηθευτές τρίτων χωρών.

4. Τα κράτη μέλη στα οποία εισάγονται ιστοί και κύτταρα, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος από άλλο κράτος μέλος στο οποίο εισαγόμενοι ιστοί και κύτταρα διανέμονται στη συνέχεια, θα εξετάζουν το ενδεχόμενο διεξαγωγής επιθεωρήσεων ή άλλων μέτρων ελέγχου στα ιδρύματα εισαγωγής ιστών και τις δραστηριότητες των προμηθευτών από τρίτες χώρες. Το κράτος μέλος στο οποίο βρίσκεται το ίδρυμα εισαγωγής ιστών αποφασίζει σχετικά με τα κατάλληλα μέτρα που πρέπει να ληφθούν μετά από διαβούλευση με το κράτος μέλος που υπέβαλε το αίτημα.

5. Σε περίπτωση που πραγματοποιείται μια επιτόπια επιθεώρηση κατόπιν σχετικής αίτησης, η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται το ίδρυμα εισαγωγής ιστών συμφωνεί με την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους που υπέβαλε το αίτημα, σχετικά με το κατά πόσον και με ποιο τρόπο το κράτος μέλος που υπέβαλε το αίτημα θα συμμετέχει στην επιθεώρηση. Την τελική απόφαση για κάθε τέτοια συμμετοχή λαμβάνει το κράτος μέλος στο οποίο βρίσκεται το ίδρυμα εισαγωγής ιστών. Πρέπει να εξηγηθούν οι λόγοι για οποιαδήποτε απόφαση άρνησης της εν λόγω συμμετοχής στο κράτος μέλος που υπέβαλε το αίτημα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΙΔΡΥΜΑΤΩΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΙΣΤΩΝ

Άρθρο 5

Αιτήσεις για τη διαπίστωση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών

1. Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών, που έχουν λάβει μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι όλες οι εισαγωγές ιστών και κυττάρων από τρίτες χώρες πληρούν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμα με αυτά που ορίζονται στην οδηγία 2004/23/EK και ότι οι εισαγόμενοι ιστοί και κύτταρα μπορούν να ιχνηλατηθούν από το δότη έως το λήπτη και αντιστρόφως, υποβάλλουν αίτηση για τη διαπίστωση, τον ορισμό, την έγκριση ή άδεια ως ίδρυμα εισαγωγής ιστών:

- α) παρέχοντας στην αρμόδια αρχή ή στις αρμόδιες αρχές τις απαιτούμενες πληροφορίες και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα I της παρούσας οδηγίας·
- β) διαθέτοντας και, όταν ζητείται από την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές, παρέχοντας την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ της παρούσας οδηγίας.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέγουν να μην εφαρμόζουν τις απαιτήσεις τεκμηρίωσης του παραρτήματος I, μέρος ΣΤ και το παράρτημα ΙΙΙ της παρούσας οδηγίας σε μεμονωμένες εισαγωγές, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της παρούσας οδηγίας, με την προϋπόθεση ότι διαθέτουν τα κατάλληλα εθνικά μέτρα για τη ρύθμιση των εισαγωγών αυτών. Τα εν λόγω εθνικά μέτρα πρέπει να εξασφαλίζουν τα ακόλουθα:

- α) ιχνηλασιμότητα από τον δότη στον λήπτη και αντιστρόφως και
- β) οι εισαγόμενοι ιστοί και τα κύτταρα δεν χρησιμοποιούνται για οποιονδήποτε άλλον εκτός από τους καθορισμένους αποδέκτες.

Άρθρο 6

Επικαιροποιημένες πληροφορίες

1. Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών πρέπει να ζητήσουν προηγούμενη γραπτή έγκριση από την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές για κάθε σχεδιαζόμενη σημαντική μεταβολή των δραστηριοτήτων τους εισαγωγής και ιδίως τις ουσιαστικές αλλαγές που περιγράφονται στο άρθρο 3 παράγραφος 3, και να ενημερώνουν την αρμόδια αρχή ή αρχές για την απόφασή τους να παύσουν τις δραστηριότητες εισαγωγής εν μέρει ή πλήρως.

2. Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών ενημερώνουν, χωρίς καθυστέρηση, την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές σχετικά με κάθε εικαζόμενο ή πραγματικό σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση, που τους γνωστοποιείται από προμηθευτές τρίτων χωρών και το οποίο μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που εισάγουν. Οι πληροφορίες που ορίζονται στα παραρτήματα ΙΙΙ και ΙV της οδηγίας 2006/86/EK πρέπει να περιλαμβάνονται στην εν λόγω γνωστοποίηση.

3. Το ίδρυμα εισαγωγής ιστών ενημερώνει, χωρίς καθυστέρηση, την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές:

- α) για τυχόν ανάκληση ή αναστολή, εν μέρει ή πλήρως, της άδειας εξαγωγής ιστών και κυττάρων προμηθευτή τρίτης χώρας και
- β) για κάθε άλλη απόφαση που λαμβάνεται για λόγους μη συμμόρφωσης από την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές της χώρας στην οποία εδρεύει ο προμηθευτής τρίτης χώρας και που μπορεί να σχετίζεται με την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που εισάγονται.

Άρθρο 7

Γραπτές συμφωνίες

1. Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών πρέπει να διαθέτουν γραπτές συμφωνίες με προμηθευτές τρίτων χωρών όταν οποιαδήποτε από τις δραστηριότητες σχετικά με τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση ή την εξαγωγή στην Ένωση των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν στην Ένωση πραγματοποιούνται εκτός της Ένωσης.

Τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέξουν να μην εφαρμόσουν αυτήν την απαίτηση στη μεμονωμένες εισαγωγές όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της παρούσας οδηγίας, με την προϋπόθεση ότι διαθέτουν τα κατάλληλα εθνικά μέτρα για τη ρύθμιση τέτοιου είδους εισαγωγών. Τα εν λόγω εθνικά μέτρα πρέπει να εξασφαλίζουν τα ακόλουθα:

- α) ιχνηλασιμότητα από τον δότη μέχρι τον λήπτη και αντιστρόφως και
- β) ότι οι ιστοί και τα κύτταρα που έχουν εισαχθεί δεν χρησιμοποιούνται για οποιονδήποτε άλλον εκτός από τους καθορισμένους αποδέκτες.

2. Η γραπτή συμφωνία μεταξύ του ιδρύματος εισαγωγής ιστών και του προμηθευτή τρίτης χώρας προσδιορίζει τις απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας που πρέπει να πληρούνται για να εξασφαλίζεται η ισοδυναμία των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στην οδηγία 2004/23/ΕΚ. Ειδικότερα, η γραπτή συμφωνία πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που απαριθμούνται στο παράρτημα IV της παρούσας οδηγίας.

3. Η γραπτή συμφωνία θεσπίζει το δικαίωμα της αρμόδιας αρχής ή των αρμόδιων αρχών να ελέγχει(-ουν) τις δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένων των εγκαταστάσεων, οιοσδήποτε προμηθευτή τρίτης χώρας κατά τη διάρκεια της γραπτής συμφωνίας και για περίοδο δύο ετών μετά τη λήξη της ισχύος της.

4. Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών παρέχουν αντίγραφα των γραπτών συμφωνιών με προμηθευτές τρίτων χωρών στην αρμόδια αρχή ή στις αρμόδιες αρχές ως μέρος της αίτησής τους για διαπίστευση, ορισμό, έγκριση ή αδειοδότηση.

Άρθρο 8

Μητρώο ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών

1. Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών τηρούν μητρώο των δραστηριοτήτων τους, συμπεριλαμβανομένων των τύπων και ποσοτήτων των ιστών και των κυττάρων που εισάγονται, και σχετικά με την προέλευση και τον προορισμό τους. Το αρχείο αυτό πρέπει να περιλαμβάνει επίσης τις ίδιες πληροφορίες για τυχόν πραγματοποιηθείσες μεμονωμένες εισαγωγές. Η ετήσια έκθεση που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ, πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω δραστηριότητες.

2. Η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές περιλαμβάνουν τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών στο δημόσια προσβάσιμο μητρώο ιδρυμάτων ιστών, που ορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ.

3. Πληροφορίες σχετικά με τις διαπιστεύσεις, τους ορισμούς, τις εγκρίσεις ή αδειοδοτήσεις ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών διατίθενται επίσης μέσω του δικτύου των μητρώων που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 3 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 9

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία μέχρι την 29η Οκτωβρίου 2016 το αργότερο. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 29η Απριλίου 2017.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 10

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 11

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 8 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Ελάχιστες απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες και τα έγγραφα τεκμηρίωσης που υποβάλλονται από τα αιτούντα ιδρύματα εισαγωγής ιστών όταν υποβάλλουν αίτηση διαπίστευσης, ορισμού έγκρισης ή αδειοδότησης για τους σκοπούς των δραστηριοτήτων εισαγωγής

Όταν υποβάλλεται αίτηση για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση για τους σκοπούς των δραστηριοτήτων εισαγωγής, το ίδρυμα εισαγωγής ιστών που υποβάλλει αίτηση θα πρέπει να παρέχει, εκτός εάν έχουν ήδη παρασχεθεί στο πλαίσιο προηγούμενων αιτήσεων για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση ιδρύματος ιστών ή ιδρύματος εισαγωγής ιστών, τις πλέον επικαιροποιημένες πληροφορίες και, για το μέρος ΣΤ, τεκμηρίωση σχετικά με τα ακόλουθα:

Α. Γενικές πληροφορίες σχετικά με το ίδρυμα εισαγωγής ιστών (IEI)

1. Επωνυμία του ΙΕΙ (Επωνυμία της εταιρείας).
2. Διεύθυνση επισκέψεων του ΙΕΙ.
3. Ταχυδρομική διεύθυνση του ΙΕΙ (εάν διαφέρει).
4. Καθεστώς του αιτούντος ΙΕΙ: Πρέπει να αναφέρεται αν πρόκειται για την πρώτη αίτηση διαπίστευσης, ορισμού, έγκρισης ή αδειοδότησης ως ΙΕΙ ή, εάν συντρέχει περίπτωση, κατά πόσον πρόκειται για αίτηση ανανέωσης. Όταν ο αιτών είναι ήδη διαπιστευμένος, έχει οριστεί ή έχει λάβει έγκριση ή άδεια ως ίδρυμα ιστών, θα πρέπει να παρέχεται ο κωδικός καταλόγου ιδρύματος ιστών.
5. Επωνυμία της αιτούσας μονάδας (εφόσον διαφέρει από την επωνυμία της εταιρείας).
6. Διεύθυνση επισκέψεων της αιτούσας μονάδας.
7. Ταχυδρομική διεύθυνση της αιτούσας μονάδας (εφόσον διαφέρει).
8. Ονομασία της τοποθεσίας παραλαβής των εισαγωγών (εάν διαφέρει από την εταιρική επωνυμία και την αιτούσα μονάδα).
9. Διεύθυνση επισκέψεων της τοποθεσίας παραλαβής.
10. Ταχυδρομική διεύθυνση της τοποθεσίας παραλαβής (εφόσον διαφέρει).

Β. Στοιχεία επικοινωνίας για την αίτηση

1. Ονοματεπώνυμο του αρμόδιου επικοινωνίας για την αίτηση.
2. Αριθμός τηλεφώνου.
3. Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.
4. Όνομα του υπεύθυνου προσώπου (εάν διαφέρει από τον αρμόδιο επικοινωνίας).
5. Αριθμός τηλεφώνου.
6. Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.
7. URL του ιστότοπου του ΙΕΙ (εφόσον υπάρχει).

Γ. Λεπτομερή στοιχεία των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν

1. Ένας κατάλογος με τους τύπους των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων εισαγωγών ορισμένων τύπων ιστών ή κυττάρων.
2. Το όνομα του προϊόντος (κατά περίπτωση, σύμφωνα με τον γενικό κατάλογο της ΕΕ) όλων των τύπων των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν.
3. Η εμπορική ονομασία (εφόσον διαφέρει από το όνομα του προϊόντος) για όλα τα είδη ιστών και κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν.
4. Το όνομα της τρίτης χώρας προμηθευτή για κάθε είδος ιστών και κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν.

Δ. Τόπος άσκησης των δραστηριοτήτων

1. Κατάλογος που προσδιορίζει ποιες από τις δραστηριότητες σχετικά με τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση ή την αποθήκευση πραγματοποιείται πριν από την εισαγωγή από την τρίτη χώρα προμηθευτή ανά είδος ιστών ή κυττάρων.
2. Κατάλογος που προσδιορίζει ποια από τις δραστηριότητες σχετικά με τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση ή την αποθήκευση πραγματοποιείται πριν από την εισαγωγή και από υπεργολάβους της τρίτης χώρας προμηθευτή ανά είδος ιστών ή κυττάρων.
3. Κατάλογος όλων των δραστηριοτήτων που διεξάγονται από το ΙΤΕ μετά την εισαγωγή ανά είδος ιστών ή κυττάρων.
4. Τα ονόματα των τρίτων χωρών στις οποίες πραγματοποιούνται οι δραστηριότητες πριν από την εισαγωγή ανά είδος ιστών ή κυττάρων.

Ε. Στοιχεία των προμηθευτών από τρίτες χώρες

1. Επωνυμία του (των) προμηθευτή (-ών) τρίτης χώρας (επωνυμία της εταιρείας).
2. Ονοματεπώνυμο του αρμοδίου επικοινωνίας.
3. Διεύθυνση επισκέψεων.
4. Ταχυδρομική διεύθυνση (εάν είναι διαφορετική).
5. Αριθμός τηλεφώνου, συμπεριλαμβανομένου του διεθνούς διακριτικού κλήσης.
6. Αριθμός τηλεφώνου σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης (εάν διαφέρει).
7. Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

ΣΤ. Έγγραφα που πρέπει να συνοδεύουν την αίτηση

1. Αντίγραφο της γραπτής συμφωνίας με τον (τους) προμηθευτή (-ές) τρίτης χώρας.
2. Λεπτομερής περιγραφή της ροής των εισαγόμενων ιστών και κυττάρων από την προμήθειά τους μέχρι την παραλαβή τους από το ίδρυμα εισαγωγής ιστών.
3. Αντίγραφο πιστοποιητικού ή άδειας εξαγωγής του προμηθευτή τρίτης χώρας, ή όπου δεν εκδίδεται, ειδικό πιστοποιητικό άδειας εξαγωγής, πιστοποίηση από τη σχετική αρμόδια αρχή τρίτης χώρας ή τις αρχές που επιτρέπουν στον προμηθευτή τρίτης χώρας δραστηριότητες στον τομέα των ιστών και των κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των εξαγωγών. Η εν λόγω τεκμηρίωση πρέπει επίσης να περιλαμβάνει τα στοιχεία επικοινωνίας με την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών. Σε τρίτες χώρες όπου τέτοια έγγραφα δεν είναι διαθέσιμα, θα παρέχονται εναλλακτικές μορφές τεκμηρίωσης, όπως εκθέσεις για ελέγχους του προμηθευτή τρίτης χώρας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Πιστοποιητικό διαπίστευσης, ορισμού, έγκρισης ή αδειοδότησης, που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή ή αρχές προς ιδρύματα εισαγωγής ιστών

Πιστοποιητικό για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση ενός ιδρύματος εισαγωγής ιστών							
1. Ίδρυμα εισαγωγής ιστών (IEI) Στοιχεία							
1.1	Επωνυμία του IEI						
1.2	Κωδικός καταλόγου ιδρύματος ιστών ΕΕ						
1.3	Διεύθυνση IEI και ταχυδρομική διεύθυνση (εάν είναι διαφορετική))						
1.4	Τοποθεσία παραλαβής των εισαγωγών (εάν διαφέρει από την παραπάνω διεύθυνση)						
1.5	Όνομα του κατόχου της διαπίστευσης, του ορισμού, της έγκρισης ή της άδειας						
1.6	Διεύθυνση του κατόχου της διαπίστευσης, του ορισμού, της έγκρισης ή της άδειας						
1.7	Αριθμός τηλεφώνου του κατόχου της διαπίστευσης, του ορισμού, της έγκρισης ή της άδειας (προαιρετικά)						
1.8	Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του κατόχου της διαπίστευσης, του ορισμού, της έγκρισης ή της άδειας (προαιρετικά)						
1.9	Διεύθυνση URL του ιστότοπου του IEI						
2. Πεδίο δραστηριοτήτων							
2.1	Είδος ιστών και κυττάρων <i>(αναφέρατε παρακάτω χρησιμοποιώντας κατηγορίες ιστών και κυττάρων που απαριθμούνται στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ προσθέτοντας σειρές αν χρειαστεί)</i>	Δραστηριότητες σε τρίτες χώρες					Διαπίστευση, ορισμός, έγκριση εισαγωγής ή καθεστώς άδειας
		Δωρεά	Προμήθεια	Έλεγχος	Διατήρηση	Επέξεργασία	
		3ΧΠ – Προμηθευτής τρίτης χώρας ΥΠΤΧ – Υπεργολάβος προμηθευτή τρίτης χώρας					G - Έχει χορηγηθεί S- Έχει ανασταλεί R- Έχει ανακληθεί C- Έχει παύσει
2.2	Εφάπαξ εισαγωγές					<input type="checkbox"/>	
2.3	Όνομα προϊόντος (-ων) των εισαγόμενων ιστών και κυττάρων						
2.4	Τυχόν όροι εισαγωγής ή διευκρινιστικές παρατηρήσεις						

2.5	Τρίτη χώρα ή τρίτες χώρες προμήθειας ιστών και κυττάρων (ανά εισαγωγή ιστών και κυττάρων)	
2.6	Τρίτη χώρα ή τρίτες χώρες στις οποίες λαμβάνουν χώρα άλλες δραστηριότητες (εφόσον διαφέρει)	
2.7	Όνομα και χώρα του προμηθευτή τρίτης χώρας (-ών) (ανά εισαγωγή ιστών και κυττάρων)	
2.8	Τα κράτη μέλη της ΕΕ, στα οποία θα διανεμηθούν εισαγόμενοι ιστοί και κύτταρα (εάν είναι γνωστά)	
3. Αρμόδια αρχή (AA) για διαπίστευση, ορισμό, έγκριση ή άδεια		
3.1	Εθνική διαπίστευση, εθνικός ορισμός, εθνική έγκριση ή εθνικός αριθμός αδείας	
3.2	Νομική βάση για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την άδεια	
3.3	Ημερομηνία λήξης ισχύος για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την άδεια (εάν υπάρχουν)	
3.4	Πρώτη διαπίστευση, ορισμός, έγκριση ή άδεια ως IEL ή ανανέωση	Πρώτη φορά <input type="checkbox"/> Ανανέωση <input type="checkbox"/>
3.5	Πρόσθετες παρατηρήσεις	
3.6	Όνομα της AA	
3.7	Όνομα του υπαλλήλου της AA	
3.8	Υπογραφή του υπαλλήλου της AA (ηλεκτρονικά ή με άλλο τρόπο)	
3.9	Ημερομηνία της διαπίστευσης, του ορισμού, της έγκρισης ή της άδειας	
3.10	Σφραγίδα της AA	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Ελάχιστες απαιτήσεις σχετικά με την τεκμηρίωση που πρέπει να τίθεται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής ή των αρμόδιων αρχών από τα ιδρύματα ιστών που προτίθενται να εισάγουν ιστούς και κύτταρα από τρίτες χώρες

Με εξαίρεση τις μεμονωμένες εισαγωγές, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της παρούσας οδηγίας, που έχουν εξαιρεθεί από αυτές τις απαιτήσεις τεκμηρίωσης, το αιτών ίδρυμα εισαγωγής ιστών θέτει στη διάθεση, εκτός εάν έχει ήδη παρασχεθεί στο πλαίσιο των προηγούμενων αιτήσεων για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση ως ιδρύματος εισαγωγής ιστών ή ιδρύματος ιστών, όταν ζητηθεί από την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές την πλέον επικαιροποιημένη έκδοση των ακόλουθων εγγράφων που αφορούν τον αιτούντα και τον (τους) προμηθευτή (-ές) του από τρίτη χώρα.

A. Έγγραφα σχετικά με το ίδρυμα εισαγωγής ιστών

1. Περιγραφή καθηκόντων του υπεύθυνου προσώπου και τα στοιχεία των σχετικών επαγγελματικών προσόντων και κατάρτισής του, όπως ορίζεται στην οδηγία 2004/23/EK.
2. Αντίγραφο της κύριας επισημάνσης, της επισημάνση επανασυσκευασίας, της εξωτερικής συσκευασίας και του δοχείου μεταφοράς.
3. Κατάλογος σχετικών και επικαιροποιημένων εκδόσεων των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας (SOP) σχετικά με τις δραστηριότητες εισαγωγών του ιδρύματος συμπεριλαμβανομένων και των SOP για την εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού, την παραλαβή και αποθήκευση των εισαγομένων ιστών και κυττάρων στο ίδρυμα εισαγωγής ιστών, τη διαχείριση ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, τη διαχείριση των ανακλήσεων και την ιχνηλασιμότητα από τον δότη έως τον λήπτη.

B. Έγγραφα που αφορούν τον προμηθευτή ή τους προμηθευτές τρίτων χωρών

1. Λεπτομερής περιγραφή των κριτηρίων που χρησιμοποιούνται για την ταυτοποίηση και την αξιολόγηση του δότη, πληροφορίες που παρέχονται στο δότη ή στην οικογένεια του δότη, πώς παρασχέθηκε η συναίνεση του δότη ή της οικογένειας του δότη και κατά πόσον η δωρεά ήταν εθελοντική και άνευ αμοιβής.
2. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το (τα) κέντρο(-α) ελέγχου που χρησιμοποιείται από προμηθευτές τρίτων χωρών και οι έλεγχοι που διενεργούνται από τα εν λόγω κέντρα.
3. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται κατά την επεξεργασία των ιστών και των κυττάρων καθώς και λεπτομέρειες για την επικύρωση για την κρίσιμη διαδικασία επεξεργασίας.
4. Λεπτομερής περιγραφή των εγκαταστάσεων, του εξοπλισμού και των υλικών κρίσιμης σημασίας και τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ποιότητας και τον έλεγχο του περιβάλλοντος για κάθε δραστηριότητα που διεξάγεται από τον προμηθευτή τρίτης χώρας.
5. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τους όρους διάθεσης των ιστών και κυττάρων από την τρίτη χώρα προμηθευτή ή προμηθευτών.
6. Τα στοιχεία των τυχόν υπεργολάβων που χρησιμοποιούνται από τους προμηθευτές τρίτων χωρών καθώς και το όνομα, η θέση και η δραστηριότητα που αναλαμβάνεται από αυτούς.
7. Σύνοψη της πλέον πρόσφατης επιθεώρησης του προμηθευτή από την αρμόδια αρχή ή αρχές της τρίτης χώρας καθώς και η ημερομηνία του ελέγχου, ο τύπος της επιθεώρησης και τα κύρια συμπεράσματα.
8. Σύνοψη του πλέον πρόσφατου ελέγχου του προμηθευτή τρίτης χώρας που διεξήχθη από ή για λογαριασμό του ιδρύματος εισαγωγής ιστών.
9. Κάθε σχετική εθνική ή διεθνή διαπίστευση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Ελάχιστες απαιτήσεις σχετικά με το περιεχόμενο έγγραφων συμφωνιών μεταξύ ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών και των προμηθευτών τους από τρίτες χώρες

Με εξαίρεση τις μεμονωμένες εισαγωγές, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της παρούσας οδηγίας, που απαλλάσσονται από τις απαιτήσεις αυτές, η έγγραφη συμφωνία μεταξύ του ιδρύματος εισαγωγής ιστών και του προμηθευτή από τρίτη χώρα θα περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες διατάξεις.

1. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές του ιδρύματος εισαγωγής ιστών που αποσκοπούν να εξασφαλίσουν ότι πληρούνται τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας που καθορίζονται στην οδηγία 2004/23/EK και οι αμοιβαία συμφωνηθέντες ρόλοι και αρμοδιότητες των δύο μερών για να εξασφαλιστεί ότι οι εισαγόμενοι ιστοί και κύτταρα είναι ισοδύναμων προτύπων ποιότητας και ασφάλειας.
2. Ρήτρα που θα εξασφαλίζει ότι η τρίτη χώρα παρέχει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα III Β της παρούσας οδηγίας προς το ίδρυμα εισαγωγής ιστών.
3. Ρήτρα που θα εξασφαλίζει ότι ο προμηθευτής από τρίτη χώρα ενημερώνει το ίδρυμα εισαγωγής ιστών για οιαδήποτε εικαζόμενα ή πραγματικά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ή αντιδράσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που εισάγονται ή που θα εισαχθούν από το ίδρυμα εισαγωγής ιστών.
4. Ρήτρα που θα εξασφαλίζει ότι ο προμηθευτής από τρίτη χώρα ενημερώνει το ίδρυμα εισαγωγής ιστών για κάθε ουσιαστική μεταβολή των δραστηριοτήτων του, συμπεριλαμβανομένης και της ανάκλησης ή της αναστολής, εν όλω ή εν μέρει, της άδειας εξαγωγής ιστών και κυττάρων ή άλλων παρόμοιων αποφάσεων μη συμμόρφωσης από την αρμόδια αρχή ή τις αρχές της τρίτης χώρας, οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που εισάγονται ή θα εισαχθούν από το ίδρυμα εισαγωγής ιστών.
5. Ρήτρα με την οποία εγγυάται η αρμόδια αρχή ή αρχές το δικαίωμα ελέγχου των δραστηριοτήτων του προμηθευτή τρίτης χώρας, συμπεριλαμβανομένων των επιτόπιων επιθεωρήσεων, εφόσον το επιθυμεί, ως μέρος της επιθεώρησης του ιδρύματος ιστών. Η ρήτρα θα πρέπει επίσης να εγγυάται στο ίδρυμα εισαγωγής ιστών το δικαίωμα να ελέγχει τακτικά τον προμηθευτή του τρίτης χώρας.
6. Οι συμφωνηθέντες όροι που πρέπει να πληρούνται για τη μεταφορά των ιστών και κυττάρων μεταξύ του προμηθευτή τρίτης χώρας και του ιδρύματος εισαγωγής ιστών.
7. Ρήτρα με την οποία διασφαλίζεται ότι αρχεία δοτών που αφορούν εισαγόμενους ιστούς και κύτταρα τηρούνται από τον προμηθευτή τρίτης χώρας ή τον υπεργολάβο του, σύμφωνα με τους κανόνες περί προστασίας δεδομένων της ΕΕ, για 30 έτη μετά την προμήθεια και ότι υπάρχει κατάλληλη πρόβλεψη για τη διατήρησή τους εάν ο προμηθευτής τρίτης χώρας διακόψει τη λειτουργία του.
8. Διατάξεις για την τακτική επανεξέταση και, όποτε είναι απαραίτητο, την αναθεώρηση της γραπτής συμφωνίας, προκειμένου να αντικατοπτρίζονται τυχόν αλλαγές στις απαιτήσεις των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας της ΕΕ που καθορίζονται στην οδηγία 2004/23/EK.
9. Κατάλογος όλων των τυποποιημένων επιχειρησιακών διαδικασιών του προμηθευτή τρίτης χώρας σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια των εισαγόμενων ιστών και κυττάρων και δέσμευση παροχής αυτών εφόσον ζητηθούν.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/567 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Απριλίου 2015

για την τροποποίηση του παραρτήματος I της απόφασης 2003/467/ΕΚ όσον αφορά την αναγνώριση της Λιθουανίας ως κράτους μέλους επίσημως απαλλαγμένου από τη φυματίωση όσον αφορά τις αγέλες βοοειδών

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2161]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 64/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1964, περί προβλημάτων υγειονομικού ελέγχου στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών βοοειδών και χοιροειδών, και ιδίως την παράγραφο 4 του παραρτήματος Α τμήμα I ⁽¹⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 64/432/ΕΟΚ εφαρμόζεται στο ενδοενοσιακό εμπόριο βοοειδών. Καθορίζει τους όρους υπό τους οποίους ένα κράτος μέλος μπορεί να αναγνωριστεί ως επίσημως απαλλαγμένο από τη φυματίωση όσον αφορά τις αγέλες βοοειδών.
- (2) Το κεφάλαιο 1 του παραρτήματος I της απόφασης 2003/467/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ παραθέτει τα κράτη μέλη τα οποία αναγνωρίζονται ως επίσημως απαλλαγμένα από τη φυματίωση όσον αφορά τις αγέλες βοοειδών.
- (3) Η Λιθουανία υπέβαλε στην Επιτροπή δικαιολογητικά έγγραφα τα οποία αποδεικνύουν τη συμμόρφωση του συνόλου της επικράτειάς της με τους όρους που προβλέπονται στην οδηγία 64/432/ΕΟΚ για την αναγνώριση των κρατών μελών ως επίσημως απαλλαγμένων από τη φυματίωση όσον αφορά τις αγέλες βοοειδών. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να αναγνωριστεί ως κράτος μέλος επίσημως απαλλαγμένο από τη φυματίωση όσον αφορά τις αγέλες βοοειδών.
- (4) Συνεπώς, ο κατάλογος που παρατίθεται στο κεφάλαιο 1 του παραρτήματος I της απόφασης 2003/467/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί, ώστε να συμπεριλάβει τη Λιθουανία.
- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I της απόφασης 2003/467/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 7 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 121 της 29.7.1964, σ. 1977/64.

⁽²⁾ Απόφαση 2003/467/ΕΚ της Επιτροπής, της 23ης Ιουνίου 2003, για τη θέσπιση καθεστώτος επίσημης απαλλαγής από τη φυματίωση, τη βρουκέλωση και την ενζωστική λεύκωση των βοοειδών σε ορισμένα κράτη μέλη και περιφέρειες κρατών μελών όσον αφορά τις αγέλες βοοειδών (ΕΕ L 156 της 25.6.2003, σ. 74).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της απόφασης 2003/467/ΕΚ, το κεφάλαιο 1 αντικαθίσταται από τα εξής:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Κράτη μέλη επισήμως απαλλαγμένα από τη φυματίωση

Κωδικός ISO	Κράτος μέλος
BE	Βέλγιο
CZ	Τσεχική Δημοκρατία
DK	Δανία
DE	Γερμανία
EE	Εσθονία
FR	Γαλλία
LV	Λετονία
LT	Λιθουανία
LU	Λουξεμβούργο
HU	Ουγγαρία
NL	Κάτω Χώρες
AT	Αυστρία
PL	Πολωνία
SI	Σλοβενία
SK	Σλοβακία
FI	Φινλανδία
SE	Σουηδία»

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/568 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Απριλίου 2015

για την τροποποίηση του παραρτήματος I της εκτελεστικής απόφασης 2012/725/ΕΕ όσον αφορά τον ορισμό της βόειας γαλακτοφερίνης

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2173]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η εκτελεστική απόφαση 2012/725/ΕΕ της Επιτροπής ⁽²⁾ επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά της βόειας γαλακτοφερίνης ως νέου συστατικού τροφίμων.
- (2) Το παράρτημα I της εκτελεστικής απόφασης 2012/725/ΕΕ ορίζει τις προδιαγραφές για τη βόεια γαλακτοφερίνη. Οι προδιαγραφές αυτές περιλαμβάνουν ορισμό της βόειας γαλακτοφερίνης. Ο ορισμός αυτός θα πρέπει να τροποποιηθεί, ώστε να περιγράφει καλύτερα το εγκεκριμένο νέο συστατικό τροφίμων.
- (3) Συνεπώς, η εκτελεστική απόφαση 2012/725/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (4) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Στο παράρτημα I της εκτελεστικής απόφασης 2012/725/ΕΕ, ο ορισμός της βόειας γαλακτοφερίνης αντικαθίσταται από τον ακόλουθο:

«Η βόεια γαλακτοφερίνη (bLF) είναι πρωτεΐνη που απαντά στο αγελαδινό γάλα. Πρόκειται για γλυκοπρωτεΐνη που δεσμεύει τον σίδηρο, μάζας περίπου 77 kDa, η οποία αποτελείται από μία πολυπεπτιδική αλυσίδα 689 αμινοξέων.

Η bLF απομονώνεται από το αποκορυφωμένο γάλα ή από τυρί τυρογάλακτος με ιοντοανταλλαγή, ενώ στη συνέχεια πραγματοποιείται υπερδιήθηση. Τέλος, πραγματοποιείται ξήρανση με λυοφιλίωση ή ψεκασμό και απομάκρυνση των μεγάλων σωματιδίων με κοσκίνιση.».

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-8384, Ιαπωνία.

Βρυξέλλες, 7 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστική απόφαση 2012/725/ΕΕ της Επιτροπής, της 22ας Νοεμβρίου 2012, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά βόειας γαλακτοφερίνης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (Morinaga) (ΕΕ L 327 της 27.11.2012, σ. 46).

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/569 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Απριλίου 2015

για την τροποποίηση των παραρτημάτων της εκτελεστικής απόφασης 2011/630/ΕΕ όσον αφορά την ισοδυναμία του καθεστώτος των επίσημως απαλλαγμένων από τη φυματίωση αγελών βοοειδών στα κράτη μέλη και στη Νέα Ζηλανδία, καθώς και τις πληροφορίες στο υπόδειγμα υγειονομικού πιστοποιητικού σχετικά με την ποσότητα σπέρματος

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2187]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 88/407/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1988, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υγειονομικού ελέγχου που ισχύουν στις ενδοκοινοτικές συναλλαγές και στις εισαγωγές σπέρματος βοοειδών⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 1, το άρθρο 10 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο, το άρθρο 10 παράγραφος 3 και το άρθρο 11 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα I της εκτελεστικής απόφασης 2011/630/ΕΕ της Επιτροπής⁽²⁾ καθορίζει έναν κατάλογο τρίτων χωρών ή τμημάτων τους εκ των οποίων τα κράτη μέλη επιτρέπουν εισαγωγές σπέρματος κατοικίδιων βοοειδών («σπέρμα»). Η Νέα Ζηλανδία περιλαμβάνεται στον εν λόγω κατάλογο. Επιπλέον, στο παράρτημα II μέρος 1 τμήμα Α της εκτελεστικής απόφασης καθορίζεται το υπόδειγμα υγειονομικού πιστοποιητικού για τις εισαγωγές σπέρματος προς την Ένωση και τις διαμετακομίσεις σπέρματος μέσω της Ένωσης, το οποίο αποστέλλεται από το κέντρο συλλογής σπέρματος, στο οποίο έγινε η συλλογή του σπέρματος.
- (2) Η οδηγία 64/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽³⁾ προβλέπει κανόνες για το ενδοενοσιακό εμπόριο βοοειδών καθώς και προγράμματα επιτήρησης και εκρίζωσης ορισμένων νόσων που πλήττουν τα ζώα αυτά, στις οποίες περιλαμβάνεται η φυματίωση. Η Νέα Ζηλανδία ζήτησε να αναγνωρισθεί το πρόγραμμά της για την καταπολέμηση της φυματίωσης των βοοειδών ως ισοδύναμο με τα προγράμματα επιτήρησης και εκρίζωσης της φυματίωσης των βοοειδών που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τους όρους που ορίζονται στο παράρτημα Α.I της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ. Οι πληροφορίες που παρέχονται από τη Νέα Ζηλανδία σχετικά με το πρόγραμμά της για την καταπολέμηση της φυματίωσης των βοοειδών αποδεικνύουν ότι το καθεστώς όσον αφορά τη φυματίωση των βοοειδών μιας αγέλης βοοειδών που ταξινομείται ως «C2», στο πλαίσιο της εθνικής στρατηγικής διαχείρισης των επιβλαβών οργανισμών για τη φυματίωση των βοοειδών της Νέας Ζηλανδίας, είναι ισοδύναμο με το καθεστώς της φυματίωσης των βοοειδών μιας αγέλης βοοειδών που αναγνωρίζεται σε ένα κράτος μέλος ότι είναι «επίσημως απαλλαγμένη από τη φυματίωση αγέλη βοοειδών» σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα Α.I της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ.
- (3) Συνεπώς, ο κατάλογος των τρίτων χωρών ή τμημάτων τους εκ των οποίων τα κράτη μέλη επιτρέπουν εισαγωγές σπέρματος, που ορίζεται στο παράρτημα I, και το υπόδειγμα υγειονομικού πιστοποιητικού ζώων που ορίζεται στο τμήμα Α του μέρους 1 του παραρτήματος II της εκτελεστικής απόφασης 2011/630/ΕΕ, θα πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να ληφθούν υπόψη οι ειδικοί όροι υπό τους οποίους η Ένωση αναγνωρίζει την ισοδυναμία της ταξινόμησης των αγελών βοοειδών ως «C2» στο πλαίσιο του προγράμματος για την καταπολέμηση της φυματίωσης των βοοειδών που εφαρμόζεται στη Νέα Ζηλανδία, με τους όρους που προβλέπονται στο παράρτημα Α.I της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ για αγέλη βοοειδών σε κράτος μέλος που αναγνωρίζεται ως «επίσημως απαλλαγμένη από τη φυματίωση αγέλη βοοειδών».
- (4) Για να μειωθεί περαιτέρω η διοικητική επιβάρυνση για τον κτηνίατρο του κέντρου και για τον επίσημο κτηνίατρο, είναι σκόπιμο να αφαιρεθούν πληροφορίες σχετικά με τη συνολική ποσότητα των σωληναρίων σπέρματος στην αποστολή από το σημείο I.28. του υποδείγματος υγειονομικού πιστοποιητικού που περιλαμβάνεται στο τμήμα Α του μέρους 1 του παραρτήματος II της εκτελεστικής απόφασης 2011/630/ΕΕ, επειδή οι πληροφορίες αυτές αναφέρονται ήδη στο σημείο I.20. του υποδείγματος υγειονομικού πιστοποιητικού.
- (5) Επιπλέον, είναι αναγκαίο να προστεθεί στον πίνακα στο σημείο I.28. του υποδείγματος υγειονομικού πιστοποιητικού που περιλαμβάνεται στο τμήμα Α του μέρους 1 του παραρτήματος II της εκτελεστικής απόφασης 2011/630/ΕΕ μια στήλη, όπου μπορούν να προσδιορίζονται πληροφορίες όσον αφορά την ποσότητα των σωληναρίων σπέρματος που συλλέγεται σε συγκεκριμένη ημερομηνία από ταυτοποιημένο σπερματοδότη ταύρο ο οποίος πληροί συγκεκριμένες προϋποθέσεις όσον αφορά τον καταρροϊκό πυρετό του προβάτου και την επιζωοτική αιμορραγική νόσο.
- (6) Συνεπώς, τα παραρτήματα I και II της εκτελεστικής απόφασης 2011/630/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

⁽¹⁾ ΕΕ L 194 της 22.7.1988, σ. 10.

⁽²⁾ Εκτελεστική απόφαση 2011/630/ΕΕ της Επιτροπής, της 20ής Σεπτεμβρίου 2011, σχετικά με τις εισαγωγές σπέρματος βοοειδών στην Ένωση (ΕΕ L 247 της 24.9.2011, σ. 32).

⁽³⁾ Οδηγία 64/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1964, περί προβλημάτων υγειονομικού ελέγχου στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών βοοειδών και χοιροειδών (ΕΕ 121 της 29.7.1964, σ. 1977/64).

- (7) Για να αποφευχθεί τυχόν διαταραχή στις εισαγωγές στην Ένωση παρτίδων σπέρματος κατοικίδιων βοοειδών, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση, κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου και υπό ορισμένες προϋποθέσεις, των υγειονομικών πιστοποιητικών που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με το τμήμα Α του μέρους 1 του παραρτήματος II της εκτελεστικής απόφασης 2011/630/ΕΕ με τη μορφή που είχαν πριν από την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα της εκτελεστικής απόφασης 2011/630/ΕΕ τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Για μεταβατική περίοδο έως τις 30 Ιουνίου 2015, μπορούν να εξακολουθήσουν να εισάγονται στην Ένωση αποστολές σπέρματος κατοικίδιων βοοειδών που συνοδεύονται από τα κατάλληλα κτηνιατρικά πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί το αργότερο έως την 1η Ιουνίου 2015 σύμφωνα με το υπόδειγμα υγειονομικού πιστοποιητικού που καθορίζεται στο τμήμα Α του μέρους 1 του παραρτήματος II της εκτελεστικής απόφασης 2011/630/ΕΕ, με τη μορφή που είχε πριν από την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 7 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα της εκτελεστικής απόφασης 2011/630/ΕΕ τροποποιούνται ως εξής:

1) Το παράρτημα Ι αντικαθίσταται ως εξής:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κατάλογος τρίτων χωρών ή τμημάτων τους εκ των οποίων τα κράτη μέλη επιτρέπουν εισαγωγές σπέρματος κατοικίδιων βοοειδών

Κωδικός ISO	Ονομασία της τρίτης χώρας	Παρατηρήσεις	
		Περιγραφή περιοχής (εφόσον κρίνεται σκόπιμο)	Συμπληρωματικές εγγυήσεις
AU	Αυστραλία		Οι συμπληρωματικές εγγυήσεις σχετικά με τις δοκιμές που καθορίζονται στα σημεία Π.5.4.1 και/ή Π.5.4.2 του υποδείγματος υγειονομικού πιστοποιητικού στο παράρτημα Ι μέρος 1 τμήμα Α είναι υποχρεωτικές.
CA	Καναδάς (*)	Περιοχή όπως περιγράφεται στο παράρτημα Ι μέρος 1 CA-1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 206/2010.	
CH	Ελβετία (**)		
CL	Χιλή		
GL	Γροιλανδία		
IS	Ισλανδία		
NZ	Νέα Ζηλανδία (***)		
PM	Σαιν Πιερ και Μικελόν		
US	Ηνωμένες Πολιτείες		Οι συμπληρωματικές εγγυήσεις σχετικά με τις δοκιμές που καθορίζονται στα σημεία Π.5.4.1 και/ή Π.5.4.2 του υποδείγματος υγειονομικού πιστοποιητικού στο παράρτημα Ι μέρος 1 τμήμα Α είναι υποχρεωτικές.

(*) Το υπόδειγμα πιστοποιητικού που πρέπει να χρησιμοποιείται για τις εισαγωγές από τον Καναδά ορίζεται στην απόφαση 2005/290/ΕΚ της Επιτροπής, της 4ης Απριλίου 2005, για τη θέσπιση απλοποιημένων πιστοποιητικών για την εισαγωγή σπέρματος βοοειδών και νωπού χοίρειου κρέατος από τον Καναδά και για την τροποποίηση της απόφασης 2004/639/ΕΚ (μόνο για το σπέρμα που συλλέγεται στον Καναδά). Η απόφαση αυτή θεσπίστηκε βάσει της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της κυβέρνησης του Καναδά περί των υγειονομικών μέτρων προστασίας της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων που εφαρμόζονται στο εμπόριο ζώντων ζώων και ζωικών προϊόντων, όπως εγκρίθηκαν με την απόφαση 1999/201/ΕΚ του Συμβουλίου.

(**) Τα υποδείγματα πιστοποιητικών που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τις εισαγωγές από την Ελβετία ορίζονται στο παράρτημα Δ της οδηγίας 88/407/ΕΟΚ του Συμβουλίου, με τις προσαρμογές που ορίζονται στο σημείο 4 του κεφαλαίου VII τμήμα Β του προσαρτήματος 2 του παραρτήματος 11 της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας σχετικά με τις συναλλαγές γεωργικών προϊόντων, όπως εγκρίθηκε με την απόφαση 2002/309/ΕΚ, Ευρατόμ, του Συμβουλίου και της Επιτροπής σχετικά με τη συμφωνία επιστημονικής και τεχνολογικής συνεργασίας, της 4ης Απριλίου 2002, για τη σύναψη επτά συμφωνιών με την Ελβετική Συνομοσπονδία.

(***) Για τους σκοπούς των εισαγωγών σπέρματος κατοικίδιων βοοειδών στην Ένωση, το καθεστώς όσον αφορά τη φυματίωση των βοοειδών μιας αγέλης βοοειδών που ταξινομείται ως "C2", στο πλαίσιο της εθνικής στρατηγικής διαχείρισης των επιβλαβών οργανισμών για τη φυματίωση των βοοειδών της Νέας Ζηλανδίας, είναι ισοδύναμο με το καθεστώς της φυματίωσης των βοοειδών μιας αγέλης βοοειδών που αναγνωρίζεται σε ένα κράτος μέλος ότι είναι "επίσημος απαλλαγμένη από τη φυματίωση αγέλη βοοειδών" σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα Α.Ι σημεία 1 και 2 της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ.»

2) Στο μέρος 1 του παραρτήματος II, το τμήμα A αντικαθίσταται ως εξής:

«ΤΜΗΜΑ Α

Υπόδειγμα 1 — Υγειονομικό πιστοποιητικό που εφαρμόζεται για τις εισαγωγές στην Ένωση και τις διαμετακομίσεις μέσω της Ένωσης σπέρματος κατοικίδιων βοοειδών που συλλέχθηκε, υποβλήθηκε σε επεξεργασία και αποθηκεύτηκε σύμφωνα με την οδηγία 88/407/ΕΟΚ του Συμβουλίου και που απεστάλη από κέντρο συλλογής σπέρματος, στο οποίο έγινε η συλλογή του σπέρματος

ΧΩΡΑ:

Κτηνιατρικό πιστοποιητικό για την ΕΕ

Μέρος I: Στοιχεία της αποστολής	I.1. Αποστολέας Όνομασία Διεύθυνση Τηλ.		I.2. Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού		I.2.α.			
			I.3. Αρμόδια κεντρική αρχή					
			I.4. Αρμόδια τοπική αρχή					
	I.5. Παραλήπτης Όνομασία Διεύθυνση Ταχυδρομικός κώδικας Τηλ.		I.6. Πρόσωπο υπεύθυνο για τη φόρτωση στην ΕΕ Όνομασία Διεύθυνση Ταχυδρομικός κώδικας Τηλ.					
	I.7. Χώρα καταγωγής	Κωδικός ISO	I.8. Περιοχή καταγωγής	Κωδικός	I.9. Χώρα προορισμού	Κωδικός ISO	I.10. Περιοχή προορισμού	Κωδικός
	I.11. Τόπος καταγωγής Όνομασία Διεύθυνση		Αριθμός έγκρισης		I.12. Τόπος προορισμού Όνομασία Διεύθυνση Ταχυδρομικός κώδικας			
	I.13. Τόπος φόρτωσης				I.14. Ημερομηνία αναχώρησης			
	I.15. Μέσο μεταφοράς Αεροπλάνο <input type="checkbox"/> Πλοίο <input type="checkbox"/> Σιδηροδρομικό βαγόνι <input type="checkbox"/> Οδικό όχημα <input type="checkbox"/> Άλλο <input type="checkbox"/> Αριθ. αναγνώρισης Αριθμοί αναφοράς εγγράφου				I.16. Συνοριακός σταθμός ελέγχου εισόδου στην ΕΕ		I.17.	
	I.18. Περιγραφή του εμπορεύματος				I.19. Κωδικός προϊόντος (κωδικός ΕΣ): 05 11 10			
	I.21.				I.20. Ποσότητα		I.22. Αριθμός μονάδων συσκευασίας	
I.23. Αριθμός σφραγίδας/εμπορευματοκιβωτίου				I.24.				
I.25. Πιστοποιημένα εμπορεύματα για: Τεχνητή αναπαραγωγή <input type="checkbox"/>								
I.26. Για διαμετακόμιση σε τρίτη χώρα μέσω της ΕΕ <input type="checkbox"/> Τρίτη χώρα		Κωδικός ISO		I.27. Για εισαγωγή ή είσοδο στην ΕΕ <input type="checkbox"/>				

I.28. Ταυτοποίηση των εμπορευμάτων					
Είδος (Επιστημονική ονομασία)					
Ταυτότητα δότη/-ών	Ταυτοποίηση σωληναρίου/-ων	Ημερομηνία/-ες συλλογής	Ποσότητα	Πληροφορίες σχετικά με	
				BT ⁽⁶⁾	EHD (επιζωοτική αιμορραγική νόσος) ⁽⁷⁾

ΧΩΡΑ		Σπέρμα βοοειδών - Τμήμα Α	
II.	Υγειονομικές πληροφορίες	II.α.	Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού
		II.β.	
	Ο/Η υπογεγραμμένος/-η επίσημος/-η κτηνίατρος πιστοποιεί ότι:		
II.1. (ονομασία της χώρας εξαγωγής ή μέρους της) ⁽²⁾		
	ήταν απαλλαγμένη από την πανώλη των βοοειδών και τον αφθώδη πυρετό επί 12 μήνες αμέσως πριν από τη συλλογή του σπέρματος προς εξαγωγή και έως την ημερομηνία αποστολής στην Ένωση, και ότι δεν πραγματοποιήθηκε εμβολιασμός για τις νόσους αυτές κατά την ίδια περίοδο.		
II.2.	Το κέντρο ⁽³⁾ που περιγράφεται στο πλαίσιο I.11. στο οποίο συλλέχθηκε το σπέρμα προς εξαγωγή:		
II.2.1.	πληροί τους όρους που ορίζονται στο κεφάλαιο I σημείο 1 του παραρτήματος Α της οδηγίας 88/407/ΕΟΚ·		
II.2.2.	λειτουργεί και επιθεωρείται σύμφωνα με τους όρους που ορίζονται στο κεφάλαιο II σημείο 1 του παραρτήματος Α της οδηγίας 88/407/ΕΟΚ.		
II.3.	Το κέντρο στο οποίο συλλέχθηκε το προς εξαγωγή σπέρμα ήταν απαλλαγμένο από λύσσα, φυματίωση, βρουκέλλωση, άνθρακα και λοιμώδη πλευροπνευμονία κατά την περίοδο που αρχίζει 30 ημέρες πριν από την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος προς εξαγωγή και ολοκληρώνεται 30 ημέρες μετά τη συλλογή (έως την ημέρα αποστολής στην Ένωση, στην περίπτωση νωπού σπέρματος).		
II.4.	Τα βοοειδή που βρίσκονται στο κέντρο συλλογής σπέρματος:		
⁽⁸⁾ II.4.1.	προέρχονται από αγέλες που ικανοποιούν τους όρους της παραγράφου 1 στοιχείο β) του κεφαλαίου I του παραρτήματος Β της οδηγίας 88/407/ΕΟΚ·		
II.4.2.	προέρχονται από αγέλες ή γεννήθηκαν από αγελάδες που ικανοποιούν τους όρους του κεφαλαίου I σημείο 1 στοιχείο γ) του παραρτήματος Β της οδηγίας 88/407/ΕΟΚ ή υποβλήθηκαν σε δοκιμασία σε ηλικία τουλάχιστον 24 μηνών, σύμφωνα με το κεφάλαιο II σημείο 1 στοιχείο γ) του παραρτήματος Β της εν λόγω οδηγίας·		
II.4.3.	υποβλήθηκαν, εντός των 28 ημερών που προηγούνταν της περιόδου απομόνωσης σε каранτίνια, στις δοκιμασίες που απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα Β κεφάλαιο I σημείο 1 στοιχείο δ) της οδηγίας 88/407/ΕΟΚ·		
II.4.4.	ικανοποιούσαν την περίοδο απομόνωσης σε каранτίνια και τις απαιτήσεις δοκιμασιών του παραρτήματος Β κεφάλαιο I σημείο 1 στοιχείο ε) της οδηγίας 88/407/ΕΟΚ·		
II.4.5.	έχουν υποβληθεί, τουλάχιστον μία φορά ετησίως, σε συνήθεις δοκιμασίες σύμφωνα με το παράρτημα Β κεφάλαιο II της οδηγίας 88/407/ΕΟΚ.		
II.5.	Το σπέρμα προς εξαγωγή προέρχεται από σπερματοδότες ταύρους:		
II.5.1.	που ικανοποιούν τους όρους του παραρτήματος Γ της οδηγίας 88/407/ΕΟΚ·		
⁽¹⁾ είτε	[II.5.2. παρέμειναν στη χώρα εξαγωγής επί τουλάχιστον έξι μήνες πριν από τη συλλογή του προς εξαγωγή σπέρματος·]		
⁽¹⁾ είτε	[II.5.2. παρέμειναν στη χώρα εξαγωγής για τουλάχιστον 30 ημέρες πριν από τη συλλογή του σπέρματος από την είσοδο και μετά και εισήχθησαν από ⁽²⁾ κατά περίοδο μικρότερη από έξι μήνες πριν από τη συλλογή του σπέρματος και ικανοποιούσαν τους υγειονομικούς όρους που εφαρμόζονται στους δότες των οποίων το σπέρμα προορίζεται για εξαγωγή στην Ευρωπαϊκή Ένωση·]		
II.5.3.	συμμορφώνονται με τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις όσον αφορά τον καταρροϊκό πυρετό του προβάτου, όπως περιγράφεται λεπτομερώς στον πίνακα του σημείου I.28.:		
⁽¹⁾ είτε	[II.5.3.1. έχουν παραμείνει σε χώρα ή ζώνη απαλλαγμένη από τον καταρροϊκό πυρετό του προβάτου επί τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από και κατά τη διάρκεια της συλλογής του σπέρματος·]		
⁽¹⁾ και/ή	[II.5.3.2. έχουν παραμείνει κατά περίοδο εποχικώς απαλλαγμένη από τον καταρροϊκό πυρετό του προβάτου σε ζώνη εποχικώς απαλλαγμένη από τον καταρροϊκό πυρετό του προβάτου επί τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από και κατά τη διάρκεια της συλλογής του σπέρματος·]		
⁽¹⁾ και/ή	[II.5.3.3. έχουν παραμείνει σε προστατευμένη από τους φορείς του ιού εκμετάλλευση επί τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από και κατά τη διάρκεια της συλλογής του σπέρματος·]		
⁽¹⁾ και/ή	[II.5.3.4. έχουν υποβληθεί σε ορολογική εξέταση για την ανίχνευση αντισωμάτων στην ομάδα ιών του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου, που διεξήχθη σύμφωνα με το Εγχειρίδιο για τις διαγνωστικές δοκιμές και τα εμβόλια χερσαίων ζώων του ΟΙΕ, με αρνητικά αποτελέσματα, τουλάχιστον κάθε 60 ημέρες σε όλη τη διάρκεια της περιόδου συλλογής και από 21 έως 60 ημέρες μετά την τελική συλλογή του σπέρματος για το συγκεκριμένο φορτίο·]		

ΧΩΡΑ

Σπέρμα βοοειδών - Τμήμα Α

II.	Υγειονομικές πληροφορίες	II.α. Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού	II.β.
	(1) και/ή	[II.5.3.5. έχουν υποβληθεί σε δοκιμή ταυτοποίησης παράγοντα για τον ιό του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου, σύμφωνα με το Εγχειρίδιο για τις διαγνωστικές δοκιμές και τα εμβόλια χερσαίων ζώων του ΟΙΕ, με αρνητικά αποτελέσματα, σε δείγματα αίματος που ελήφθησαν κατά την ημέρα έναρξης και λήξης της συλλογής του σπέρματος για το εν λόγω φορτίο και τουλάχιστον κάθε 7 ημέρες (δοκιμή απομόνωσης ιού) ή τουλάχιστον κάθε 28 ημέρες, αν πραγματοποιηθεί ως αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (δοκιμή PCR), κατά την περίοδο συλλογής για το εν λόγω φορτίο σπέρματος.]	
II.5.4.	συμμορφώνονται με τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις όσον αφορά την επιζωοτική αιμορραγική νόσο (EHD), όπως περιγράφεται λεπτομερώς στον πίνακα του σημείου I.28.:		
	(1) είτε	[II.5.4.1. εκτράφηκαν στη χώρα εξαγωγής, η οποία είναι, σύμφωνα με τα επίσημα πορίσματα, απαλλαγμένη από επιζωοτική αιμορραγική νόσο (EHD).]	
	(1) (5) και/ή	[II.5.4.2. εκτράφηκαν στη χώρα εξαγωγής, στην οποία υπάρχουν, σύμφωνα με τα επίσημα πορίσματα, οι ακόλουθοι ορότυποι της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου (EHD): και υποβλήθηκαν και αρνητικά αποτελέσματα, σε κάθε περίπτωση στις ακόλουθες δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν σε εγκεκριμένο εργαστήριο:	
	(1) είτε	[II.5.4.2.1. σε ορολογική δοκιμή (4) για την ανίχνευση αντισωμάτων στην ομάδα του ιού της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου, η οποία διενεργήθηκε σε δείγματα αίματος που ελήφθησαν δύο φορές, με διαφορά χρονικού διαστήματος το πολύ 12 μηνών πριν από και λιγότερο από 21 ημερών μετά τη συλλογή της εν λόγω παρτίδας του σπέρματος.]]	
	(1) και/ή	[II.5.4.2.2. σε ορολογική δοκιμή (4) για την ανίχνευση αντισωμάτων στην ομάδα του ιού της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου, η οποία διεξήχθη σε δείγματα που ελήφθησαν κατά διαστήματα 60 ημερών το πολύ κατά την περίοδο συλλογής και μεταξύ 21 και 60 ημερών ύστερα από την τελική συλλογή για την εν λόγω παρτίδα σπέρματος.]]	
	(1) και/ή	[II.5.4.2.3. σε δοκιμή ταυτοποίησης παράγοντα (4) που διεξήχθη σε δείγματα αίματος που συλλέχθηκαν κατά την έναρξη και τη λήξη της συλλογής σπέρματος και τουλάχιστον κάθε 7 ημέρες (διαδικασία απομόνωσης του ιού) ή τουλάχιστον κάθε 28 ημέρες, αν πραγματοποιηθεί ως δοκιμή PCR, κατά την περίοδο συλλογής σπέρματος για το συγκεκριμένο φορτίο.]]	
II.6.	Το προς εξαγωγή σπέρμα συλλέχθηκε μετά την ημερομηνία έγκρισης του κέντρου από τις αρμόδιες εθνικές αρχές της χώρας εξαγωγής.		
II.7.	Το προς εξαγωγή σπέρμα υποβλήθηκε σε επεξεργασία, αποθηκεύτηκε και μεταφέρθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 88/407/ΕΟΚ.		
Σημειώσεις			
Μέρος I:			
Πλαίσιο I.6:	Υπεύθυνος για την παρτίδα στην ΕΕ: το πλαίσιο αυτό συμπληρώνεται μόνον αν πρόκειται για πιστοποιητικό διαμετακομιζόμενου εμπορεύματος.		
Πλαίσιο I.11:	Ο τόπος καταγωγής αντιστοιχεί στο κέντρο συλλογής του σπέρματος που απαριθμείται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 της οδηγίας 88/407/ΕΟΚ στον διαδικτυακό τόπο της Επιτροπής: http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/bovine/index_en.htm και στον οποίο συλλέχθηκε το σπέρμα.		
Πλαίσιο I.22:	Ο αριθμός των μονάδων συσκευασίας αντιστοιχεί στον αριθμό των εμπορευματοκιβωτίων.		
Πλαίσιο I.23:	Στοιχεία ταυτοποίησης εμπορευματοκιβωτίου και ο αριθμός σφραγίδας.		
Πλαίσιο I.26:	Συμπληρώνεται ανάλογα με το αν πρόκειται για πιστοποιητικό διαμετακόμισης ή εισαγωγής.		
Πλαίσιο I.27:	Συμπληρώνεται ανάλογα με το αν πρόκειται για πιστοποιητικό διαμετακόμισης ή εισαγωγής.		
Πλαίσιο I.28:	Είδος: επιλέξτε "Bos taurus", "Bison bison" ή "Bubalus bubalis", ανάλογα με την περίπτωση. Η ταυτότητα του δότη αντιστοιχεί στην επίσημη ταυτοποίηση του ζώου.		
	Η ημερομηνία συλλογής επισημαίνεται στην ακόλουθη μορφή: ηη/μμ/εεεε		
	Η ποσότητα αντιστοιχεί στον αριθμό σωληναρίων σπέρματος η συλλογή των οποίων έγινε μια συγκεκριμένη ημερομηνία από ταυτοποιημένο σπερματοδότη ταύρο που συμμορφώνεται με συγκεκριμένες προϋποθέσεις όσον αφορά τον καταρροϊκό πυρετό του προβάτου και την επιζωοτική αιμορραγική νόσο.		

ΧΩΡΑ		Σπέρμα βοοειδών - Τμήμα Α	
II.	Υγειονομικές πληροφορίες	II.α.	Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού
			II.β.
<p>Μέρος II:</p> <p>(¹) Διαγράφεται η περιττή ένδειξη.</p> <p>(²) Μόνο οι τρίτες χώρες ή τμήματά τους που περιλαμβάνονται στον κατάλογο του παραρτήματος I της εκτελεστικής απόφασης 2011/630/ΕΕ.</p> <p>(³) Μόνο κέντρα συλλογής σπέρματος που απαριθμούνται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 της οδηγίας 88/407/ΕΟΚ στον διαδικτυακό τόπο της Επιτροπής: http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/bovine/index_en.htm.</p> <p>(⁴) Τα πρότυπα για τις δοκιμές διάγνωσης του ιού της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου περιγράφονται στο κεφάλαιο "Καταρροϊκός πυρετός" (2.1.3) του Εγχειριδίου για τις διαγνωστικές δοκιμές και τα εμβόλια για χερσαία ζώα.</p> <p>(⁵) Ισχύει υποχρεωτικά για την Αυστραλία, τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες.</p> <p>(⁶) Αναφερόμενο σε κάθε σωληνάριο ή δέσμη σωληναρίων επισημαίνει την ισχύουσα προϋπόθεση (για παράδειγμα II.5.3.1).</p> <p>(⁷) Αναφερόμενο σε κάθε σωληνάριο ή δέσμη σωληναρίων επισημαίνει την ισχύουσα προϋπόθεση (για παράδειγμα II.5.4.1 ή II.5.4.2.1).</p> <p>(⁸) Όσον αφορά τη Νέα Ζηλανδία, που εμφανίζεται στην καταχώριση "XII" στο παράρτημα I μέρος 1 στήλη 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 206/2010 της Επιτροπής (ΕΕ L 73 της 20.3.2010, σ. 1), το καθεστώς των επισήμως απαλλαγμένων από τη φυματίωση αγελών βοοειδών θεωρείται ισοδύναμο με το καθεστώς των επισήμως απαλλαγμένων από τη φυματίωση αγελών βοοειδών στα κράτη μέλη όπου αναγνωρίζεται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα Α μέρος 1 σημεία 1 και 2 της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου.</p> <p>— Η υπογραφή και η σφραγίδα πρέπει να έχουν διαφορετικό χρώμα από το χρώμα των τυπογραφικών στοιχείων.</p>			
<p>Επίσημος κτηνίατρος</p> <p>Όνοματεπώνυμο (με κεφαλαία γράμματα):</p> <p>Ημερομηνία</p> <p>Σφραγίδα:»</p> <p>Ιδιότητα και τίτλος:</p> <p>Υπογραφή</p>			

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/570 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Απριλίου 2015

για την έγκριση των σχεδίων εκρίζωσης της αφρικανικής πανώλης των χοίρων στους αγριόχοιρους σε ορισμένες περιοχές της Εσθονίας και της Λετονίας

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2200]

(Τα κείμενα στην εσθονική και στη λετονική γλώσσα είναι τα μόνα αυθεντικά)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2002/60/ΕΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 2002, για τη θέσπιση ειδικών διατάξεων για την καταπολέμηση της αφρικανικής πανώλης των χοίρων και την τροποποίηση της οδηγίας 92/119/ΕΚ όσον αφορά την πολιορκη-φαλίτιδα του χοίρου και την αφρικανική πανώλη των χοίρων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 16,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2002/60/ΕΚ εισάγει τα ελάχιστα μέτρα της Ένωσης για την καταπολέμηση της κλασικής πανώλης των χοίρων, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων που θα πρέπει να εφαρμόζονται σε περίπτωση που επιβεβαιωθεί η παρουσία κλασικής πανώλης των χοίρων σε αγριούς χοίρους.
- (2) Το 2014 η Εσθονία και η Λετονία επιβεβαίωσαν την παρουσία της αφρικανικής πανώλης των χοίρων σε αγριόχοιρους και έχουν θεσπίσει μέτρα καταπολέμησης της νόσου, όπως προβλέπεται στην οδηγία 2002/60/ΕΚ. Με σκοπό τη θέσπιση κατάλληλων μέτρων καταπολέμησης και πρόληψης της εξάπλωσης της νόσου, στο παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης 2014/709/ΕΕ της Επιτροπής ⁽²⁾ παρατίθεται ενωσιακός κατάλογος ζωνών υψηλού κινδύνου. Τα τμήματα I, II και III του εν λόγω παραρτήματος απαριθμούν τις περιοχές στην Εσθονία και τη Λετονία στις οποίες πρόκειται να εφαρμοστούν τα σχέδια εκρίζωσης.
- (3) Υπό το πρίσμα της επιδημιολογικής κατάστασης και σύμφωνα με την οδηγία 2002/60/ΕΚ, η Εσθονία και η Λετονία υπέβαλαν στην Επιτροπή τα σχέδια για την εκρίζωση της αφρικανικής πανώλης των χοίρων στις αντίστοιχες πληγείσες περιοχές τους.
- (4) Η Επιτροπή εξέτασε τα σχέδια που υπέβαλαν η Εσθονία και η Λετονία και έκρινε ότι είναι σύμφωνα με την οδηγία 2002/60/ΕΚ.
- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται το σχέδιο που υπέβαλε η Εσθονία στις 11 Δεκεμβρίου 2014 για την εκρίζωση της κλασικής πανώλης των χοίρων σε αγριόχοιρους στις περιοχές που αναφέρονται στο παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης 2014/709/ΕΕ.

Άρθρο 2

Εγκρίνεται το σχέδιο που υπέβαλε η Λετονία στις 26 Σεπτεμβρίου 2014 για την εκρίζωση της κλασικής πανώλης των χοίρων στις περιοχές που αναφέρονται στο παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης 2014/709/ΕΕ.

Άρθρο 3

Η Εσθονία και η Λετονία θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για την εφαρμογή των σχεδίων που αναφέρονται στα άρθρα 1 και 2.

⁽¹⁾ ΕΕ L 192 της 20.7.2002, σ. 27.

⁽²⁾ Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής 2014/709/ΕΕ, της 9ης Οκτωβρίου 2014, σχετικά με τα μέτρα ελέγχου της υγείας των ζώων όσον αφορά την αφρικανική πανώλη των χοίρων σε ορισμένα κράτη μέλη και για την κατάργηση της εκτελεστικής απόφασης 2014/178/ΕΕ (ΕΕ L 295 της 11.10.2014, σ. 63).

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη Δημοκρατία της Εσθονίας και στη Δημοκρατία της Λετονίας.

Βρυξέλλες, 7 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΓΡΑΜΜΗ (ΕΕ) 2015/571 ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ

της 6ης Νοεμβρίου 2014

που τροποποιεί την κατευθυντήρια γραμμή ΕΚΤ/2014/15 σχετικά με τη νομισματική και χρηματοπιστωτική στατιστική (ΕΚΤ/2014/43)

ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ,

Έχοντας υπόψη το καταστατικό του Ευρωπαϊκού Συστήματος Κεντρικών Τραπεζών και της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας, και ιδίως τα άρθρα 5.1, 12.1 και 14.3,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2533/98 του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1998, σχετικά με τη συλλογή στατιστικών πληροφοριών από την Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα ⁽¹⁾,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 86/635/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 8ης Δεκεμβρίου 1986, για τους ετήσιους και ενοποιημένους λογαριασμούς των τραπεζών και λοιπών χρηματοπιστωτικών ιδρυμάτων ⁽²⁾,

Έχοντας υπόψη την κατευθυντήρια γραμμή ΕΚΤ/2010/20, της 11ης Νοεμβρίου 2010, σχετικά με το νομικό πλαίσιο για τη λογιστική παρακολούθηση και την υποβολή χρηματοοικονομικών εκθέσεων στο Ευρωπαϊκό Σύστημα Κεντρικών Τραπεζών ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Είναι απαραίτητο να επικαιροποιηθεί η κατάρτιση στατιστικών για την έκδοση τίτλων, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι επικαιροποιήσεις του Ευρωπαϊκού Συστήματος Λογαριασμών 2010, και να αρχίσουν να καταρτίζονται στατιστικές για την έκδοση τίτλων από χρηματοοικονομικές εταιρείες ειδικού σκοπού που ασχολούνται με συναλλαγές τιτλοποίησης («ΧΡΕΣ») σε αυτό το πλαίσιο.
- (2) Είναι επίσης απαραίτητο να τροποποιηθούν οι υποχρεώσεις παροχής στοιχείων για συναλλαγές πληρωμής στις οποίες συμμετέχουν μη νομισματικά χρηματοπιστωτικά ιδρύματα, τις οποίες προβλέπει η κατευθυντήρια γραμμή ΕΚΤ/2014/15 ⁽⁴⁾, προκειμένου να εξασφαλιστεί η δέουσα καταγραφή ορισμένων εθνικών μέσων και υπηρεσιών πληρωμών που δεν αναφέρονται ρητά στην οδηγία 2007/64/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾ ούτε καλύπτονται από αυτήν,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΓΡΑΜΜΗ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του παραρτήματος II της κατευθυντήριας γραμμής ΕΚΤ/2014/15

Το παράρτημα II της κατευθυντήριας γραμμής ΕΚΤ/2014/15 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το δωδέκατο μέρος αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος I της παρούσας κατευθυντήριας γραμμής.
- 2) Ο πίνακας 3 του δέκατου έκτου μέρους αντικαθίσταται από τον ακόλουθο πίνακα:

Πληροφορικά στοιχεία	«Αποσταλείσες»		Ληφθείσες	
	Αριθμός συναλλαγών	Αξία συναλλαγών	Αριθμός συναλλαγών	Αξία συναλλαγών
Συναλλαγές ανά είδος μέσου πληρωμής				
Μεταφορές πιστώσεων				

⁽¹⁾ ΕΕ L 318 της 27.11.1998, σ. 8.

⁽²⁾ ΕΕ L 372 της 31.12.1986, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 35 της 9.2.2011, σ. 31.

⁽⁴⁾ Κατευθυντήρια γραμμή ΕΚΤ/2014/15, της 4ης Απριλίου 2014, σχετικά με τη νομισματική και χρηματοπιστωτική στατιστική (αναδιατύπωση) (ΕΕ L 340 της 26.11.2014, σ. 1).

⁽⁵⁾ Οδηγία 2007/64/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τις υπηρεσίες πληρωμών στην εσωτερική αγορά, την τροποποίηση των οδηγιών 97/7/ΕΚ, 2002/65/ΕΚ, 2005/60/ΕΚ και 2006/48/ΕΚ, και την κατάργηση της οδηγίας 97/5/ΕΚ (ΕΕ L 319 της 5.12.2007, σ. 1).

Πληροφοριακά στοιχεία	Αποσταλείσες		Ληφθείσες	
	Αριθμός συναλλαγών	Αξία συναλλαγών	Αριθμός συναλλαγών	Αξία συναλλαγών
Που δρομολογούνται ηλεκτρονικά εκ των οποίων: Που δρομολογούνται ως μεμονωμένη πληρωμή εκ των οποίων: ηλεκτρονικές πληρωμές στο πλαίσιο διαδικτυακών τραπεζικών συναλλαγών	Γεω 1	Γεω 1	—	—
Πιστώσεις λογαριασμών με απλή λογιστική εγγραφή	Γεω 0	Γεω 0	—	—
Χρεώσεις λογαριασμών με απλή λογιστική εγγραφή	Γεω 0	Γεω 0	—	—
Εμβάσματα	Γεω 3	Γεω 3	Γεω 2	Γεω 2
Συναλλαγές μέσω τηλεπικοινωνιακής, ψηφιακής ή πληροφορικής συσκευής	Γεω 1	Γεω 1	Γεω 2	Γεω 2
Άλλες υπηρεσίες (που δεν περιλαμβάνονται στην οδηγία για τις υπηρεσίες πληρωμών)	Γεω 4	Γεω 4	—	—»

3) Στο δέκατο έκτο μέρος προστίθεται ο ακόλουθος ορισμός:

«Άλλες υπηρεσίες (που δεν περιλαμβάνονται στην οδηγία για τις υπηρεσίες πληρωμών) — υπηρεσίες σχετικές με πληρωμές, εκτός από εκείνες του άρθρου 4 παράγραφος 3 της οδηγίας 2007/64/ΕΚ».

Άρθρο 2

Έναρξη παραγωγής αποτελεσμάτων και εφαρμογή

1. Η παρούσα κατευθυντήρια γραμμή αρχίζει να παράγει αποτελέσματα την ημέρα της κοινοποίησής της στις εθνικές κεντρικές τράπεζες των κρατών μελών με νόμισμα το ευρώ.
2. Οι εθνικές κεντρικές τράπεζες των κρατών μελών με νόμισμα το ευρώ λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να συμμορφωθούν με τις διατάξεις του παραρτήματος της παρούσας κατευθυντήριας γραμμής, το οποίο εφαρμόζουν από την ημερομηνία έκδοσής της.
3. Οι εθνικές κεντρικές τράπεζες των κρατών μελών με νόμισμα το ευρώ λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να συμμορφωθούν με το άρθρο 1 παράγραφος 2 της παρούσας κατευθυντήριας γραμμής, το οποίο εφαρμόζουν από την 1η Ιανουαρίου 2015.

Άρθρο 3

Αποδέκτες

Η παρούσα κατευθυντήρια γραμμή απευθύνεται στις εθνικές κεντρικές τράπεζες των κρατών μελών με νόμισμα το ευρώ.

Φρανκφούρτη, 6 Νοεμβρίου 2014.

Για το διοικητικό συμβούλιο της ΕΚΤ
Ο Πρόεδρος της ΕΚΤ
Mario DRAGHI

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΜΕΡΟΣ ΔΩΔΕΚΑΤΟ

Στατιστικά στοιχεία εκδόσεων τίτλων

Τμήμα 1: Εισαγωγή

Από τα στατιστικά στοιχεία που αφορούν τις εκδόσεις τίτλων στη ζώνη του ευρώ προκύπτουν δύο βασικά συγκεντρωτικά μεγέθη:

- οι συνολικές εκδόσεις κατοίκων της ζώνης του ευρώ σε οποιοδήποτε νόμισμα και
- οι συνολικές εκδόσεις που πραγματοποιούνται παγκοσμίως σε ευρώ, τόσο εγχώριες όσο και διεθνείς.

Η κατοικία του εκδότη πρέπει να αποτελεί βασικό κριτήριο διάκρισης, κατά τρόπο ώστε οι ΕθνΚΤ του Ευρωσυστήματος στο σύνολό τους να καλύπτουν όλες τις εκδόσεις τίτλων των κατοίκων της ζώνης του ευρώ (1). Η Τράπεζα Διεθνών Διακανονισμών (ΤΔΔ) παρέχει στοιχεία για τις εκδόσεις της “αλλοδαπής”, δηλαδή όλων των μη κατοίκων της ζώνης του ευρώ (συμπεριλαμβανομένων των διεθνών οργανισμών που δεν εδρεύουν στη ζώνη του ευρώ).

Ο πίνακας που ακολουθεί συνοψίζει τις υποχρεώσεις παροχής στοιχείων.

	Εκδόσεις τίτλων		
	Κατοίκων της ζώνης του ευρώ (κάθε ΕθνΚΤ παρέχει στοιχεία για τους κατοίκους εσωτερικού)	Κατοίκων της αλλοδαπής (ΤΔΔ/ΕθνΚΤ)	
		Κράτη μέλη εκτός ζώνης ευρώ	Λοιπές χώρες
Σε ευρώ/εθνικές υποδιαίρεσεις	Ομάδα Α	Ομάδα Β	
Σε λοιπά νομίσματα (*)	Ομάδα Γ	Ομάδα Δ δεν απαιτείται	

(*) Τα “λοιπά νομίσματα” αφορούν όλα τα υπόλοιπα νομίσματα, συμπεριλαμβανομένων των εθνικών νομισμάτων των κρατών μελών εκτός ζώνης ευρώ.

Τμήμα 2: Υποχρεώσεις παροχής στοιχείων

Πίνακας 1

Έντυπο παροχής στοιχείων ομάδας Α για τις ΕθνΚΤ

	ΕΚΔΟΤΕΣ ΚΑΤΟΙΚΟΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ//ΕΥΡΩ/ΕΘΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ			
	Ανεξόφλητα υπόλοιπα	Ακαθάριστες εκδόσεις τίτλων	Εξοφλήσεις	Καθαρές εκδόσεις τίτλων (**)
	A1	A2	A3	A4
1. ΒΡΑΧΥΠΡΟΘΕΣΜΑ ΧΡΕΟΓΡΑΦΑ (*)				
Σύνολο	S1	S68	S135	S202
ΕΚΤ/ΕθνΚΤ	S2	S69	S136	S203
ΝΧΙ πλην των κεντρικών τραπεζών	S3	S70	S137	S204
ΛΕΧΟ	S4	S71	S138	S205
Εκ των οποίων ΧΡΕΣ	S5	S72	S139	S206

(1) Εφόσον οι φορείς παροχής στοιχείων βρίσκονται αντιμέτωποι με μεθοδολογικό πρόβλημα που δεν καλύπτεται ρητά από την παρούσα κατευθυντήρια γραμμή, εφαρμόζουν το αναθεωρημένο ευρωπαϊκό σύστημα εθνικών και περιφερειακών λογαριασμών (“ΕΣΛ 2010”) το οποίο θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 549/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Μαΐου 2013, για το ευρωπαϊκό σύστημα εθνικών και περιφερειακών λογαριασμών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ L 174 της 26.6.2013, σ. 1).

	ΕΚΔΟΤΕΣ ΚΑΤΟΙΚΟΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ//ΕΥΡΩ/ΕΘΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ			
	Ανεξόφλητα υπόλοιπα	Ακαθάριστες εκδόσεις τίτλων	Εξοφλήσεις	Καθαρές εκδόσεις τίτλων (**)
	A1	A2	A3	A4
Επικουρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί και φορείς	S6	S73	S140	S207
Θυγατρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί	S7	S74	S141	S208
Ασφαλιστικές εταιρείες και συνταξιοδοτικά ταμεία	S8	S75	S142	S209
Μη χρηματοοικονομικές εταιρείες	S9	S76	S143	S210
Κεντρική κυβέρνηση	S10	S77	S144	S211
Κυβέρνηση ομόσπονδου κράτους και τοπική αυτοδιοίκηση	S11	S78	S145	S212
Οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης	S12	S79	S146	S213
2. ΜΑΚΡΟΠΡΟΘΕΣΜΑ ΧΡΕΟΓΡΑΦΑ (*)				
Σύνολο	S13	S80	S147	S214
ΕΚΤ/ΕθνΚΤ	S14	S81	S148	S215
ΝΧΙ πλην των κεντρικών τραπεζών	S15	S82	S149	S216
ΛΕΧΟ	S16	S83	S150	S217
Εκ των οποίων ΧΡΕΣ	S17	S84	S151	S218
Επικουρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί και φορείς	S18	S85	S152	S219
Θυγατρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί	S19	S86	S153	S220
Ασφαλιστικές εταιρείες και συνταξιοδοτικά ταμεία	S20	S87	S154	S221
Μη χρηματοοικονομικές εταιρείες	S21	S88	S155	S222
Κεντρική κυβέρνηση	S22	S89	S156	S223
Κυβέρνηση ομόσπονδου κράτους και τοπική αυτοδιοίκηση	S23	S90	S157	S224
Οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης	S24	S91	S158	S225
2.1. εκ των οποίων τίτλοι σταθερού επιτοκίου:				
Σύνολο	S25	S92	S159	S226
ΕΚΤ/ΕθνΚΤ	S26	S93	S160	S227
ΝΧΙ πλην των κεντρικών τραπεζών	S27	S94	S161	S228
ΛΕΧΟ	S28	S95	S162	S229
Εκ των οποίων ΧΡΕΣ	S29	S96	S163	S230

	ΕΚΔΟΤΕΣ ΚΑΤΟΙΚΟΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ//ΕΥΡΩ/ΕΘΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ			
	Ανεξόφλητα υπόλοιπα	Ακαθάριστες εκδόσεις τίτλων	Εξοφλήσεις	Καθαρές εκδόσεις τίτλων (**)
	A1	A2	A3	A4
Επικουρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί και φορείς	S30	S97	S164	S231
Θυγατρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί	S31	S98	S165	S232
Ασφαλιστικές εταιρείες και συνταξιοδοτικά ταμεία	S32	S99	S166	S233
Μη χρηματοοικονομικές εταιρείες	S33	S100	S167	S234
Κεντρική κυβέρνηση	S34	S101	S168	S235
κυβέρνηση ομόσπονδου κράτους και τοπική αυτοδιοίκηση	S35	S102	S169	S236
Οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης	S36	S103	S170	S237
2.2. εκ των οποίων τίτλοι κυμαινόμενου επιτοκίου:				
Σύνολο	S37	S104	S171	S238
ΕΚΤ/ΕθνΚΤ	S38	S105	S172	S239
ΝΧΙ πλην των κεντρικών τραπεζών	S39	S106	S173	S240
ΛΕΧΟ	S40	S107	S174	S241
Εκ των οποίων ΧΡΕΣ	S41	S108	S175	S242
Επικουρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί και φορείς	S42	S109	S176	S243
Θυγατρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί	S43	S110	S177	S244
Ασφαλιστικές εταιρείες και συνταξιοδοτικά ταμεία	S44	S111	S178	S245
Μη χρηματοοικονομικές εταιρείες	S45	S112	S179	S246
Κεντρική κυβέρνηση	S46	S113	S180	S247
Κυβέρνηση ομόσπονδου κράτους και τοπική αυτοδιοίκηση	S47	S114	S181	S248
Οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης	S48	S115	S182	S249
2.3. εκ των οποίων ομόλογα μηδενικού τοκομεριδίου:				
Σύνολο	S49	S116	S183	S250
ΕΚΤ/ΕθνΚΤ	S50	S117	S184	S251
ΝΧΙ πλην των κεντρικών τραπεζών	S51	S118	S185	S252
ΛΕΧΟ	S52	S119	S186	S253
Εκ των οποίων ΧΡΕΣ	S53	S120	S187	S254

	ΕΚΔΟΤΕΣ ΚΑΤΟΙΚΟΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ//ΕΥΡΩ/ΕΘΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ			
	Ανεξόφλητα υπόλοιπα	Ακαθάριστες εκδόσεις τίτλων	Εξοφλήσεις	Καθαρές εκδόσεις τίτλων (**)
	A1	A2	A3	A4
Επικουρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί και φορείς	S54	S121	S188	S255
Θυγατρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί	S55	S122	S189	S256
Ασφαλιστικές εταιρείες και συνταξιοδοτικά ταμεία	S56	S123	S190	S257
Μη χρηματοοικονομικές εταιρείες	S57	S124	S191	S258
Κεντρική κυβέρνηση	S58	S125	S192	S259
Κυβέρνηση ομόσπονδου κράτους και τοπική αυτοδιοίκηση	S59	S126	S193	S260
Οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης	S60	S127	S194	S261
3. ΕΙΣΗΓΜΕΝΕΣ ΜΕΤΟΧΕΣ (***)				
Σύνολο	S61	S128	S195	S262
ΕΚΤ/ΕθνΚΤ	S62	S129	S196	S263
ΝΧΙ πλην των κεντρικών τραπεζών	S63	S130	S197	S264
ΛΕΧΟ	S64	S131	S198	S265
Επικουρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί και φορείς	S65	S132	S199	S266
Ασφαλιστικές εταιρείες και συνταξιοδοτικά ταμεία	S66	S133	S200	S267
Μη χρηματοοικονομικές εταιρείες	S67	S134	S201	S268

(*) Τα χρεόγραφα εκτός από μετοχές αφορούν τους "τίτλους πλην μετοχών, εξαιρουμένων των χρηματοοικονομικών παραγώγων".

(**) Οι καθαρές εκδόσεις τίτλων απαιτούνται μόνον εάν οι ΕθνΚΤ δεν είναι σε θέση να διαβιβάσουν είτε τις ακαθάριστες εκδόσεις είτε τις εξοφλήσεις.

(***) Οι εισηγμένες μετοχές αφορούν τις "εισηγμένες μετοχές, πλην των μετοχών/μεριδίων επενδυτικών οργανισμών και αμοιβαίων κεφαλαίων της χρηματαγοράς".

Πίνακας 2

Έντυπο παροχής στοιχείων ομάδας Γ για τις ΕθνΚΤ

	ΕΚΔΟΤΕΣ ΚΑΤΟΙΚΟΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ//ΛΟΙΠΑ ΝΟΜΙΣΜΑΤΑ			
	Ανεξόφλητα υπόλοιπα	Ακαθάριστες εκδόσεις τίτλων	Εξοφλήσεις	Καθαρές εκδόσεις τίτλων
	C1	C2	C3	C4
4. ΒΡΑΧΥΠΡΟΘΕΣΜΑ ΧΡΕΟΓΡΑΦΑ				
Σύνολο	S269	S335	S401	S467
ΕΚΤ/ΕθνΚΤ	S270	S336	S402	S468
ΝΧΙ πλην των κεντρικών τραπεζών	S271	S337	S403	S469

	ΕΚΔΟΤΕΣ ΚΑΤΟΙΚΟΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ//ΛΟΙΠΑ ΝΟΜΙΣΜΑΤΑ			
	Ανεξόφλητα υπόλοιπα	Ακαθάριστες εκδόσεις τίτλων	Εξοφλήσεις	Καθαρές εκδόσεις τίτλων
	C1	C2	C3	C4
ΛΕΧΟ	S272	S338	S404	S470
Εκ των οποίων ΧΡΕΣ	S273	S339	S405	S471
Επικουρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί και φορείς	S274	S340	S406	S472
Θυγατρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί	S275	S341	S407	S473
Ασφαλιστικές εταιρείες και συνταξιοδοτικά ταμεία	S276	S342	S408	S474
Μη χρηματοοικονομικές εταιρείες	S277	S343	S409	S475
Κεντρική κυβέρνηση	S278	S344	S410	S476
Κυβέρνηση ομόσπονδου κράτους και τοπική αυτοδιοίκηση	S279	S345	S411	S477
Οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης	S280	S346	S412	S478
5. ΜΑΚΡΟΠΡΟΘΕΣΜΑ ΧΡΕΟΓΡΑΦΑ				
Σύνολο	S281	S347	S413	S479
ΕΚΤ/ΕθνΚΤ	S282	S348	S414	S480
ΝΧΙ πλην των κεντρικών τραπεζών	S283	S349	S415	S481
ΛΕΧΟ	S284	S350	S416	S482
Εκ των οποίων ΧΡΕΣ	S285	S351	S417	S483
Επικουρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί και φορείς	S286	S352	S418	S484
Θυγατρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί	S287	S353	S419	S485
Ασφαλιστικές εταιρείες και συνταξιοδοτικά ταμεία	S288	S354	S420	S486
Μη χρηματοοικονομικές εταιρείες	S289	S355	S421	S487
Κεντρική κυβέρνηση	S290	S356	S422	S488
Κυβέρνηση ομόσπονδου κράτους και τοπική αυτοδιοίκηση	S291	S357	S423	S489
Οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης	S292	S358	S424	S490
5.1. εκ των οποίων τίτλοι σταθερού επιτοκίου:				
Σύνολο	S293	S359	S425	S491
ΕΚΤ/ΕθνΚΤ	S294	S360	S426	S492

	ΕΚΔΟΤΕΣ ΚΑΤΟΙΚΟΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ//ΛΟΙΠΑ ΝΟΜΙΣΜΑΤΑ			
	Ανεξόφλητα υπόλοιπα	Ακαθάριστες εκδόσεις τίτλων	Εξοφλήσεις	Καθαρές εκδό- σεις τίτλων
	C1	C2	C3	C4
NXI πλην των κεντρικών τραπεζών	S295	S361	S427	S493
ΛΕΧΟ	S296	S362	S428	S494
Εκ των οποίων ΧΡΕΣ	S297	S363	S429	S495
Επικουρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί και φο- ρείς	S298	S364	S430	S496
Θυγατρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί	S299	S365	S431	S497
Ασφαλιστικές εταιρείες και συνταξιοδοτικά ταμεία	S300	S366	S432	S498
Μη χρηματοοικονομικές εταιρείες	S301	S367	S433	S499
Κεντρική κυβέρνηση	S302	S368	S434	S500
Κυβέρνηση ομόσπονδου κράτους και τοπική αυτο- διοίκηση	S303	S369	S435	S501
Οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης	S304	S370	S436	S502
5.2. εκ των οποίων τίτλοι κυμαινόμενου επιτοκίου:				
Σύνολο	S305	S371	S437	S503
ΕΚΤ/ΕθνΚΤ	S306	S372	S438	S504
NXI πλην των κεντρικών τραπεζών	S307	S373	S439	S505
ΛΕΧΟ	S308	S374	S440	S506
Εκ των οποίων ΧΡΕΣ	S309	S375	S441	S507
Επικουρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί και φο- ρείς	S310	S376	S442	S508
Θυγατρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί	S311	S377	S443	S509
Ασφαλιστικές εταιρείες και συνταξιοδοτικά ταμεία	S312	S378	S444	S510
Μη χρηματοοικονομικές εταιρείες	S313	S379	S445	S511
Κεντρική κυβέρνηση	S314	S380	S446	S512
Κυβέρνηση ομόσπονδου κράτους και τοπική αυτο- διοίκηση	S315	S381	S447	S513
Οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης	S316	S382	S448	S514
5.3. εκ των οποίων ομόλογα μηδενικού τοκομερι- δίου:				
Σύνολο	S317	S383	S449	S515
ΕΚΤ/ΕθνΚΤ	S318	S384	S450	S516

	ΕΚΔΟΤΕΣ ΚΑΤΟΙΚΟΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ//ΛΟΙΠΑ ΝΟΜΙΣΜΑΤΑ			
	Ανεξόφλητα υπόλοιπα	Ακαθάριστες εκδόσεις τίτλων	Εξοφλήσεις	Καθαρές εκδόσεις τίτλων
	C1	C2	C3	C4
NXI πλην των κεντρικών τραπεζών	S319	S385	S451	S517
ΛΕΧΟ	S320	S386	S452	S518
Εκ των οποίων ΧΡΕΣ	S321	S387	S453	S519
Επικουρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί και φορείς	S322	S388	S454	S520
Θυγατρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί	S323	S389	S455	S521
Ασφαλιστικές εταιρείες και συνταξιοδοτικά ταμεία	S324	S390	S456	S522
Μη χρηματοοικονομικές εταιρείες	S325	S391	S457	S523
Κεντρική κυβέρνηση	S326	S392	S458	S524
Κυβέρνηση ομόσπονδου κράτους και τοπική αυτοδιοίκηση	S327	S393	S459	S525
Οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης	S328	S394	S460	S526
6. ΕΙΣΗΓΜΕΝΕΣ ΜΕΤΟΧΕΣ				
Σύνολο	S329	S395	S461	S527
NXI πλην των κεντρικών τραπεζών	S330	S396	S462	S528
ΛΕΧΟ	S331	S397	S463	S529
Επικουρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί και φορείς	S332	S398	S464	S530
Ασφαλιστικές εταιρείες και συνταξιοδοτικά ταμεία	S333	S399	S465	S531
Μη χρηματοοικονομικές εταιρείες	S334	S400	S466	S532

Πίνακας 3

Έντυπο παροχής πληροφοριακών στοιχείων ομάδας Α για τις ΕθνΚΤ

	ΕΚΔΟΤΕΣ ΚΑΤΟΙΚΟΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ//ΕΥΡΩ/ΕΘΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ			
	Ανεξόφλητα υπόλοιπα	Ακαθάριστες εκδόσεις τίτλων	Εξοφλήσεις	Καθαρές εκδόσεις τίτλων
	A1	A2	A3	A4
6. ΕΙΣΗΓΜΕΝΕΣ ΜΕΤΟΧΕΣ				
Θυγατρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί	S533	S544	S555	S566

	ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΚΑΤΟΙΚΟΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ//ΕΥΡΩ/ΕΘΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ			
	Ανεξόφλητα υπόλοιπα	Ακαθάριστες εκδόσεις τίτλων	Εξοφλήσεις	Καθαρές εκδόσεις τίτλων
	A1	A2	A3	A4
7. ΜΗ ΕΙΣΗΓΜΕΝΕΣ ΜΕΤΟΧΕΣ				
Σύνολο	S534	S545	S556	S567
NXI πλην των κεντρικών τραπεζών	S535	S546	S557	S568
ΛΕΧΟ	S536	S547	S558	S569
Ασφαλιστικές εταιρείες και συνταξιοδοτικά ταμεία	S537	S548	S559	S570
Μη χρηματοοικονομικές εταιρείες	S538	S549	S560	S571
8. ΛΟΙΠΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΙΚΟΙ ΤΙΤΛΟΙ				
Σύνολο	S539	S550	S561	S572
NXI πλην των κεντρικών τραπεζών	S540	S551	S562	S573
ΛΕΧΟ	S541	S552	S563	S574
Ασφαλιστικές εταιρείες και συνταξιοδοτικά ταμεία	S542	S553	S564	S575
Μη χρηματοοικονομικές εταιρείες	S543	S554	S565	S576

1. Κατοικία εκδότη

Οι εκδόσεις τίτλων από θυγατρικές μη κατοίκων της χώρας παροχής στοιχείων που δραστηριοποιούνται στην οικονομική επικράτεια της εν λόγω χώρας πρέπει να ταξινομούνται ως εκδόσεις μονάδων κατοίκων της χώρας παροχής στοιχείων.

Οι εκδόσεις τίτλων από κεντρικά καταστήματα, τα οποία είναι εγκατεστημένα στην οικονομική επικράτεια της χώρας παροχής στοιχείων και αναπτύσσουν διεθνή δραστηριότητα, πρέπει επίσης να θεωρούνται εκδόσεις μονάδων κατοίκων. Οι εκδόσεις τίτλων από θυγατρικές ή κεντρικά καταστήματα κατοίκων της χώρας παροχής στοιχείων, τα οποία όμως είναι εγκατεστημένα εκτός της οικονομικής επικράτειας της εν λόγω χώρας, πρέπει να θεωρούνται εκδόσεις μη κατοίκων. Για παράδειγμα, οι τίτλοι που εκδίδει η Volkswagen Brazil θεωρείται ότι εκδίδονται από μονάδες κατοίκους της Βραζιλίας και όχι της χώρας παροχής στοιχείων. Εάν μια επιχείρηση δεν διαθέτει φυσική παρουσία, η κατοικία της καθορίζεται βάσει της οικονομικής επικράτειας σύμφωνα με τη νομοθεσία της οποίας η επιχείρηση έχει συσταθεί ή καταχωρηθεί⁽¹⁾.

Προς αποφυγή διπλών μετρήσεων ή δημιουργίας κενών, η παροχή στοιχείων για τις εκδόσεις τίτλων από εταιρείες ειδικού σκοπού (special purpose entities) πρέπει να αντιμετωπίζεται σε διμερή βάση, δηλαδή από τους οικείους φορείς παροχής στοιχείων. Τα στοιχεία για τις εκδόσεις τίτλων από τις εταιρείες ειδικού σκοπού, οι οποίες πληρούν τα κριτήρια κατοικίας του ΕΣΛ 2010 και καταχωρούνται στην κατηγορία των κατοίκων της ζώνης του ευρώ, πρέπει να παρέχονται από τις ΕθνΚΤ και όχι από την ΤΔΔ.

2. Ανάλυση εκδοτών κατά τομέα

Οι εκδόσεις τίτλων πρέπει να ταξινομούνται με βάση τον τομέα που αναλαμβάνει την υποχρέωση από τους εκδοθέντες τίτλους. Η ταξινόμηση κατά τομέα περιλαμβάνει τις ακόλουθες δώδεκα κατηγορίες εκδοτών:

- ΕΚΤ/ΕθνΚΤ,
- άλλα NXI,
- ΛΕΧΟ,

⁽¹⁾ Βλέπε ΕΣΛ 2010, παράγραφος 2.07.

- εκ των οποίων χρηματοδοτικές εταιρείες ειδικού σκοπού που ασχολούνται με συναλλαγές τιτλοποίησης,
- επικουρικούς χρηματοοικονομικούς οργανισμούς και φορείς,
- θυγατρικούς χρηματοοικονομικούς οργανισμούς,
- ασφαλιστικές εταιρείες και συνταξιοδοτικά ταμεία ⁽¹⁾,
- μη χρηματοοικονομικές εταιρείες,
- κεντρική κυβέρνηση,
- κυβέρνηση ομόσπονδου κράτους και τοπική αυτοδιοίκηση,
- οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης,
- διεθνείς οργανισμούς.

Στην περίπτωση κατά την οποία την τελική υποχρέωση από τίτλους που εκδίδονται μέσω εταιρειών ειδικού σκοπού αναλαμβάνει η μητρική και όχι η εταιρεία ειδικού σκοπού, οι τίτλοι πρέπει να αποδίδονται στη μητρική και όχι στην εταιρεία ειδικού σκοπού. Για παράδειγμα, οι εκδόσεις τίτλων εταιρείας ειδικού σκοπού της “AJAX Electronics”, μη χρηματοοικονομικής εταιρείας εγκατεστημένης στη “χώρα Α” της ζώνης του ευρώ, πρέπει να κατανέμονται στον τομέα των μη χρηματοοικονομικών εταιρειών και να αναγγέλλονται από τη χώρα Α. Ωστόσο, η εταιρεία ειδικού σκοπού και η μητρική της πρέπει να εδρεύουν στην ίδια χώρα. Επομένως, εάν η μητρική εταιρεία δεν εδρεύει στη χώρα παροχής στοιχείων, η εταιρεία ειδικού σκοπού πρέπει να αντιμετωπίζεται ως πλασματική μονάδα κάτοικος της χώρας παροχής στοιχείων, οπότε ο τομέας έκδοσης πρέπει να εναρμονίζεται προς την οικονομική λειτουργία της εταιρείας ειδικού σκοπού. Για παράδειγμα, εάν η “ACME Motors” είναι μη χρηματοοικονομική εταιρεία που εδρεύει στην Ιαπωνία και παράγει αυτοκίνητα και η “ACME Motor Finance” είναι θυγατρική της που εδρεύει στη “χώρα Β” της ζώνης του ευρώ, οι εκδόσεις τίτλων από την ACME Motor Finance πρέπει να αποδίδονται στους θυγατρικούς χρηματοοικονομικούς οργανισμούς της χώρας Β, διότι η μητρική εταιρεία ACME Motors δεν εδρεύει στην ίδια χώρα. Μόνη εξαίρεση αποτελούν οι εταιρείες ειδικού σκοπού που ανήκουν στο κράτος, στην περίπτωση των οποίων ο τίτλος καταγράφεται ως τίτλος που έχει εκδοθεί από την κυβέρνηση της χώρας της μητρικής εταιρείας. ⁽²⁾

Δημόσια εταιρεία που ιδιωτικοποιείται με έκδοση μετοχών και εισαγωγή τους στο χρηματιστήριο πρέπει να καταχωρείται στον τομέα των μη χρηματοοικονομικών εταιρειών. Κατά την ίδια έννοια, δημόσιο πιστωτικό ίδρυμα που ιδιωτικοποιείται πρέπει να καταχωρείται στον τομέα των NXI πλην των κεντρικών τραπεζών. Οι εκδόσεις τίτλων από νοικοκυριά ή μη κερδοσκοπικά ιδρύματα που εξυπηρετούν νοικοκυριά πρέπει να ταξινομούνται στις εκδόσεις από “μη χρηματοοικονομικές εταιρείες”.

3. Διάρκεια εκδόσεων

Τα βραχυπρόθεσμα χρεόγραφα περιλαμβάνουν τίτλους αρχικής διάρκειας μικρότερης ή ίσης του έτους, έστω και αν εκδίδονται στα πλαίσια συμφωνιών που προβλέπουν μεγαλύτερη διάρκεια.

Τα μακροπρόθεσμα χρεόγραφα περιλαμβάνουν τίτλους αρχικής διάρκειας μεγαλύτερης του έτους. Στην κατηγορία αυτή ταξινομούνται οι τίτλοι με προαιρετικές ημερομηνίες λήξης, η τελευταία των οποίων έχει μέγιστη διάρκεια μεγαλύτερη του έτους, καθώς και οι τίτλοι με αόριστη διάρκεια.

Η ανάλυση διάρκειας δύο ετών που προβλέπεται για τα στατιστικά στοιχεία της λογιστικής κατάστασης των NXI δεν θεωρείται απαραίτητη.

4. Ταξινόμηση των μακροπρόθεσμων χρεογράφων βάσει του επιτοκίου

Τα μακροπρόθεσμα χρεόγραφα διακρίνονται σε:

Χρεόγραφα σταθερού επιτοκίου, δηλαδή χρεόγραφα που εκδίδονται και εξοφλούνται στο άρτιο και χρεόγραφα που εκδίδονται σε τιμή υψηλότερη ή χαμηλότερη από την αξία τους στο άρτιο.

Χρεόγραφα κυμαινόμενου επιτοκίου, δηλαδή χρεόγραφα των οποίων το επιτόκιο τοκομεριδίου ή το αρχικό κεφάλαιο συνδέεται με γενικό δείκτη τιμών για αγαθά και υπηρεσίες (όπως ο δείκτης τιμών καταναλωτή), με επιτόκιο ή με τιμή περιουσιακού στοιχείου, με αποτέλεσμα την καταβολή τοκομεριδίου κυμαινόμενης ονομαστικής αξίας στη διάρκεια ζωής τους. Για τους σκοπούς παροχής στατιστικών στοιχείων σχετικά με τις εκδόσεις τίτλων, τα χρεόγραφα μεικτού επιτοκίου ταξινομούνται ως χρεόγραφα κυμαινόμενου επιτοκίου ⁽³⁾.

Ομόλογα μηδενικού τοκομεριδίου που εκδίδονται υπό το άρτιο, δηλαδή μέσα για τα οποία δεν καταβάλλονται τόκοι και τα οποία εκδίδονται σε τιμή σημαντικά χαμηλότερη από την αξία τους στο άρτιο. Το ποσό της έκπτωσης αντιστοιχεί, ως επί το πλείστον, στον τόκο που καθίσταται δεδουλευμένος στη διάρκεια ζωής του ομολόγου.

⁽¹⁾ Στην πράξη, τα συνταξιοδοτικά ταμεία δεν εκδίδουν αξιόγραφα.

⁽²⁾ Βλέπε ΕΣΛ 2010, παράγραφος 2.17 έως 2.20.

⁽³⁾ Βλέπε ΕΣΛ 2010, παράγραφος 5.102.

5. Ταξινόμηση των εκδόσεων

Οι εκδόσεις τίτλων ταξινομούνται σε δύο γενικές κατηγορίες: α) χρεόγραφα ⁽¹⁾ και β) εισηγμένες μετοχές ⁽²⁾. Οι εκδόσεις τίτλων μέσω ιδιωτικών τοποθετήσεων καλύπτονται στο μέτρο του δυνατού. Οι τίτλοι χρηματαγοράς περιλαμβάνονται αδιακρίτως στην κατηγορία των χρεογράφων. Στοιχεία για μη εισηγμένες μετοχές ⁽³⁾ και λοιπούς συμμετοχικούς τίτλους ⁽⁴⁾ μπορούν να παρέχονται προαιρετικά ως δύο ξεχωριστά πληροφοριακά στοιχεία. Μετοχές/μερίδια που εκδίδονται από αμοιβαία κεφάλαια της χρηματαγοράς και άλλους επενδυτικούς οργανισμούς δεν περιλαμβάνονται.

Ακολουθεί ενδεικτική παράθεση των μέσων που καλύπτονται στα στατιστικά στοιχεία των εκδόσεων τίτλων:

α) Χρεόγραφα

i) Βραχυπρόθεσμα χρεόγραφα

Περιλαμβάνονται, κατ' ελάχιστον, τα ακόλουθα μέσα:

- Έντοκα γραμμάτια δημοσίου και λοιποί βραχυπρόθεσμοι τίτλοι που εκδίδονται από τη γενική κυβέρνηση.
- Διαπραγματεύσιμοι βραχυπρόθεσμοι τίτλοι που εκδίδονται από χρηματοοικονομικές και μη χρηματοοικονομικές εταιρείες. Για τους εν λόγω τίτλους χρησιμοποιούνται διάφοροι όροι, όπως διαπραγματεύσιμα εμπορικά γραμμάτια και συναφείς τίτλοι (commercial paper, commercial bills), γραμμάτια (promissory notes), εμπορικές συναλλαγματικές (bills of trade), συναλλαγματικές (bills of exchange) και πιστοποιητικά καταθέσεων (certificates of deposit).
- Βραχυπρόθεσμοι τίτλοι εκδιδόμενοι στο πλαίσιο συμφωνιών αναδοχής μακροπρόθεσμων ομολογιών (note issuance facilities).
- Τραπεζικές συναλλαγματικές (bankers' acceptances).

ii) Μακροπρόθεσμα χρεόγραφα

Περιλαμβάνονται κατ' ελάχιστον και ενδεικτικά τα ακόλουθα μέσα:

- Ομολογίες στον κομιστή (bearer bonds).
- Ομόλογα μειωμένης εξασφάλισης (subordinated bonds).
- Ομόλογα με προαιρετική ημερομηνία λήξης, το τελευταίο εκ των οποίων έχει μέγιστη διάρκεια μεγαλύτερη του έτους.
- Ομόλογα χωρίς τακτή λήξη (undated or perpetual bonds).
- Γραμμάτια κυμαινόμενου επιτοκίου (variable rate notes).
- Μετατρέψιμες ομολογίες (convertible bonds).
- Καλυμμένες ομολογίες (covered bonds).
- Τίτλοι που συνδέονται με ορισμένο δείκτη (index-linked securities): η αξία του αρχικού κεφαλαίου τους συνδέεται με ορισμένο δείκτη τιμών, με την τιμή ενός αγαθού ή με ορισμένη συναλλαγματική ισοτιμία.
- Ομόλογα εκδιδόμενα υπό το άρτιο και με υψηλό προεξοφλητικό επιτόκιο (deep-discounted bonds), για τα οποία καταβάλλεται μικρό περιοδικό τοκομερίδιο και εκδίδονται σε αξία μικρότερη της αξίας όψεως.
- Ομόλογα μηδενικού τοκομεριδίου (zero coupon bonds).
- Ευρωομόλογα (euro bonds).
- Διεθνή ομόλογα (global bonds).
- Ομόλογα για ιδιωτική τοποθέτηση (privately issued bonds).
- Τίτλοι που προκύπτουν από τη μετατροπή δανείων.
- Δάνεια που έχουν *de facto* καταστεί διαπραγματεύσιμα.
- Ομολογίες (debentures) και άλλοι τίτλοι δανειακών υποχρεώσεων (loan stock) μετατρέψιμα σε μετοχές, είτε της εκδότριας είτε άλλης εταιρείας, εφόσον δεν έχει πραγματοποιηθεί η μετατροπή. Στην περίπτωση που μπορούν να διαχωριστούν από το υποκείμενο χρεόγραφο, εξαιρείται η δυνατότητα μετατροπής, η οποία θεωρείται χρηματοοικονομικό παράγωγο.
- Μετοχές εκ των οποίων απορρέει δικαίωμα απόληψης σταθερού εισοδήματος, όχι όμως και συμμετοχής στη διανομή της υπολειμματικής αξίας μιας εταιρείας σε περίπτωση εκκαθάρισης· συμπεριλαμβάνονται οι προνομιούχες μετοχές που δεν παρέχουν δικαίωμα πρόσθετου μερίσματος.
- Χρηματοοικονομικά στοιχεία του ενεργητικού που εκδίδονται στο πλαίσιο της τιτλοποίησης απαιτήσεων από δάνεια, υποθήκες, πιστωτικές κάρτες, λογιστικών απαιτήσεων και απαιτήσεων από λοιπά στοιχεία του ενεργητικού.

⁽¹⁾ ΕΣΛ 2010, κατηγορία F.3.

⁽²⁾ ΕΣΛ 2010, κατηγορία F.511.

⁽³⁾ ΕΣΛ 2010, κατηγορία F.512.

⁽⁴⁾ ΕΣΛ 2010, κατηγορία F.519.

Δεν περιλαμβάνονται τα ακόλουθα μέσα:

- συναλλαγές επί τίτλων που αποτελούν μέρος συμφωνιών επαναγοράς,
- εκδόσεις μη διαπραγματεύσιμων τίτλων,
- μη διαπραγματεύσιμα δάνεια.

β) Εισηγμένες μετοχές

Στις εισηγμένες μετοχές περιλαμβάνονται:

- Μετοχές κεφαλαίου ανωνύμων εταιρειών.
- Μετοχές επικαρπίας ανωνύμων εταιρειών.
- Μετοχές ανωνύμων εταιρειών που παρέχουν δικαίωμα απόληψης μερίσματος.
- Προνομιούχες μετοχές, οι οποίες δίνουν το δικαίωμα συμμετοχής στη διανομή της υπολειμματικής αξίας κατά την εκκαθάριση εταιρείας. Οι εν λόγω μετοχές ενδέχεται να είναι ή να μην είναι εισηγμένες σε αναγνωρισμένο χρηματιστήριο αξιών.
- Ιδιωτικές τοποθετήσεις, όπου προβλέπεται η εν λόγω δυνατότητα.

Εάν, κατά την ιδιωτικοποίηση εταιρείας, μέρος των μετοχών της παραμένει στο κράτος και το υπόλοιπο εισάγεται σε οργανωμένη αγορά, η συνολική αξία του εταιρικού κεφαλαίου καταγράφεται στα ανεξόφλητα υπόλοιπα των εισηγμένων μετοχών, επειδή όλες οι μετοχές θα μπορούσαν ανά πάσα στιγμή να αποτελέσουν αντικείμενο διαπραγμάτευσης στην αγορά αξία. Το ίδιο ισχύει εάν μέρος των μετοχών πωληθεί σε μεγάλους επενδυτές και μόνο το υπολειπόμενο μέρος, δηλαδή οι μετοχές σε ελεύθερη διασπορά (free float), αποτελεί αντικείμενο συναλλαγής στο χρηματιστήριο.

Στις εισηγμένες μετοχές δεν περιλαμβάνονται:

- μετοχές που προσφέρονται για πώληση, χωρίς ανάληψή τους κατά την έκδοση,
- ομολογίες (debentures) και άλλοι τίτλοι δανειακών υποχρεώσεων, μετατρέψιμοι σε μετοχές, οι οποίοι περιλαμβάνονται όταν πραγματοποιηθεί η μετατροπή,
- οι συμμετοχικοί τίτλοι απεριόριστως ευθυνόμενων εταιρών σε προσωπικές εταιρείες,
- κρατικές επενδύσεις στο κεφάλαιο διεθνών οργανισμών που έχουν κατά νόμο συσταθεί ως εταιρείες μετοχικού κεφαλαίου,
- δωρεάν μετοχές, μόνο κατά τον χρόνο έκδοσης, και μετοχές που προέρχονται από διάσπαση. Οι δωρεάν μετοχές και οι μετοχές που προέρχονται από διάσπαση περιλαμβάνονται ωστόσο αδιακρίτως στο συνολικό υπόλοιπο των εισηγμένων μετοχών.

6. Νόμισμα έκδοσης

Τα ομόλογα διπλού νομίσματος πρέπει να ταξινομούνται με βάση το νόμισμα στο οποίο είναι εκφρασμένα. Ως ομόλογα διπλού νομίσματος νοούνται τα ομόλογα στην περίπτωση των οποίων η εξόφλησή τους ή η πληρωμή του τοκομεριδίου γίνεται σε νόμισμα διαφορετικό από εκείνο στο οποίο εκφράζεται το ομόλογο. Εάν ένα διεθνές ομόλογο εκδίδεται σε περισσότερα του ενός νομίσματα, κάθε τμήμα της έκδοσης πρέπει να αναγγέλλεται ως χωριστή έκδοση, με βάση το συγκεκριμένο κάθε φορά νόμισμα. Εάν οι εκδόσεις εκφράζονται σε δύο νομίσματα, για παράδειγμα 70 % σε ευρώ και 30 % σε δολάρια ΗΠΑ, οι επιμέρους εκδόσεις πρέπει να αναγγέλλονται χωριστά, εφόσον είναι δυνατό, με βάση το νόμισμα στο οποίο εκφράζονται. Επομένως, στο προαναφερθέν παράδειγμα, 70 % των ομολόγων πρέπει να αναγγέλλονται ως εκδόσεις σε ευρώ/εθνικές υποδιαίρεσεις⁽¹⁾ και 30 % ως εκδόσεις σε λοιπά νομίσματα. Όπου δεν είναι δυνατή η χωριστή καταγραφή των επιμέρους εκδόσεων, η χώρα παροχής στοιχείων πρέπει να παρουσιάζει στα οικεία επεξηγηματικά σημειώματα την ανάλυση στην οποία τελικά προβαίνει.

7. Χρόνος καταγραφής της έκδοσης

Μια έκδοση θεωρείται πραγματοποιηθείσα τη στιγμή που ο εκδότης λαμβάνει την πληρωμή και όχι τη στιγμή που η κοινοπραξία των αναδόχων αναλαμβάνει τη σχετική υποχρέωση.

8. Συμφωνία υπολοίπων και ροών

Οι ΕθνΚΤ πρέπει να παρέχουν πληροφορίες για τα ανεξόφλητα υπόλοιπα, τις ακαθάριστες εκδόσεις, τις εξοφλήσεις και τις καθαρές εκδόσεις βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων χρεογράφων, καθώς και για τις εισηγμένες μετοχές.

⁽¹⁾ Ομάδα Α για τις ΕθνΚΤ και ομάδα Β για την ΤΔΔ.

Ο κατωτέρω πίνακας απεικονίζει τη σχέση μεταξύ των υπολοίπων (δηλαδή των ανεξόφλητων υπολοίπων) και των ροών (δηλαδή των ακαθάριστων εκδόσεων τίτλων, των εξοφλήσεων και των καθαρών εκδόσεων τίτλων). Στην πράξη, η σχέση είναι πιο περίπλοκη λόγω των μεταβολών εξ αποτιμήσεως που αφορούν τις τιμές και τις συναλλαγματικές ισοτιμίες, των επανεπενδεδυμένων (δηλαδή των δεδουλευμένων) τόκων, των επανακατηγοριοποιήσεων, των αναθεωρήσεων και των λοιπών διορθώσεων.

i) Ανεξόφλητα υπόλοιπα εκδόσεων στο τέλος της περιόδου παροχής στοιχείων	≈	Ανεξόφλητα υπόλοιπα εκδόσεων στο τέλος της προηγούμενης περιόδου παροχής στοιχείων	-	Ακαθάριστες εκδόσεις τίτλων κατά την περίοδο παροχής στοιχείων	+	Εξοφλήσεις κατά την περίοδο παροχής στοιχείων	+	Επανακατηγοριοποιήσεις και άλλες μεταβολές
ii) Ανεξόφλητα υπόλοιπα εκδόσεων στο τέλος της περιόδου παροχής στοιχείων	≈	Ανεξόφλητα υπόλοιπα εκδόσεων στο τέλος της προηγούμενης περιόδου παροχής στοιχείων	-	Καθαρές εκδόσεις τίτλων κατά την περίοδο παροχής στοιχείων	+		+	Επανακατηγοριοποιήσεις και άλλες μεταβολές

α) Ακαθάριστες εκδόσεις τίτλων

Οι ακαθάριστες εκδόσεις τίτλων κατά την περίοδο παροχής στοιχείων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εκδόσεων χρεογράφων και εισηγμένων μετοχών, στο πλαίσιο των οποίων ο εκδότης πωλεί νεοεκδοθέντες τίτλους έναντι μετρητών. Πρόκειται για τη συνήθη περίπτωση έκδοσης νέων μέσων. Ως χρόνος περάτωσης μιας έκδοσης ορίζεται ο χρόνος πραγματοποίησης της πληρωμής. Έτσι, η καταγραφή των εκδόσεων πρέπει να αντανακλά με τη μικρότερη δυνατή απόκλιση τον χρόνο πληρωμής της εκάστοτε έκδοσης.

Για τις εισηγμένες μετοχές, οι ακαθάριστες εκδόσεις τίτλων καλύπτουν τις νέες μετοχές που εκδίδονται έναντι μετρητών από εταιρείες οι οποίες εισάγονται για πρώτη φορά σε χρηματιστήριο, συμπεριλαμβανομένων των μετοχών νεοσύστατων εταιρειών ή υφιστάμενων ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών των οποίων οι μετοχές προσφέρονται στο κοινό. Οι ακαθάριστες εκδόσεις τίτλων καλύπτουν επίσης νέες μετοχές που εκδίδονται έναντι μετρητών κατά την ιδιωτικοποίηση δημόσιων εταιρειών με την εισαγωγή των μετοχών τους σε χρηματιστήριο αξιών. Δεν πρέπει να περιλαμβάνεται η έκδοση δωρεάν μετοχών⁽¹⁾. Δεν πρέπει να αναγγέλλονται ακαθάριστες εκδόσεις τίτλων στην περίπτωση κατά την οποία η εισαγωγή μιας εταιρείας σε χρηματιστήριο δεν συνεπάγεται την άντληση νέου κεφαλαίου.

Τα παρεχόμενα στοιχεία για τις ακαθάριστες εκδόσεις τίτλων ή τις εξοφλήσεις δεν καλύπτουν την ανταλλαγή ή μεταβίβαση υφιστάμενων τίτλων στις περιπτώσεις εξαγοράς ή συγχώνευσης⁽²⁾, εκτός εάν πρόκειται για νέα μέσα που εκδίδονται έναντι μετρητών από οντότητα κάτοικο της ζώνης του ευρώ.

Οι εκδόσεις τίτλων με δυνατότητα μετατροπής πρέπει να καταγράφονται ως εκδόσεις της κατηγορίας τίτλων στην οποία αρχικά ανήκαν. Μετά τη μετατροπή καταγράφονται ως εξοφληθέντες τίτλοι της εν λόγω κατηγορίας, με το ίδιο ποσό, ενώ στη συνέχεια αντιμετωπίζονται ως ακαθάριστες εκδόσεις νέας κατηγορίας⁽³⁾.

β) Εξοφλήσεις

Οι εξοφλήσεις κατά την περίοδο παροχής στοιχείων καλύπτουν κάθε περίπτωση επαναγοράς χρεογράφων και εισηγμένων μετοχών από τον εκδότη, στο πλαίσιο της οποίας ο επενδυτής παραδίδει τους τίτλους έναντι μετρητών. Πρόκειται για τη συνήθη περίπτωση κατάργησης μέσω και καλύπτει όλα τα χρεόγραφα που λήγουν κανονικά, καθώς και εκείνα που εξοφλούνται πρόωρα. Η επαναγορά μετοχών από εταιρεία καλύπτεται, όταν η εταιρεία είτε προβαίνει σε επαναγορά του συνόλου των μετοχών της έναντι μετρητών πριν από τη μεταβολή της νομικής της μορφής είτε προβαίνει σε επαναγορά μέρους των μετοχών της έναντι μετρητών και στη συνέχεια τις ακυρώνει, με αποτέλεσμα τη μείωση κεφαλαίου. Η επαναγορά μετοχών από εταιρεία δεν καλύπτεται, όταν αποτελεί επένδυση εταιρείας σε ίδιες μετοχές⁽⁴⁾.

Οι εξοφλήσεις δεν πρέπει να αναγγέλλονται εάν η εταιρεία απλώς αποχωρεί από χρηματιστήριο αξιών.

γ) Καθαρές εκδόσεις τίτλων

Οι καθαρές εκδόσεις τίτλων συνίστανται στο υπόλοιπο που απομένει μετά την αφαίρεση των συνολικών εξοφλήσεων από τις ακαθάριστες συνολικές εκδόσεις κατά την περίοδο παροχής στοιχείων.

Τα ανεξόφλητα υπόλοιπα των εισηγμένων μετοχών πρέπει να καλύπτουν την αγοραία αξία όλων των εισηγμένων μετοχών των οντοτήτων που είναι κάτοικοι. Τα ανεξόφλητα υπόλοιπα των εισηγμένων μετοχών που αναγγέλλονται από χώρα της ζώνης του ευρώ ενδέχεται συνεπώς να αυξάνονται ή να μειώνονται λόγω μετεγκατάστασης εισηγμένης οντότητας. Το ίδιο ισχύει και σε περίπτωση εξαγοράς ή συγχώνευσης, όταν δεν λαμβάνει χώρα έκδοση νέων μέσων έναντι μετρητών ή/και εξόφληση μέσω έναντι μετρητών και ακύρωσή τους. Προς αποφυγή διπλών μετρήσεων ή δημιουργίας κενών όσον αφορά τα χρεόγραφα και τις εισηγμένες μετοχές στην περίπτωση που ο εκδότης αλλάζει χώρα κατοικίας λόγω μετεγκατάστασης, οι ΕθνΚΤ πρέπει να συντονίζουν τον χρόνο αναγγελίας του γεγονότος αυτού σε διμερή βάση.

⁽¹⁾ Δεν ορίζονται ως χρηματοοικονομική συναλλαγή. Βλέπε ΕΣΛ 2010, παράγραφοι 5.158 και 6.59, καθώς και τμήμα 5 στοιχείο β) του παρόντος μέρους.

⁽²⁾ Συναλλαγή σε δευτερογενή αγορά που συνεπάγεται μεταβολή του κατόχου δεν περιλαμβάνεται στα συγκεκριμένα στατιστικά στοιχεία.

⁽³⁾ Θεωρούνται δύο χρηματοοικονομικές συναλλαγές. Βλέπε ΕΣΛ 2010, παράγραφοι 5.96 και 6.25 5.62, καθώς και τμήμα 5 στοιχείο α) ii) του παρόντος μέρους.

⁽⁴⁾ Συναλλαγή σε δευτερογενή αγορά που αφορά μεταβολή στο πρόσωπο του κατόχου δεν περιλαμβάνεται στα συγκεκριμένα στατιστικά στοιχεία.

9. Αποτίμηση

Η αξία εκδόσεως τίτλων συνίσταται στην τιμή και, στις περιπτώσεις που η έκδοση εκφράζεται σε νόμισμα εκτός του νομίσματος αναφοράς, στη συναλλαγματική ισοτιμία.

Οι ΕθνΚΤ πρέπει να αναγγέλλουν τα βραχυπρόθεσμα χρεόγραφα με την αξία όψεως ⁽¹⁾ και τις εισηγμένες μετοχές με την αγοραία τους αξία. Στην περίπτωση των μακροπρόθεσμων χρεογράφων, μπορούν να χρησιμοποιούνται διάφορες μέθοδοι αποτίμησης ανάλογα με το είδος επιτοκίου, με αποτέλεσμα να εφαρμόζεται στο σύνολο μεικτή αποτίμηση. Για παράδειγμα, οι τίτλοι σταθερού επιτοκίου και κυμαινόμενου επιτοκίου αποτιμώνται κατά κανόνα με την αξία όψεως, ενώ τα ομόλογα μηδενικού τοκομεριδίου με την ονομαστική αξία. Σε γενικές γραμμές, το ποσό των ομολόγων μηδενικού τοκομεριδίου είναι μικρό, με αποτέλεσμα να μην προβλέπεται τιμή μεικτής αποτίμησης στον κατάλογο κωδικών. Το συνολικό ποσό των μακροπρόθεσμων χρεογράφων αναγγέλλεται με την αξία όψεως. Σε περιπτώσεις φαινομένου σημαντικού μεγέθους χρησιμοποιείται η τιμή “Z”, ήτοι “δεν ορίζεται”. Σε γενικές γραμμές, στις περιπτώσεις μεικτής αποτίμησης η ΕθνΚΤ παρέχει λεπτομερή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά γνωρίσματα, βάσει των χαρακτηριστικών γνωρισμάτων του παραρτήματος III.

α) Αποτίμηση με βάση την τιμή

Τα υπόλοιπα και οι ροές των εισηγμένων μετοχών πρέπει να αναγγέλλονται με την αγοραία αξία.

Από τον κανόνα της καταγραφής των υπολοίπων και ροών των χρεογράφων με την αξία όψεως εξαιρούνται τα ομόλογα που εκδίδονται υπό το άρτιο και με υψηλό προεξοφλητικό επιτόκιο και τα ομόλογα μηδενικού τοκομεριδίου, στην περίπτωση των οποίων τα ανεξόφλητα υπόλοιπα και οι ακαθάριστες εκδόσεις καταγράφονται με την ονομαστική αξία, δηλαδή με την τιμή της προεξόφλησης κατά το χρόνο έκδοσης πλέον δεδουλευμένων τόκων, ενώ οι εξοφλήσεις τους κατά τη λήξη των εν λόγω τίτλων καταγράφονται με την αξία όψεως. Η ονομαστική αξία των ανεξόφλητων υπολοίπων των ομολόγων μηδενικού τοκομεριδίου υπολογίζεται ως εξής.

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

όπου

A = ονομαστική αξία = πραγματικά καταβληθέν ποσό και δεδουλευμένοι τόκοι

E = τιμή προεξόφλησης κατά τον χρόνο έκδοσης (ποσό καταβαλλόμενο κατά το χρόνο της έκδοσης)

P = αξία όψεως (ποσό εξοφλούμενο κατά τη λήξη)

T = χρονικό διάστημα από την ημερομηνία έκδοσης έως τη λήξη (σε ημέρες)

t = χρονικό διάστημα που διανύθηκε από την ημερομηνία έκδοσης (σε ημέρες)

Ενδέχεται να υπάρχουν κάποιες διαφορές στη διαδικασία που ακολουθούν οι επιμέρους χώρες για την αποτίμηση με βάση την τιμή.

Εν προκειμένω δεν εφαρμόζεται η αποτίμηση με βάση την τιμή σύμφωνα με τη μέθοδο του ΕΣΛ 2010, κατά την οποία οι ροές των χρεογράφων και των μετοχών πρέπει να καταγράφονται με την αξία συναλλαγής, ενώ τα υπόλοιπα των εν λόγω τίτλων με την αγοραία αξία.

Όσον αφορά τα ομόλογα που εκδίδονται υπό το άρτιο και με υψηλό προεξοφλητικό επιτόκιο, καθώς και τα ομόλογα μηδενικού τοκομεριδίου, η ΕθνΚΤ παροχής στοιχείων πρέπει να υπολογίζει τους δεδουλευμένους τόκους, εφόσον αυτό είναι εφικτό.

β) Νόμισμα παροχής στοιχείων και αποτίμηση με βάση τη συναλλαγματική ισοτιμία

Οι ΕθνΚΤ πρέπει να αναγγέλλουν στην ΕΚΤ όλα τα στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των ιστορικών σειρών, σε ευρώ. Για τη μετατροπή σε ευρώ των τίτλων που εκδίδουν κάτοικοι του εσωτερικού σε λοιπά νομίσματα (ομάδα Γ) ⁽²⁾, οι ΕθνΚΤ πρέπει να ακολουθούν όσο το δυνατόν πιο πιστά τις αρχές αποτίμησης με βάση τη συναλλαγματική ισοτιμία, σύμφωνα με το ΕΣΛ 2010 ⁽³⁾, όπως εκτίθεται στη συνέχεια.

i) Τα ανεξόφλητα υπόλοιπα των εκδόσεων πρέπει να μετατρέπονται σε ευρώ/εθνικές υποδιαίρεσεις με την αντίστοιχη μέση συναλλαγματική ισοτιμία της αγοράς που ισχύει στο τέλος της περιόδου παροχής στοιχείων, δηλαδή στο πέρας των εργασιών της τελευταίας εργάσιμης ημέρας της εν λόγω περιόδου.

ii) Οι ακαθάριστες εκδόσεις και οι εξοφλήσεις πρέπει να μετατρέπονται σε ευρώ/εθνικές υποδιαίρεσεις με τη μέση συναλλαγματική ισοτιμία της αγοράς που ισχύει κατά τον χρόνο πληρωμής. Εάν δεν είναι δυνατός ο προσδιορισμός της ακριβούς συναλλαγματικής ισοτιμίας για τη μετατροπή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η συναλλαγματική ισοτιμία που προσεγγίζει όσο το δυνατόν περισσότερο τη μέση ισοτιμία της αγοράς κατά τον χρόνο πληρωμής.

⁽¹⁾ Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τον ορισμό της “αξίας όψεως”, της “αγοραίας αξίας” και της “ονομαστικής αξίας”, βλέπε ΕΣΛ 2010, παράγραφοι 5.90, 7.38 και 7.39.

⁽²⁾ Από την 1η Ιανουαρίου 1999 δεν απαιτείται αποτίμηση με βάση τη συναλλαγματική ισοτιμία για τους τίτλους που εκδίδουν σε ευρώ οι κάτοικοι εσωτερικού (τμήμα της ομάδας Α), οι δε τίτλοι τους οποίους εκδίδουν σε ευρώ/εθνικές υποδιαίρεσεις (υπολειπόμενο τμήμα της ομάδας Α) μετατρέπονται σε ευρώ με τις αμετάκλητες ισοτιμίες της 31ης Δεκεμβρίου 1998.

⁽³⁾ Βλέπε ΕΣΛ 2010, παράγραφος 6.64.

10. Εννοιολογική συνέπεια

Τα στατιστικά στοιχεία για τις εκδόσεις τίτλων συνδέονται με τα στατιστικά στοιχεία της λογιστικής κατάστασης των ΝΧΙ όσον αφορά τις εκδόσεις διαπραγματευσιμων μέσων από τα ΝΧΙ. Ανάμεσα στα καλυπτόμενα μέσα και τα ΝΧΙ που τα εκδίδουν υπάρχει εννοιολογική συνέπεια. Το ίδιο ισχύει για την κατανομή των μέσων κατά κατηγορία διάρκειας και για την ανάλυση κατά νόμισμα. Διαφορές μεταξύ των στατιστικών στοιχείων για τις εκδόσεις τίτλων και των στατιστικών στοιχείων της λογιστικής κατάστασης των ΝΧΙ παρατηρούνται σε σχέση με τις αρχές αποτίμησης (δηλαδή όσον αφορά τα χρεόγραφα, για τα μεν πρώτα χρησιμοποιείται η αξία όψεως, ενώ για τα δεύτερα η αγοραία αξία). Χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οι διαφορές αποτίμησης και οι συμψηφισμοί ιδίων διακρατήσεων τίτλων στις λογιστικές καταστάσεις των ΝΧΙ κάθε χώρας, το ανεξόφλητο υπόλοιπο των εκδοθέντων από ΝΧΙ τίτλων κάθε χώρας στο πλαίσιο της παροχής στατιστικών στοιχείων για τις εκδόσεις τίτλων αντιστοιχεί στο στοιχείο αριθ. 11 (“εκδοθέντα χρεόγραφα”) του παθητικού σκέλους των λογιστικών καταστάσεων των ΝΧΙ. Τα βραχυπρόθεσμα χρεόγραφα, όπως ορίζονται για τους σκοπούς της κατάρτισης των στατιστικών στοιχείων όσον αφορά τις εκδόσεις τίτλων, αντιστοιχούν στα χρεόγραφα διάρκειας έως ενός έτους. Τα μακροπρόθεσμα χρεόγραφα, όπως ορίζονται για τους σκοπούς των στατιστικών στοιχείων όσον αφορά τις εκδόσεις τίτλων, αντιστοιχούν στο άθροισμα των χρεογράφων διάρκειας άνω του ενός έτους και έως δύο ετών και των χρεογράφων διάρκειας άνω των δύο ετών.

Οι ΕθνΚΤ πρέπει να επανεξετάζουν την κάλυψη των στατιστικών στοιχείων που αφορούν τις εκδόσεις τίτλων και των στατιστικών στοιχείων των λογιστικών καταστάσεων των ΝΧΙ και να επισημαίνουν στην ΕΚΤ τυχόν εννοιολογικές διαφορές. Σε σχέση με τις εκδόσεις τίτλων διενεργούνται τρία είδη ελέγχου ως προς τη συνέπεια από: α) τις ΕθνΚΤ σε ευρώ/εθνικές υποδιαίρεσεις, β) τα ΝΧΙ πλην των κεντρικών τραπεζών σε ευρώ/εθνικές υποδιαίρεσεις και γ) τα ΝΧΙ πλην των κεντρικών τραπεζών σε λοιπά νομίσματα. Ενδέχεται να παρουσιάζονται εννοιολογικές διαφορές μεταξύ των στατιστικών στοιχείων που αφορούν τις εκδόσεις τίτλων και των στατιστικών στοιχείων των λογιστικών καταστάσεων των ΝΧΙ, δεδομένου ότι τα στατιστικά στοιχεία για τις εκδόσεις τίτλων και τα στατιστικά στοιχεία των λογιστικών καταστάσεων των ΝΧΙ καταρτίζονται με βάση εθνικά συστήματα παροχής στοιχείων που εξυπηρετούν διαφορετικούς σκοπούς.

11. Απατούμενα στοιχεία

Κάθε χώρα καλείται να παρέχει στατιστικές πληροφορίες για κάθε συναφή σειρά. Οι ΕθνΚΤ πρέπει να αποστέλλουν άμεσα στην ΕΚΤ γραπτή ειδοποίηση, συνοδευόμενη από τις σχετικές εξηγήσεις, σε περίπτωση που συγκεκριμένο στοιχείο δεν αφορά ορισμένη χώρα. Οι ΕθνΚΤ μπορούν να εξαιρούνται προσωρινά από την παροχή στοιχείων για ορισμένη χρονολογική σειρά, εφόσον δεν υφίσταται το αντίστοιχο φαινόμενο. Οι ΕθνΚΤ πρέπει να γνωστοποιούν επίσης τη μη παροχή στοιχείων για την εν λόγω σειρά ή τυχόν άλλες αποκλίσεις από το σύστημα παροχής στοιχείων που περιγράφεται στο παράρτημα ΙΙΙ. Επιπλέον, πρέπει να ενημερώνουν την ΕΚΤ σε περίπτωση αποστολής αναθεωρήσεων συνοδευόμενων από εξηγήσεις για το είδος αυτών.

Τμήμα 3: Επεξηγηματικά σημειώματα κάθε χώρας

Κάθε ΕθνΚΤ πρέπει να υποβάλλει έκθεση με την περιγραφή των στοιχείων που παρέχονται στο πλαίσιο της παρούσας εργασίας. Η έκθεση πρέπει να καλύπτει τα θέματα που παρουσιάζονται διεξοδικά στη συνέχεια και να ακολουθεί όσο το δυνατόν πιο στενά την προτεινόμενη διάταξη. Οι ΕθνΚΤ πρέπει να παρέχουν συμπληρωματικές πληροφορίες σε περίπτωση που τα παρεχόμενα στοιχεία δεν πληρούν τις διατάξεις της παρούσας κατευθυντήριας γραμμής ή σε περίπτωση που δεν παρέχουν τα στοιχεία, ενώ πρέπει να αναφέρουν και τους σχετικούς λόγους. Η έκθεση πρέπει να υποβάλλεται το αργότερο κατά τον χρόνο παροχής των στοιχείων.

1. Πηγές στοιχείων/σύστημα συλλογής στοιχείων: πρέπει να παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις πηγές που χρησιμοποιούνται για την κατάρτιση των στατιστικών στοιχείων που αφορούν τις εκδόσεις τίτλων: διοικητικοί φορείς για τις κρατικές εκδόσεις, απευθείας παροχή στοιχείων από ΝΧΙ και λοιπούς οργανισμούς, εφημερίδες, καθώς και μέσα παροχής στοιχείων, όπως η επιθεώρηση “International Financial Review” κ.λπ. Οι ΕθνΚΤ πρέπει να αναφέρουν εάν τα στοιχεία συλλέγονται και αποθηκεύονται κατά έκδοση και, σε καταφατική περίπτωση, βάσει ποιων κριτηρίων. Σε αντίθετη περίπτωση, οι ΕθνΚΤ πρέπει να αναφέρουν εάν τα στοιχεία συλλέγονται και αποθηκεύονται αδιακρίτως, ως ποσά που εκδίδουν μεμονωμένοι εκδότες στη διάρκεια της περιόδου παροχής στοιχείων, π.χ. στην περίπτωση των συστημάτων άμεσης συλλογής στοιχείων. Οι ΕθνΚΤ πρέπει να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται σε περίπτωση άμεσης παροχής στοιχείων για τον προσδιορισμό των μονάδων παροχής στοιχείων και των υποβαλλόμενων πληροφοριών.
2. Διαδικασίες κατάρτισης: πρέπει να περιγράφεται συνοπτικά η μέθοδος που χρησιμοποιείται για την κατάρτιση των στοιχείων στο πλαίσιο της παρούσας εργασίας, π.χ. συγκέντρωση πληροφοριών για τις επιμέρους εκδόσεις τίτλων, διατάξεις για τις υφιστάμενες χρονολογικές σειρές και εάν αυτές έχουν δημοσιευθεί ή όχι.
3. Κατοικία του εκδότη: οι ΕθνΚΤ πρέπει να προσδιορίζουν εάν είναι εφικτή η πλήρης εφαρμογή του ορισμού της κατοικίας κατά το ΕΣΛ 2010 (και κατά το ΔΝΤ) στην ταξινόμηση των εκδόσεων. Εάν δεν είναι δυνατή ή εάν είναι δυνατή μόνον εν μέρει, οι ΕθνΚΤ πρέπει να παρέχουν αναλυτικές εξηγήσεις για τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται.
4. Ανάλυση των εκδοτών κατά τομέα: οι ΕθνΚΤ πρέπει να επισημαίνουν τυχόν παρεκκλίσεις από την οριζόμενη στο τμήμα 2 σημείο 2 ταξινόμηση των εκδοτών με βάση την ανάλυση κατά τομέα. Στα σημειώματα πρέπει να παρέχονται εξηγήσεις σχετικά με τις παρεκκλίσεις που έχουν εντοπισθεί και τα τυχόν ασαφή πεδία.
5. Νόμισμα έκδοσης: εάν δεν είναι εφικτή η χωριστή καταγραφή των νομισμάτων από τα οποία απαρτίζεται μία έκδοση, οι ΕθνΚΤ πρέπει να παρέχουν εξηγήσεις σχετικά με τις παρεκκλίσεις από τους κανόνες. Επιπλέον, οι ΕθνΚΤ που αδυνατούν να προβούν στη διάκριση του συνόλου των εκδιδόμενων τίτλων σε εκδόσεις σε εγχώριες υποδιαίρεσεις, εκδόσεις σε ευρώ/άλλες εθνικές υποδιαίρεσεις και εκδόσεις σε λοιπά νομίσματα, πρέπει να περιγράφουν τον τρόπο ταξινόμησης των διαφόρων εκδόσεων και να επισημαίνουν το συνολικό ποσό των τίτλων που δεν ταξινομήθηκαν στην κατάλληλη κατηγορία, προκειμένου να εμφανίζεται το μέγεθος της στρέβλωσης.

6. Ταξινόμηση των εκδόσεων: οι ΕθνΚΤ πρέπει να παρέχουν εκτενείς πληροφορίες για το είδος των τίτλων που καλύπτονται από τα εθνικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των ισχυόντων σε εθνικό επίπεδο όρων έκδοσής τους. Εφόσον διαπιστώνεται ότι η κάλυψη είναι μερική, οι ΕθνΚΤ πρέπει να παρέχουν εξηγήσεις για τα υπάρχοντα κενά. Οι ΕθνΚΤ πρέπει να παρέχουν, ιδίως, τις ακόλουθες πληροφορίες.
- Ιδιωτικές τοποθετήσεις: οι ΕθνΚΤ πρέπει να αναφέρουν εάν καλύπτονται ή όχι από τα παρεχόμενα στοιχεία.
 - Τραπεζικές συναλλαγματικές: εάν είναι διαπραγματεύσιμες και περιλαμβάνονται στα παρεχόμενα στοιχεία για τα βραχυπρόθεσμα χρεόγραφα, η ΕθνΚΤ παροχής στοιχείων πρέπει να επεξηγήσει στα εθνικά επεξηγηματικά σημειώματα τις διαδικασίες καταγραφής τους σε εθνικό επίπεδο, καθώς και τη φύση τους.
 - Εισηγμένες μετοχές: οι ΕθνΚΤ πρέπει να αναφέρουν εάν οι μη εισηγμένες μετοχές ή οι λοιποί συμμετοχικοί τίτλοι καλύπτονται από τα παρεχόμενα στοιχεία και να παρέχουν εκτίμηση του ποσού των μη εισηγμένων μετοχών ή/και των λοιπών συμμετοχικών τίτλων, προκειμένου να εμφανίζεται το μέγεθος της στρέβλωσης. Οι ΕθνΚΤ πρέπει να αναφέρουν στα εθνικά επεξηγηματικά σημειώματα τυχόν κενά που έχουν εντοπιστεί στην κάλυψη των εισηγμένων μετοχών.
7. Ανάλυση των μακροπρόθεσμων χρεογράφων κατά μέσο: εάν το άθροισμα των ομολόγων σταθερού και κυμαινόμενου επιτοκίου και των ομολόγων μηδενικού τοκομεριδίου δεν αντιστοιχεί στο σύνολο των μακροπρόθεσμων χρεογράφων, οι ΕθνΚΤ πρέπει να αναφέρουν το είδος και το ποσό των μακροπρόθεσμων τίτλων για τους οποίους δεν παρέχεται τέτοιου είδους ανάλυση.
8. Διάρκεια των εκδόσεων τίτλων: εάν δεν είναι δυνατή η απαρέγκλιτη εφαρμογή του ορισμού των βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων χρεογράφων, οι ΕθνΚΤ πρέπει να επισημαίνουν τα σημεία απόκλισης ως προς τα παρεχόμενα στοιχεία.
9. Εξοφλήσεις: οι ΕθνΚΤ πρέπει να προσδιορίζουν τον τρόπο με τον οποίο αντλούν τις πληροφορίες σχετικά με τις εξοφλήσεις και εάν οι πληροφορίες συλλέγονται με άμεση παροχή στοιχείων ή υπολογίζονται εξ υπολοίπου.
10. Αποτίμηση με βάση την τιμή: οι ΕθνΚΤ πρέπει να προσδιορίζουν λεπτομερώς στα εθνικά επεξηγηματικά σημειώματα τη μέθοδο αποτίμησης που χρησιμοποιείται για α) τα βραχυπρόθεσμα χρεόγραφα, β) τα μακροπρόθεσμα χρεόγραφα, γ) τα ομόλογα που εκδίδονται υπό το άρτιο και δ) τις εισηγμένες μετοχές. Τυχόν διαφορές αποτίμησης για τα υπόλοιπα και για ροές πρέπει να επεξηγούνται.
11. Συχνότητα, προθεσμίες και χρονικό φάσμα της παροχής στοιχείων: οι ΕθνΚΤ πρέπει να προσδιορίζουν κατά πόσον τα στοιχεία που καταρτίζονται στο πλαίσιο της παρούσας εργασίας παρέχονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του χρήστη, δηλαδή εντός προθεσμίας πέντε εβδομάδων για τα μηνιαία στοιχεία. Πρέπει επίσης να αναφέρεται η έκταση των παρεχόμενων χρονολογικών σειρών και τυχόν μεταβολές εννοιολογικού περιεχομένου που αυτές υφίστανται, π.χ. διαφορές που παρατηρούνται στην κάλυψη των τίτλων με την πάροδο του χρόνου.
12. Αναθεωρήσεις: οι ΕθνΚΤ πρέπει να συντάσσουν συνοπτικά επεξηγηματικά σημειώματα και να διευκρινίζουν τα αίτια και την έκταση τυχόν αναθεωρήσεων.
13. Εκτιμώμενη κάλυψη κατά μέσο έκδοσης κατοίκων εσωτερικού: οι ΕθνΚΤ πρέπει να παρέχουν, σε εθνικό επίπεδο, εκτιμήσεις όσον αφορά την κάλυψη των τίτλων για κάθε κατηγορία έκδοσης των κατοίκων εσωτερικού, δηλαδή για εκδόσεις βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων τίτλων και εισηγμένων μετοχών σε εγχώριο νόμισμα, σε ευρώ/άλλες εθνικές υποδιαίρεσεις, συμπεριλαμβανομένου του ECU, και σε λοιπά νομίσματα, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα. Οι εκτιμήσεις όσον αφορά την “κάλυψη (%)” πρέπει να παρέχουν ενδείξεις για το ποσοστό των τίτλων κάθε κατηγορίας μέσω της συνολικής έκδοσης, το οποίο πρέπει να αναφέρεται υπό την οκτάρια επικεφαλίδα με βάση τους κανόνες παροχής στοιχείων. Συνοπτικές περιγραφές μπορούν να παρέχονται ως “σχόλια”. Οι ΕθνΚΤ πρέπει επίσης να επισημαίνουν τυχόν μεταβολές της κάλυψης που επέρχονται λόγω ένταξης στη νομισματική ένωση.

		Κάλυψη (%):	Σχόλια:
Εκδόσεις σε ευρώ/εθνικές υποδιαίρεσεις	Εγχώρια υποδιαίρεση	STS	
		LTS	
		QUS	
	ευρώ/εθνικές υποδιαίρεσεις, εκτός του εγχώριου νομίσματος, συμπεριλαμβανομένου του ECU	STS	
		LTS	

		Κάλυψη (%):	Σχόλια:
Εκδόσεις σε λοιπά νομίσματα	STS		
	LTS		

STS = βραχυπρόθεσμα χρεόγραφα.

LTS = μακροπρόθεσμα χρεόγραφα.

QUS = εισηγμένες μετοχές.

Τμήμα 4: Υποχρεώσεις της Τράπεζας Διεθνών Διακανονισμών

Οι υποχρεώσεις παροχής στοιχείων της ΤΔΔ ακολουθούν τις ίδιες αρχές που ισχύουν για τις ΕθνΚΤ, όπως εκτίθενται στα τμήματα 1-3, με τις ακόλουθες εξαιρέσεις:

Πίνακας 4

Έντυπο παροχής στοιχείων Ομάδας Β για την ΤΔΔ

	ΕΚΔΟΤΕΣ ΚΑΤΟΙΚΟΙ ΑΛΛΟΔΑΠΗΣ//ΕΥΡΩ/ΕΘΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ		
	Ανεξόφλητα υπόλοιπα	Ακαθάριστες εκδόσεις τίτλων	Εξοφλήσεις
	B1	B2	B3
9. ΒΡΑΧΥΠΡΟΘΕΣΜΑ ΧΡΕΟΓΡΑΦΑ			
Σύνολο	S577	S642	S707
ΕθνΚΤ	S578	S643	S708
ΝΧΙ πλην των κεντρικών τραπεζών	S579	S644	S709
ΛΕΧΟ	S580	S645	S710
Εκ των οποίων ΧΡΕΣ	S581	S646	S711
Επικουρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί και φορείς	S582	S647	S712
Θυγατρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί	S583	S648	S713
Ασφαλιστικές εταιρείες και συνταξιοδοτικά ταμεία	S584	S649	S714
Μη χρηματοοικονομικές εταιρείες	S585	S650	S715
Κεντρική κυβέρνηση	S586	S651	S716
Κυβέρνηση ομόσπονδου κράτους και τοπική αυτοδιοίκηση	S587	S652	S717
Οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης	S588	S653	S718
Διεθνείς οργανισμοί	S589	S654	S719
10. ΜΑΚΡΟΠΡΟΘΕΣΜΑ ΧΡΕΟΓΡΑΦΑ			
Σύνολο	S590	S655	S720
ΕθνΚΤ	S591	S656	S721

	ΕΚΔΟΤΕΣ ΚΑΤΟΙΚΟΙ ΑΛΛΟΔΑΠΗΣ//ΕΥΡΩ/ΕΘΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ		
	Ανεξόφλητα υπόλοιπα	Ακαθάριστες εκδόσεις τίτλων	Εξοφλήσεις
	B1	B2	B3
NXI πλην των κεντρικών τραπεζών	S592	S657	S722
ΛΕΧΟ	S593	S658	S723
Εκ των οποίων ΧΡΕΣ	S594	S659	S724
Επικουρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί και φορείς	S595	S660	S725
Θυγατρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί	S596	S661	S726
Ασφαλιστικές εταιρείες και συνταξιοδοτικά ταμεία	S597	S662	S727
Μη χρηματοοικονομικές εταιρείες	S598	S663	S728
Κεντρική κυβέρνηση	S599	S664	S729
Κυβέρνηση ομόσπονδου κράτους και τοπική αυτοδιοίκηση	S600	S665	S730
Οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης	S601	S666	S731
Διεθνείς οργανισμοί	S602	S667	S732
10.1. εκ των οποίων τίτλοι σταθερού επιτοκίου:			
Σύνολο	S603	S668	S733
ΕΘΝΚΤ	S604	S669	S734
NXI πλην των κεντρικών τραπεζών	S605	S670	S735
ΛΕΧΟ	S606	S671	S736
Εκ των οποίων ΧΡΕΣ	S607	S672	S737
Επικουρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί και φορείς	S608	S673	S738
Θυγατρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί	S609	S674	S739
Ασφαλιστικές εταιρείες και συνταξιοδοτικά ταμεία	S610	S675	S740
Μη χρηματοοικονομικές εταιρείες	S611	S676	S741
Κεντρική κυβέρνηση	S612	S677	S742
Κυβέρνηση ομόσπονδου κράτους και τοπική αυτοδιοίκηση	S613	S678	S743
Οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης	S614	S679	S744
Διεθνείς οργανισμοί	S615	S680	S745

	ΕΚΔΟΤΕΣ ΚΑΤΟΙΚΟΙ ΑΛΛΟΔΑΠΗΣ//ΕΥΡΩ/ΕΘΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ		
	Ανεξόφλητα υπόλοιπα	Ακαθάριστες εκδόσεις τίτλων	Εξοφλήσεις
	B1	B2	B3
10.2. εκ των οποίων τίτλοι κυμαινόμενου επιτοκίου:			
Σύνολο	S616	S681	S746
ΕθνΚΤ	S617	S682	S747
NXI πλην των κεντρικών τραπεζών	S618	S683	S748
ΛΕΧΟ	S619	S684	S749
Εκ των οποίων ΧΡΕΣ	S620	S685	S750
Επικουρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί και φορείς	S621	S686	S751
Θυγατρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί	S622	S687	S752
Ασφαλιστικές εταιρείες και συνταξιοδοτικά ταμεία	S623	S688	S753
Μη χρηματοοικονομικές εταιρείες	S624	S689	S754
Κεντρική κυβέρνηση	S625	S690	S755
Κυβέρνηση ομόσπονδου κράτους και τοπική αυτοδιοίκηση	S626	S691	S756
Οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης	S627	S692	S757
Διεθνείς οργανισμοί	S628	S693	S758
10.3. εκ των οποίων ομόλογα μηδενικού τοκομεριδίου:			
Σύνολο	S629	S694	S759
ΕθνΚΤ	S630	S695	S760
NXI πλην των κεντρικών τραπεζών	S631	S696	S761
ΛΕΧΟ	S632	S697	S762
Εκ των οποίων ΧΡΕΣ	S633	S698	S763
Επικουρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί και φορείς	S634	S699	S764
Θυγατρικοί χρηματοοικονομικοί οργανισμοί	S635	S700	S765
Ασφαλιστικές εταιρείες και συνταξιοδοτικά ταμεία	S636	S701	S766
Μη χρηματοοικονομικές εταιρείες	S637	S702	S767
Κεντρική κυβέρνηση	S638	S703	S768
Κυβέρνηση ομόσπονδου κράτους και τοπική αυτοδιοίκηση	S639	S704	S769
Οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης	S640	S705	S770
Διεθνείς οργανισμοί	S641	S706	S771

Διάρκεια εκδόσεων

Όσον αφορά τη διάρκεια, η ΤΔΚ αντιμετωπίζει ως βραχυπρόθεσμα μέσα όλα τα διαπραγματεύσιμα εμπορικά γραμμάτια ευρωαγοράς (euro commercial paper — ECP) και τα λοιπά ευρωγραμμάτια (euronotes) που εκδίδονται στο πλαίσιο προγράμματος έκδοσης βραχυπρόθεσμων τίτλων, ενώ αντιμετωπίζει ως μακροπρόθεσμα όσα μέσα εκδίδονται βάσει μακροπρόθεσμων μέσων τεκμηρίωσης, ανεξαρτήτως της αρχικής τους διάρκειας.

Ανάλυση εκδοτών κατά τομέα

Η ΤΔΔ ακολουθεί την αντιστοιχία μεταξύ της ανάλυσης των εκδοτών κατά τομέα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων της και των αναλύσεων που απαιτούνται στα σχετικά έντυπα παροχής στοιχείων, όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί.

Ανάλυση κατά τομέα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων της ΤΔΔ		Ταξινόμηση σύμφωνα με τα έντυπα παροχής στοιχείων
Κεντρική τράπεζα	→	ΕθνΚΤ και ΕΚΤ
Εμπορικές τράπεζες	→	ΝΧΙ
ΛΕΧΟ	→	ΛΕΧΟ
Κεντρική κυβέρνηση	→	Κεντρική κυβέρνηση
Λοιπές κατηγορίες κεντρικής κυβέρνησης Κρατικοί φορείς	→	Κυβέρνηση ομόσπονδου κράτους και τοπική αυτοδιοίκηση
Εταιρείες	→	Μη χρηματοοικονομικές εταιρείες
Διεθνείς οργανισμοί	→	Διεθνείς οργανισμοί (Αλλοδαπή)

Ταξινόμηση εκδόσεων

Στο πλαίσιο των στατιστικών στοιχείων εκδόσεων τίτλων, ταξινομούνται στα χρεόγραφα τα ακόλουθα μέσα που περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων της ΤΔΔ:

- πιστοποιητικά καταθέσεων (certificates of deposit),
- διαπραγματεύσιμα εμπορικά γραμμάτια (commercial paper),
- έντοκα γραμμάτια δημοσίου (treasury bills),
- ομόλογα (bonds),
- διαπραγματεύσιμα εμπορικά γραμμάτια ευρωαγοράς (euro commercial paper),
- μεσοπρόθεσμα γραμμάτια (medium-term notes),
- λοιποί βραχυπρόθεσμοι τίτλοι.

Αποτίμηση

Σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες αποτίμησης της ΤΔΔ, τα χρεόγραφα αποτιμώνται με την αξία όψεως και οι εισηγμένες μετοχές με την τιμή έκδοσης.

Η ΤΔΔ γνωστοποιεί στην ΕΚΤ, σε δολάρια ΗΠΑ, όλες τις εκδόσεις των κατοίκων αλλοδαπής σε ευρώ/εθνικές υποδιαίρεσεις (ομάδα Β) εφαρμόζοντας για τα μεν ανεξόφλητα υπόλοιπα τη συναλλαγματική ισοτιμία του τέλους της περιόδου, για τις δε εκδόσεις και εξοφλήσεις τη μέση συναλλαγματική ισοτιμία της περιόδου. Η ΕΚΤ προβαίνει σε μετατροπή όλων των στοιχείων σε ευρώ, εφαρμόζοντας την ίδια αρχή που εφήρμοσε αρχικά η ΤΔΔ. Για την πριν από την 1η Ιανουαρίου 1999 χρονική περίοδο πρέπει να χρησιμοποιείται ως προσεγγιστική μεταβλητή η συναλλαγματική ισοτιμία ECU — δολαρίου ΗΠΑ.»

ISSN 1977-0669 (ηλεκτρονική έκδοση)
ISSN 1725-2547 (έντυπη έκδοση)



Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL