



Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2015/560 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2014, por el que se completa el Reglamento (UE) n° 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al régimen de autorizaciones para plantaciones de vid** 1
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2015/561 de la Comisión, de 7 de abril de 2015, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n° 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al régimen de autorizaciones para plantaciones de vid** 12
- ★ **Reglamento (UE) 2015/562 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, que modifica el Reglamento (UE) n° 347/2012, por el que se desarrolla el Reglamento (CE) n° 661/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de homologación de tipo para determinadas categorías de vehículos de motor con respecto a los sistemas avanzados de frenado de emergencia** 35
- Reglamento de Ejecución (UE) 2015/563 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas 39
- Reglamento de Ejecución (UE) 2015/564 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por el que se fija el coeficiente de asignación aplicable a las cantidades por las que se han presentado solicitudes de certificados de importación entre el 30 y el 31 de marzo de 2015 en el marco del contingente arancelario abierto por el Reglamento (CE) n° 1918/2006 para el aceite de oliva originario de Túnez y por el que se suspende la presentación de solicitudes de estos certificados para el mes de abril de 2015 41

DIRECTIVAS

- ★ **Directiva (UE) 2015/565 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se modifica la Directiva 2006/86/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos⁽¹⁾** 43

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

- ★ **Directiva (UE) 2015/566 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados** ⁽¹⁾ 56

DECISIONES

- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2015/567 de la Comisión, de 7 de abril de 2015, que modifica el anexo I de la Decisión 2003/467/CE en lo que respecta a la declaración de Lituania como Estado miembro oficialmente indemne de tuberculosis en rebaños bovinos** [notificada con el número C(2015) 2161] ⁽¹⁾ 69
- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2015/568 de la Comisión, de 7 de abril de 2015, por la que se modifica el anexo I de la Decisión de Ejecución 2012/725/UE en lo que concierne a la definición de la lactoferrina bovina** [notificada con el número C(2015) 2173] 71
- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2015/569 de la Comisión, de 7 de abril de 2015, que modifica los anexos de la Decisión de Ejecución 2011/630/UE por lo que respecta a la equivalencia entre los rebaños bovinos oficialmente libres de tuberculosis en los Estados miembros y en Nueva Zelanda y a la información que figura en el modelo de certificado zoosanitario sobre la cantidad de esperma** [notificada con el número C(2015) 2187] ⁽¹⁾ 72
- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2015/570 de la Comisión, de 7 de abril de 2015, por la que se aprueban los planes de erradicación de la peste porcina africana de los jabalíes en determinadas zonas de Estonia y Letonia** [notificada con el número C(2015) 2200] 80

ORIENTACIONES

- ★ **Orientación (UE) 2015/571 del Banco Central Europeo, de 6 de noviembre de 2014, por la que se modifica la Orientación BCE/2014/15 sobre estadísticas monetarias y financieras (BCE/2014/43)** 82

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2015/560 DE LA COMISIÓN

de 15 de diciembre de 2014

por el que se completa el Reglamento (UE) n° 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al régimen de autorizaciones para plantaciones de vid

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 y (CE) n° 1234/2007 del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 69,

Visto el Reglamento (UE) n° 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, sobre la financiación, gestión y seguimiento de la política agrícola común, por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n° 352/78, (CE) n° 165/94, (CE) n° 2799/98, (CE) n° 814/2000, (CE) n° 1290/2005 y (CE) n° 485/2008 del Consejo ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 64, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n° 1308/2013 incluye, en la parte II, título I, capítulo III, normas relativas a un régimen de autorizaciones para plantaciones de vid que deroga y sustituye, a partir del 1 de enero de 2016, el régimen transitorio de derechos de plantación establecido en la parte II, título I, capítulo III, sección IV *bis*, subsección II, del Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo ⁽³⁾. Ese capítulo establece normas sobre la duración, la gestión y el control del régimen de autorizaciones para plantaciones de vid y faculta a la Comisión para adoptar actos delegados en lo referente a la gestión del régimen. El régimen transitorio de derechos de plantación establecido en la parte II, título I, capítulo III, sección IV *bis*, subsección II, del Reglamento (CE) n° 1234/2007 sigue siendo aplicable hasta el 31 de diciembre de 2015, de conformidad con el artículo 230, apartado 1, letra b), inciso ii), del Reglamento (UE) n° 1308/2013.
- (2) El artículo 62 del Reglamento (UE) n° 1308/2013 establece la obligación general de los Estados miembros de conceder una autorización para la plantación de vid previa presentación de una solicitud por parte de los productores que tengan intención de plantar o replantar vides. No obstante, el apartado 4 de dicho artículo prevé que determinadas superficies estén exentas del régimen de autorizaciones de plantaciones de vid y, por tanto, de esta obligación general. Es necesario establecer normas relativas a las condiciones de aplicación de dicha exención. Las superficies destinadas a fines experimentales o al cultivo de viñas madres de injertos deben utilizarse únicamente para los fines especificados a fin de evitar la elusión del nuevo régimen, y los productos vitícolas obtenidos de esas superficies no deben comercializarse a menos que los Estados miembros consideren que no existe riesgo de perturbación del mercado. Deben seguir permitiéndose los experimentos vitícolas y los cultivos de viñas madres de injertos ya existentes, sujetos a las normas existentes para garantizar la correcta transición entre el régimen de derechos de plantación y el nuevo régimen de autorizaciones para plantaciones de

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 549.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) (DO L 299 de 16.11.2007, p. 1).

vid. Las superficies cuyo vino o cuyos productos vitícolas estén destinados exclusivamente al autoconsumo del viticultor deben beneficiarse de esa exención, ya que, en determinadas condiciones, no contribuyen a las perturbaciones del mercado. Por la misma razón, conviene ampliar asimismo esa exención a las organizaciones sin una actividad comercial que cumplan las mismas condiciones. Las superficies establecidas por un productor que haya perdido una determinada superficie plantada con vid debido a la expropiación por causa de utilidad pública al amparo de la legislación nacional deben beneficiarse también de la exención, dado que la pérdida de tierras plantadas con vid es en tales casos independiente de la voluntad del productor. Sin embargo, conviene establecer una condición en cuanto a la superficie máxima de la nueva superficie a fin de evitar socavar los objetivos generales del régimen de autorizaciones para plantaciones de vid.

- (3) El artículo 64, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) n° 1308/2013 prevé normas relativas a la concesión de autorizaciones para nuevas plantaciones y establece los criterios de admisibilidad y de prioridad que pueden aplicar los Estados miembros. Deben establecerse condiciones específicas asociadas a algunos de los criterios de admisibilidad y de prioridad a fin de determinar condiciones equitativas para su aplicación y evitar la elusión del régimen de autorizaciones por parte de los productores a quienes se concedan. Además, deben añadirse tres nuevos criterios: un nuevo criterio de admisibilidad relativo a la apropiación indebida de la reputación de indicaciones geográficas protegidas; un nuevo criterio de prioridad a favor de los productores que cumplan las normas del régimen y no hayan abandonado los viñedos de su explotación; y un nuevo criterio de prioridad a favor de las organizaciones sin ánimo de lucro con finalidad social que hayan recibido tierras decomisadas en caso de terrorismo y delitos de otro tipo. El nuevo criterio de admisibilidad responde a la necesidad de proteger la reputación de indicaciones geográficas específicas de la misma manera que la reputación de denominaciones de origen específicas, garantizando que no se vean amenazadas por las nuevas plantaciones. El primer nuevo criterio de prioridad favorece a determinados solicitantes sobre la base de antecedentes que demuestren su respeto de las normas del régimen de autorizaciones y que no solicitan autorizaciones para nuevas plantaciones aun teniendo superficies plantadas con vides retiradas de la producción que podrían dar lugar a autorizaciones de replantación. El segundo nuevo criterio de prioridad tiene por objeto favorecer a las organizaciones sin ánimo de lucro con finalidad social que hayan recibido tierras decomisadas en caso de terrorismo y delitos de otro tipo, a fin de promover la utilización social de tierras que, de lo contrario, correrían el riesgo de ser retiradas de la producción.
- (4) Teniendo en cuenta el artículo 118 del Reglamento (UE) n° 1306/2013 y para abordar las diferencias naturales y socioeconómicas y las distintas estrategias de crecimiento de los agentes económicos en las diversas zonas de un territorio dado, debe permitirse a los Estados miembros que apliquen los criterios de admisibilidad y de prioridad a que se refiere el artículo 64, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) n° 1308/2013, así como los nuevos criterios de admisibilidad y de prioridad introducidos por el presente Reglamento, de forma diferente a nivel regional, o según se trate de zonas específicas que puedan optar a una denominación de origen protegida, o de zonas específicas que puedan optar a una indicación geográfica protegida o de zonas sin indicación geográfica. Tales diferencias en la aplicación de esos criterios en las diversas zonas de un territorio concreto deben basarse siempre en las diferencias entre esas zonas.
- (5) Para dar respuesta a los casos de elusión no previstos por el presente acto, los Estados miembros deben adoptar medidas para evitar la elusión de los criterios de admisibilidad y de prioridad por los solicitantes de autorizaciones cuando sus acciones no estén cubiertas por las disposiciones antielusión establecidas en el presente Reglamento en relación con los criterios específicos de admisibilidad y de prioridad.
- (6) El artículo 66, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 1308/2013 prevé la posibilidad de coexistencia de vides a cuyo arranque se haya comprometido el productor con vides nuevamente plantadas. Para evitar irregularidades, los Estados miembros deben tener la posibilidad de garantizar por los medios adecuados que se respete el compromiso de arranque, incluido el requisito de constituir una garantía que acompaña a la concesión de una autorización de replantación anticipada. Además, es necesario precisar que, en caso de que el arranque no se realice dentro del plazo de cuatro años establecido por esa disposición, las vides plantadas en la superficie en cuestión deben considerarse no autorizadas.
- (7) El artículo 66, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 1308/2013 permite a los Estados miembros limitar la replantación en las superficies que puedan optar a la producción de vinos con denominaciones de origen protegidas e indicaciones geográficas protegidas, sobre la base de una recomendación de organizaciones profesionales reconocidas y representativas. Deben definirse los motivos o razones de tales decisiones de restricción a fin de aclarar los límites de su ámbito de aplicación, garantizando al mismo tiempo la coherencia del régimen y evitando su elusión. Es preciso garantizar, en particular, que la concesión automática de autorizaciones de replantación establecida en el artículo 66, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 1308/2013 no impide que los Estados miembros puedan limitar la emisión de autorizaciones para zonas específicas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 63, apartado 2, letra b), y apartado 3. No obstante, debe aclararse que determinados casos específicos no pueden considerarse una elusión del régimen.

- (8) El artículo 64 del Reglamento (UE) n° 1306/2013 prevé sanciones administrativas en caso de incumplimiento de los criterios de admisibilidad, los compromisos u otras obligaciones resultantes de la aplicación de la legislación agrícola sectorial. Para garantizar el efecto disuasorio, los Estados miembros deben poder graduar esas sanciones en función del valor comercial de los vinos producidos en los viñedos de que se trate. De conformidad con el artículo 71, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 1308/2013, deben preverse sanciones administrativas en relación con las plantaciones no autorizadas a fin de conseguir un efecto disuasorio. El valor mínimo de esas sanciones debe corresponder a la media de la renta anual por hectárea de las superficies vitícolas a escala de la Unión, medida sobre la base del margen bruto por hectárea de superficie vitícola. Debe establecerse una graduación progresiva a partir de ese valor mínimo, en función del tiempo de incumplimiento. Los Estados miembros también deben tener la posibilidad de aplicar sanciones mínimas más elevadas a los productores de una zona determinada, cuando el valor mínimo establecido a escala de la Unión sea inferior a la media de la renta anual calculada por hectárea de la zona de que se trate. Ese aumento del valor mínimo de las sanciones debe ser proporcional a la media de la renta anual calculada por hectárea de la zona en que se sitúa la superficie vitícola no autorizada.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Superficies exentas del régimen de autorizaciones para plantaciones de vid

1. El régimen de autorizaciones para plantaciones de vid establecido en la parte II, título I, capítulo III, del Reglamento (UE) n° 1308/2013 no se aplicará a la plantación o replantación de las superficies a que se refiere el artículo 62, apartado 4, de dicho Reglamento que cumplan las condiciones pertinentes establecidas en los apartados 2, 3 y 4 del presente artículo.

2. La plantación o replantación de superficies destinadas a fines experimentales o al cultivo de viñas madres de injertos se notificará previamente a las autoridades competentes. La notificación incluirá toda la información pertinente sobre esas superficies y el período durante el cual tendrá lugar el experimento o el período de producción de viñas madres de injertos. También se notificará a las autoridades competentes la ampliación de tales períodos.

Cuando se considere que no hay riesgo de perturbación del mercado, los Estados miembros podrán decidir autorizar la comercialización de la uva producida en esas superficies y de los productos vitícolas obtenidos a partir de dicha uva durante los períodos contemplados en el párrafo primero. Al término de dichos períodos, el productor deberá:

- obtener una autorización de conformidad con los artículos 64 o 68 del Reglamento (UE) n° 1308/2013 para la superficie de que se trate, de manera que puedan comercializarse la uva producida en esa superficie y los productos vitícolas obtenidos a partir de esa uva, o
- arrancar esa superficie, asumiendo el coste, de conformidad con el artículo 71, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 1308/2013.

Las superficies destinadas a la experimentación o al cultivo de viñas madres de injertos plantadas antes del 1 de enero de 2016 tras la concesión de derechos de nueva plantación seguirán cumpliendo después de esa fecha todas las condiciones definidas para la utilización de tales derechos hasta el final del período experimental o de producción de viñas madres de injertos para el que hayan sido concedidos. Una vez expirados dichos períodos, se aplicarán las normas establecidas en los párrafos primero y segundo.

3. La plantación o replantación de superficies cuyo vino o cuyos productos vitícolas estén destinados exclusivamente al autoconsumo de la familia del viticultor estará sujeta a las siguientes condiciones:

- esa superficie no excede de 0,1 ha;
- el viticultor de que se trate no se dedica a la producción de vino o de otros productos vitícolas con fines comerciales.

A efectos del presente apartado, los Estados miembros pueden considerar equivalentes a la familia del viticultor determinadas organizaciones sin una actividad comercial.

Los Estados miembros podrán decidir que las plantaciones contempladas en el párrafo primero estén sujetas a notificación.

4. Un productor que haya perdido una determinada superficie plantada con vid como resultado de expropiaciones por causa de utilidad pública al amparo de la legislación nacional tendrá derecho a plantar una nueva superficie, siempre que esa superficie plantada no exceda del 105 % de la superficie perdida en términos de cultivo puro. La superficie nuevamente plantada se inscribirá en el registro vitícola.

5. El arranque de las superficies que se benefician de la exención a que se refieren los apartados 2 y 3 no dará lugar a una autorización de replantación con arreglo a lo dispuesto en el artículo 66 del Reglamento (UE) nº 1308/2013. No obstante, dicha autorización se concederá en caso de arranque de superficies objeto de nuevas plantaciones al amparo de la exención a que se refiere el apartado 4.

Artículo 2

Criterios para la concesión de autorizaciones

1. Cuando los Estados miembros apliquen el criterio de admisibilidad contemplado en el artículo 64, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) nº 1308/2013, se aplicarán las normas establecidas en el anexo I, parte A, del presente Reglamento.

Los Estados miembros podrán aplicar asimismo el criterio objetivo y no discriminatorio suplementario según el cual la solicitud no supondrá un riesgo significativo de apropiación indebida de la reputación de indicaciones geográficas protegidas específicas, lo que se presumirá a menos que la existencia de tal riesgo quede demostrada por los poderes públicos. Las normas relativas a la aplicación de ese criterio suplementario se establecen en el anexo I, parte B.

2. Si, por lo que respecta a la concesión de autorizaciones para nuevas plantaciones, los Estados miembros deciden aplicar uno o varios de los criterios de admisibilidad contemplados en el artículo 64, apartado 1, letras a) a c), del Reglamento (UE) nº 1308/2013 y el criterio suplementario contemplado en el apartado 1 del presente artículo, podrán aplicar esos criterios a nivel nacional o a un nivel territorial inferior.

3. Si los Estados miembros aplican uno o varios de los criterios de prioridad contemplados en el artículo 64, apartado 2, del Reglamento (UE) nº 1308/2013, se aplicarán las normas establecidas en el anexo II, partes A a H, del presente Reglamento.

Los Estados miembros podrán aplicar asimismo los criterios objetivos y no discriminatorios suplementarios del comportamiento previo del productor y de las organizaciones sin ánimo de lucro con finalidad social que hayan recibido tierras decomisadas en casos de terrorismo y delitos de otro tipo. Las normas relativas a la aplicación de esos criterios suplementarios se establecen en el anexo II, parte I.

4. Si, por lo que respecta a la concesión de autorizaciones para nuevas plantaciones, los Estados miembros deciden aplicar uno o varios de los criterios de prioridad contemplados en el artículo 64, apartado 2, letras a) a h), del Reglamento (UE) nº 1308/2013 y los criterios suplementarios contemplados en el apartado 3 del presente artículo, podrán aplicar dichos criterios de manera uniforme a escala nacional o con diversos grados de importancia en las diferentes zonas de los Estados miembros.

5. El uso de uno o varios de los criterios enumerados en el artículo 64, apartado 2, del Reglamento (UE) nº 1308/2013 como criterios de admisibilidad a uno de los niveles geográficos mencionados en el artículo 63, apartado 2, se considerará debidamente justificado a efectos del artículo 64, apartado 1, letra d), si tiene por objeto resolver un problema específico del sector vitícola a ese nivel geográfico específico que solo puede solucionarse mediante tal restricción.

6. Sin perjuicio de las normas establecidas en los anexos I y II en lo que se refiere a los criterios de admisibilidad y de prioridad específicos, los Estados miembros adoptarán medidas adicionales, cuando sea necesario, a fin de evitar que los solicitantes de autorizaciones eludan los criterios de admisibilidad y de prioridad incluidos en esos anexos.

Artículo 3

Autorizaciones para replantación anticipada

Los Estados miembros podrán supeditar a la obligación de constituir una garantía, la concesión de una autorización a los productores comprometidos a arrancar una superficie de vides de conformidad con lo dispuesto en el artículo 66, apartado 2, del Reglamento (UE) nº 1308/2013.

En cualquier caso, si los productores no llevan a cabo el arranque al término del cuarto año siguiente al de la plantación de las nuevas vides, se aplicará el artículo 71 del Reglamento (UE) nº 1308/2013 en relación con la superficie comprometida que no haya sido arrancada.

Artículo 4

Restricciones de replantación

Los Estados miembros podrán restringir las replantaciones sobre la base del artículo 66, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 1308/2013, si la superficie específica de replantación está situada en una zona en la que la expedición de autorizaciones para nuevas plantaciones está limitada, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 63, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) nº 1308/2013, y siempre que la decisión se justifique por la necesidad de evitar un riesgo bien demostrado de devaluación significativa de una denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida.

El riesgo de devaluación significativa a que se refiere el párrafo primero no existe cuando:

- a) la superficie específica a replantar está situada en la misma zona de denominación de origen o indicación geográfica protegidas que la superficie arrancada, y la replantación de vides respeta el mismo pliego de condiciones de la denominación de origen o indicación geográfica protegidas que la superficie arrancada;
- b) la replantación está destinada a la producción de vinos sin indicación geográfica, siempre que el solicitante asuma los mismos compromisos en lo que se refiere a las nuevas plantaciones que los establecidos en el anexo I, partes A y B, punto 2, del presente Reglamento.

Artículo 5

Sanciones y recuperación de costes

Los Estados miembros impondrán sanciones económicas a los productores que no cumplan la obligación establecida en el artículo 71, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 1308/2013.

El importe mínimo de la sanción económica será:

- a) 6 000 EUR por hectárea, si el productor arranca la totalidad de la plantación no autorizada en el plazo de cuatro meses a partir de la fecha de notificación de la irregularidad, de conformidad con el artículo 71, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 1308/2013;
- b) 12 000 EUR por hectárea, si el productor arranca la totalidad de la plantación no autorizada durante el primer año siguiente a la expiración del período de cuatro meses;
- c) 20 000 EUR por hectárea, si el productor arranca la totalidad de la plantación no autorizada después del primer año siguiente a la expiración del período de cuatro meses.

Si se estima que los ingresos anuales obtenidos en la zona en la que se sitúan los viñedos en cuestión superan los 6 000 EUR por hectárea, los Estados miembros podrán aumentar los importes mínimos fijados en el párrafo segundo proporcionalmente a la renta media anual por hectárea estimada para esa zona.

En caso de que el Estado miembro garantice el arranque de las plantaciones no autorizadas por sus propios medios, el coste a cargo del productor de conformidad con el artículo 71, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 1308/2013 se calculará de manera objetiva teniendo en cuenta los costes de mano de obra, utilización de maquinaria y transporte, así como otros costes incurridos. Ese coste se añadirá a la sanción aplicable.

Artículo 6

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de diciembre de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Normas relativas al criterio de admisibilidad previsto en el artículo 64, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) nº 1308/2013 y al criterio suplementario contemplado en el artículo 2, apartado 1, del presente Reglamento**A. Criterio contemplado en el artículo 64, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) nº 1308/2013**

El criterio contemplado en el artículo 64, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) nº 1308/2013 se considerará cumplido si se reúne alguna de las condiciones siguientes:

- 1) la superficie o superficies para nuevas plantaciones se destinan a la producción de vinos con una denominación de origen protegida específica de la zona de que se trate, o
- 2) si la superficie o superficies para nuevas plantaciones no se destinan a la producción de vinos con una denominación de origen protegida específica de la zona de que se trate, el solicitante se comprometerá a:
 - a) no utilizar ni comercializar las uvas producidas en esas nuevas plantaciones para producir vinos con denominación de origen protegida, si esas superficies están situadas en zonas que puedan optar a tal producción,
 - b) no arrancar y replantar vides con la intención de hacer que la superficie replantada pueda optar a la producción de vinos con la denominación de origen protegida específica.

Los solicitantes se comprometerán a lo especificado en el punto 2 del párrafo primero durante un período de tiempo limitado que fijará el Estado miembro y que no podrá ir más allá del 31 de diciembre de 2030.

B. Criterio suplementario contemplado en el artículo 2, apartado 1, del presente Reglamento

El criterio suplementario contemplado en el artículo 2, apartado 1, del presente Reglamento se considerará cumplido si se reúne alguna de las condiciones siguientes:

- 1) la superficie o superficies para nuevas plantaciones se destinan a la producción de vinos con la indicación geográfica protegida específica de la zona de que se trate, o
- 2) si la superficie o superficies para nuevas plantaciones no se destinan a la producción de vinos con la indicación geográfica protegida específica de la zona de que se trate, el solicitante se comprometerá a:
 - a) no utilizar ni comercializar las uvas producidas en esas nuevas plantaciones para producir vinos con indicación geográfica protegida, si esas superficies están situadas en zonas que puedan optar a tal producción;
 - b) no arrancar y replantar vides con la intención de hacer que la superficie replantada pueda optar a la producción de vinos con la indicación geográfica protegida específica.

Los solicitantes se comprometerán a lo especificado en el punto 2 del párrafo primero durante un período de tiempo limitado que fijará el Estado miembro y que no podrá ir más allá del 31 de diciembre de 2030.

ANEXO II

Normas relativas a los criterios de prioridad enumerados en el artículo 64, apartado 2, letras a) a h), del Reglamento (UE) n° 1308/2013 y a los criterios suplementarios contemplados en el artículo 2, apartado 3, del presente Reglamento**A. Criterio contemplado en el artículo 64, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n° 1308/2013**

1) Se considerará que una persona jurídica, independientemente de su forma jurídica, cumple este criterio si reúne alguna de las siguientes condiciones:

- a) una persona física que está plantando vides por primera vez y está establecida en calidad de jefe de explotación («nuevo viticultor») ejerce un control efectivo y a largo plazo sobre la persona jurídica, en cuanto a las decisiones relativas a la gestión, los beneficios y los riesgos financieros; cuando varias personas físicas, incluidas las personas que no sean nuevos viticultores, participen en el capital o la gestión de la persona jurídica, el nuevo viticultor estará en condiciones de ejercer ese control efectivo y a largo plazo por sí solo o conjuntamente con otras personas, o
- b) cuando una persona jurídica sea individual o conjuntamente controlada por otra persona jurídica, las condiciones establecidas en la letra a) se aplicarán a cualquier persona física que ejerza el control de esa otra persona jurídica.

Las condiciones establecidas en las letras a) y b) del párrafo primero serán aplicables, *mutatis mutandis*, al grupo de personas físicas, independientemente del estatuto jurídico que conceda la legislación nacional a ese grupo y a sus miembros.

2) Los Estados miembros podrán decidir imponer la condición suplementaria de que el solicitante sea una persona física que, en el año de la presentación de la solicitud, no tenga más de 40 años («joven productor»).

Se considerará que las personas jurídicas a que se refiere el punto 1 cumplen la condición suplementaria mencionada en el párrafo primero del presente punto si la persona física a que se refiere el punto 1, párrafo primero, letras a) y b), no tiene más de 40 años en el año en que se presente la solicitud.

Las condiciones previstas en el párrafo segundo se aplicarán, *mutatis mutandis*, al grupo de personas físicas a que se refiere el punto 1, párrafo segundo.

3) Los Estados miembros podrán exigir a los solicitantes que, durante un período de cinco años, se comprometan a no vender ni arrendar la nueva o nuevas plantaciones a otra persona física o jurídica.

Si el solicitante es una persona jurídica o un grupo de personas físicas, los Estados miembros podrán solicitar también al solicitante que, durante un período de cinco años, se comprometa a no transferir a otra persona o a otras personas el ejercicio del control efectivo y a largo plazo de la explotación, en cuanto a las decisiones relativas a la gestión, los beneficios y los riesgos financieros, a no ser que esa persona o personas reúnan las condiciones de los puntos 1 y 2 que eran de aplicación en el momento de la concesión de las autorizaciones.

B. Criterio contemplado en el artículo 64, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) n° 1308/2013

El criterio contemplado en el artículo 64, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) n° 1308/2013 se considerará cumplido si se reúne alguna de las condiciones siguientes:

1) El solicitante se compromete a cumplir, durante un período mínimo de entre cinco y siete años, las disposiciones sobre producción ecológica previstas en el Reglamento (CE) n° 834/2007 del Consejo ⁽¹⁾ y, si procede, las del Reglamento (CE) n° 889/2008 de la Comisión ⁽²⁾ en la superficie o superficies para nueva plantación o en toda la explotación agrícola. Ese período no podrá ir más allá del 31 de diciembre de 2030.

Los Estados miembros podrán considerar cumplido el criterio si los solicitantes ya son viticultores ⁽³⁾ en el momento de la presentación de la solicitud y han estado aplicando efectivamente las disposiciones sobre producción ecológica a que se refiere el párrafo primero en toda la superficie plantada de vid de la explotación correspondiente durante al menos los cinco años anteriores a la presentación de la solicitud.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 2092/91 (DO L 189 de 20.7.2007, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 889/2008 de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 834/2007 del Consejo, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control (DO L 250 de 18.9.2008, p. 1).

⁽³⁾ Según la definición del artículo 2, letra a), del Reglamento (CE) n° 436/2009 de la Comisión, de 26 de mayo de 2009, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 479/2008 del Consejo en lo que respecta al registro vitícola, a las declaraciones obligatorias y a la recopilación de información para el seguimiento del mercado, a los documentos que acompañan al transporte de productos y a los registros que se han de llevar en el sector vitivinícola (DO L 128 de 27.5.2009, p. 15).

- 2) El solicitante se compromete a cumplir alguna de las siguientes directrices o regímenes de certificación más estrictos que las normas obligatorias pertinentes establecidas con arreglo al título VI, capítulo I, del Reglamento (UE) nº 1306/2013 durante un período mínimo de entre cinco a siete años que, en cualquier caso, no se prolongará más allá del 31 de diciembre de 2030:
- directrices específicas por cultivos o sectores para la gestión integrada de plagas que sean adecuadas para la viticultura, de acuerdo con el artículo 14, apartado 5, de la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, de existir tales directrices;
 - regímenes nacionales de certificación para la producción integrada que sean adecuados para la viticultura;
 - regímenes nacionales o regionales de certificación de la conformidad con la legislación ambiental en relación con la calidad del agua y/o del suelo, la biodiversidad, la preservación del paisaje, la mitigación del cambio climático y/o la adaptación a ese fenómeno, y que sean pertinentes para la viticultura.

Los regímenes de certificación mencionados en las letras b) y c) del párrafo primero certificarán que el agricultor aplica en su explotación prácticas conformes con las normas nacionales de producción integrada o con los objetivos indicados en la letra c) del párrafo primero. Esa certificación correrá a cargo de organismos de certificación acreditados de acuerdo con el capítulo II del Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ y conformes con las normas armonizadas pertinentes («Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios» o «Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión»).

Los Estados miembros podrán considerar cumplido el criterio cuando los solicitantes ya sean viticultores en el momento de la presentación de la solicitud y hayan estado aplicando efectivamente las directrices o regímenes de certificación a que se refiere el párrafo primero en toda la superficie plantada de vid de la explotación correspondiente durante al menos los cinco años anteriores a la presentación de la solicitud.

- 3) En caso de que en el programa o programas de desarrollo rural de los Estados miembros se incluya una o varias operaciones específicas del tipo «agroambiente y clima» establecidas en el artículo 28 del Reglamento (UE) nº 1305/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ que puedan aplicarse a zonas plantadas de vid que sean pertinentes para la superficie específica indicada en la solicitud, y siempre que se disponga de los fondos suficientes, el solicitante es admisible para ese tipo de operación o operaciones y se compromete a solicitarlas en relación con la superficie o superficies para nuevas plantaciones a ser plantada(s) y a cumplir las obligaciones establecidas en el programa o programas de desarrollo rural correspondientes respecto a la operación o operaciones específicas del tipo «agroambiente y clima».
- 4) La superficie concreta indicada en esa solicitud estará situada en pendientes con terrazas.

Además, los Estados miembros podrán exigir a los productores que, durante un período mínimo de entre cinco y siete años, se comprometan a no arrancar y replantar vides en superficies que no cumplan esas condiciones. Ese período no podrá ir más allá del 31 de diciembre de 2030.

C. Criterio contemplado en el artículo 64, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) nº 1308/2013

El criterio contemplado en el artículo 64, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) nº 1308/2013 se considerará cumplido si se reúnen todas las condiciones siguientes:

- la superficie o superficies específicas indicadas en la solicitud pasaron a ser propiedad del solicitante como consecuencia del intercambio con otra u otras superficies plantadas de vid en el marco de un proyecto de concentración parcelaria;
- la superficie o superficies indicadas en la solicitud no están plantadas de vid o están plantadas de vid en una superficie inferior a la de la superficie o superficies perdidas como consecuencia de la ejecución de ese proyecto de concentración parcelaria;
- la superficie total objeto de la solicitud de autorización no excede de la diferencia (de haberla) entre el área plantada de vid en la superficie o superficies que antes eran de su propiedad y la indicada en la solicitud.

⁽¹⁾ Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (DO L 309 de 24.11.2009, p. 71).

⁽²⁾ Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

⁽³⁾ Reglamento (UE) nº 1305/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, relativo a la ayuda al desarrollo rural a través del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader) y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1698/2005 del Consejo (DO L 347 de 20.12.2013, p. 487).

D. Criterio contemplado en el artículo 64, apartado 2, letra d), del Reglamento (UE) n° 1308/2013

El criterio contemplado en el artículo 64, apartado 2, letra d), del Reglamento (UE) n° 1308/2013 se considerará cumplido si la superficie o superficies específicas indicadas en la solicitud están situadas en alguno de los tipos de zonas siguientes:

- 1) zonas afectadas por la sequedad, con una relación entre las precipitaciones anuales y la evapotranspiración potencial anual inferior al 0,5;
- 2) zonas con una profundidad de enraizamiento superficial inferior a 30 cm;
- 3) zonas con suelos de una textura y pedregosidad desfavorables, de acuerdo con la definición y los umbrales establecidos en el anexo III del Reglamento (UE) n° 1305/2013;
- 4) zonas con pendientes pronunciadas de más del 15 % como mínimo;
- 5) zonas situadas en áreas de montaña de al menos 500 m de altitud, con exclusión de los altiplanos;
- 6) zonas situadas en las regiones ultraperiféricas de la Unión a que se refiere el artículo 349 del TFUE y en las islas menores del mar Egeo, según la definición del Reglamento (UE) n° 229/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, o en pequeñas islas que tengan una superficie total que no exceda de 250 km² y estén caracterizadas por limitaciones estructurales o socioeconómicas.

Además, los Estados miembros podrán exigir a los productores que, durante un período mínimo de entre cinco y siete años, se comprometan a no arrancar y replantar vides en zonas que no se enfrenten a limitaciones naturales o a otras limitaciones específicas. Ese período no podrá ir más allá del 31 de diciembre de 2030.

Como mucho hasta 2018, los Estados miembros podrán decidir excluir a una o varias de las zonas contempladas en el párrafo primero del cumplimiento de este criterio de prioridad si no están en condiciones de evaluar con efectividad su conformidad.

E. Criterio contemplado en el artículo 64, apartado 2, letra e), del Reglamento (UE) n° 1308/2013

El criterio contemplado en el artículo 64, apartado 2, letra e), del Reglamento (UE) n° 1308/2013 se considerará cumplido si la sostenibilidad económica del proyecto correspondiente ha quedado establecida sobre la base de uno o varios de las siguientes metodologías de análisis financiero de proyectos de inversión agraria:

- 1) Valor actual neto (VAN)
- 2) Tasa interna de rentabilidad (TIR)
- 3) Relación costes-beneficios (C/B)
- 4) Período de amortización (PA)
- 5) Beneficio neto incremental (BNI)

La metodología se aplicará de una manera que resulte adaptada al tipo de solicitante.

Los Estados miembros exigirán además al solicitante que realice la nueva plantación de vides de acuerdo con las características técnicas indicadas en la solicitud.

F. Criterio contemplado en el artículo 64, apartado 2, letra f), del Reglamento (UE) n° 1308/2013

El criterio contemplado en el artículo 64, apartado 2, letra f), del Reglamento (UE) n° 1308/2013 se considerará cumplido si el potencial de aumento de la competitividad ha quedado establecido sobre la base de alguna de las consideraciones siguientes:

- 1) las superficies para nueva plantación de un viticultor existente pueden generar economías de escala gracias a una reducción notable de los costes unitarios específicos de la nueva plantación en relación con la media de los viñedos existentes en la explotación o con la situación media de la región;
- 2) las superficies para nueva plantación de un viticultor existente pueden generar una mayor adaptación a la demanda del mercado gracias a un aumento de los precios del producto o de las salidas comerciales en relación con los viñedos existentes en la explotación o con la situación media de la región;

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 229/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de marzo de 2013, por el que se establecen medidas específicas en el sector agrícola en favor de las islas menores del mar Egeo y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1405/2006 del Consejo (DO L 78 de 20.3.2013, p. 41).

- 3) las superficies para nueva plantación de un nuevo viticultor pueden propiciar un modelo de producción agrícola más rentable que la media de la región.

Los Estados miembros podrán detallar más en profundidad las consideraciones enumeradas en los puntos 1, 2 y 3 del párrafo primero.

Los Estados miembros exigirán además al solicitante que realice la nueva plantación de vides de acuerdo con las características técnicas indicadas en la solicitud.

G. Criterio contemplado en el artículo 64, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) nº 1308/2013

El criterio contemplado en el artículo 64, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) nº 1308/2013 se considerará cumplido si la superficie o superficies que van a plantarse están situadas en la zona geográfica de producción de una denominación de origen protegida o una indicación geográfica protegida existentes, si las uvas que van a producirse se destinan a la producción de vinos con una denominación de origen protegida o una indicación geográfica protegida, y si se cumple alguna de las condiciones siguientes:

- 1) la superficie o superficies que van a plantarse tienen mejores características edafoclimáticas en comparación con la media de otras superficies plantadas con viñedos conformes con el pliego de condiciones de la indicación geográfica de la misma región;
- 2) la variedad o variedades de uva o los clones correspondientes que van a plantarse están mejor adaptados a las características edafoclimáticas específicas de la superficie o superficies donde van a establecerse las plantaciones en comparación con superficies con viñedos conformes con el pliego de condiciones de la indicación geográfica, con las mismas características edafoclimáticas y situadas en la misma región, pero plantadas con otras variedades o con otros clones de la misma variedad o variedades;
- 3) la variedad o variedades de uva o los clones correspondientes que van a plantarse contribuyen a aumentar la diversidad de las variedades de uva o de los clones de variedades existentes en la misma zona geográfica de producción de la denominación de origen protegida o de la indicación geográfica protegida;
- 4) el sistema o sistemas de formación de la vid que van a utilizarse o la estructura de los viñedos que va a establecerse en las superficies de nueva plantación tienen el potencial de producir uvas de mejor calidad que en el caso de los sistemas de formación y/o las estructuras que predominan en la misma zona geográfica de producción de la denominación de origen protegida o de la indicación geográfica protegida.

Los Estados miembros podrán detallar más en profundidad las condiciones enumeradas en los puntos 1 a 4 del párrafo primero.

Los Estados miembros exigirán además al solicitante que plante las vides de acuerdo con las características técnicas indicadas en la solicitud.

Los Estados miembros podrán aplicar este criterio de prioridad a las solicitudes relativas a nuevas plantaciones en una zona delimitada en el expediente técnico adjunto a la solicitud para proteger una denominación de origen o una indicación geográfica que está sometida al procedimiento nacional preliminar o al período de examen de la Comisión. En tal caso, las condiciones indicadas en los puntos 1 a 4 del párrafo primero se aplicarán *mutatis mutandis*.

H. Criterio contemplado en el artículo 64, apartado 2, letra h), del Reglamento (UE) nº 1308/2013

El criterio contemplado en el artículo 64, apartado 2, letra h), del Reglamento (UE) nº 1308/2013 se considerará cumplido si el tamaño de la explotación del solicitante en el momento de la presentación de la solicitud se ajusta a los umbrales establecidos por los Estados miembros a nivel nacional o regional sobre la base de criterios objetivos. Esos umbrales serán los siguientes:

- 1) 0,5 hectáreas como mínimo en el caso de explotaciones pequeñas;
- 2) 50 hectáreas como máximo en el caso de explotaciones medianas.

Los Estados miembros podrán exigir, además, que se cumpla una o varias de las condiciones siguientes:

- 1) que aumente el tamaño de la explotación del solicitante como consecuencia de la nueva plantación;
- 2) que el solicitante disponga de una superficie ya plantada con viñedos que no esté acogida a las exenciones previstas en el artículo 62, apartado 4, del Reglamento (UE) nº 1308/2013 en el momento de la presentación de la solicitud.

Deberán comunicarse a la Comisión los umbrales indicados en los puntos 1 y 2 del párrafo primero.

I. Criterios suplementarios contemplados en el artículo 2, apartado 3, del presente Reglamento**I. «Comportamiento previo del productor»**

El criterio suplementario contemplado en el artículo 2, apartado 3, del presente Reglamento se considerará cumplido si el solicitante no ha plantado vides sin autorización como se indica en el artículo 71 del Reglamento (UE) n° 1308/2013, o sin derecho de plantación como se menciona en los artículos 85 bis y 85 ter del Reglamento (CE) n° 1234/2007.

Los Estados miembros podrán exigir, además, que se cumpla una o varias de las condiciones siguientes:

- 1) que no haya vencido ninguna autorización concedida anteriormente al solicitante con arreglo al artículo 64 del Reglamento (UE) n° 1308/2013 por no haber sido utilizada;
- 2) que el solicitante no haya incumplido ninguno de los compromisos indicados en las partes A y B del anexo I, en las partes A, B, D, E, F y G del presente anexo y en el punto II de la presente parte;
- 3) que el solicitante no tenga plantadas con vides superficies que hayan dejado de producir desde hace al menos ocho años.

II. «Organizaciones sin ánimo de lucro con finalidad social que hayan recibido tierras decomisadas en caso de terrorismo y delitos de otro tipo»

El criterio suplementario contemplado en el artículo 2, apartado 3, del presente Reglamento se considerará cumplido si el solicitante es una persona jurídica, con independencia de su forma jurídica, y se reúnen las condiciones siguientes:

- 1) que el solicitante sea una organización sin ánimo de lucro cuya actividad tenga únicamente una finalidad social;
- 2) que el solicitante utilice la tierra decomisada únicamente con fines sociales, como establece el artículo 10 de la Directiva 2014/42/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

Los Estados miembros podrán exigir también a los solicitantes que cumplan este criterio que, durante un período que deberá determinar el Estado miembro, se comprometan a no vender ni arrendar la nueva o nuevas plantaciones a otra persona física o jurídica. Ese período no podrá ir más allá del 31 de diciembre de 2030.

⁽¹⁾ Directiva 2014/42/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, sobre el embargo y el decomiso de los instrumentos y del producto del delito en la Unión Europea (DO L 127 de 29.4.2014, p. 39).

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/561 DE LA COMISIÓN**de 7 de abril de 2015****por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n° 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al régimen de autorizaciones para plantaciones de vid**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 y (CE) n° 1234/2007 del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, sus artículos 70 y 72 y su artículo 145, apartado 3,

Visto el Reglamento (UE) n° 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, sobre la financiación, gestión y seguimiento de la política agrícola común, por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n° 352/78, (CE) n° 165/94, (CE) n° 2799/98, (CE) n° 814/2000, (CE) n° 1290/2005 y (CE) n° 485/2008 del Consejo ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 62, apartado 2, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n° 1308/2013 contiene en la parte II, título I, capítulo III, normas relativas a un régimen de autorizaciones para plantaciones de vid que deroga y sustituye el régimen transitorio de derechos de plantación establecido en la parte II, título I, capítulo III, sección IV bis, subsección II, del Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo ⁽³⁾, a partir del 1 de enero de 2016. La parte II, título I, capítulo III, del Reglamento (UE) n° 1308/2013 establece normas relativas a la duración, la gestión y el control del régimen de autorizaciones para las plantaciones de vid y faculta a la Comisión para adoptar actos de ejecución relativos a la gestión y el control del régimen. El régimen transitorio de derechos de plantación establecido en la parte II, título I, capítulo III, sección IV bis, subsección II, del Reglamento (CE) n° 1234/2007 seguirá siendo de aplicación hasta el 31 de diciembre de 2015, de conformidad con el artículo 230, apartado 1, letra b), inciso ii), del Reglamento (UE) n° 1308/2013.
- (2) El artículo 62 del Reglamento (UE) n° 1308/2013 establece la obligación general de los Estados miembros de conceder una autorización para la plantación de vid previa presentación de una solicitud por parte de los productores que tengan intención de plantar o replantar vides. El artículo 63 del Reglamento (UE) n° 1308/2013 prevé un mecanismo de salvaguardia para nuevas plantaciones, en virtud del cual los Estados miembros han de conceder cada año autorizaciones para nuevas plantaciones correspondientes al 1 % de la superficie total realmente plantada con vid en su territorio, pero pueden decidirse límites inferiores si se justifica debidamente. El artículo 64 del Reglamento (UE) n° 1308/2013 establece normas relativas a la concesión de autorizaciones para nuevas plantaciones y fija criterios de admisibilidad y prioridad que los Estados miembros pueden aplicar.
- (3) Conviene establecer normas a escala de la Unión relativas al procedimiento que deben seguir los Estados miembros en relación con las decisiones sobre lo mecanismo de salvaguardia y la elección de criterios de admisibilidad y prioridad. Tales normas deben fijar los plazos para las decisiones que deben adoptarse y las consecuencias en caso de que no se tomen determinadas decisiones.
- (4) A fin de aportar claridad y garantizar una aplicación coherente en todos los Estados miembros y regiones vitivinícolas, las normas relativas a la concesión de autorizaciones para nuevas plantaciones deben incluir también la tramitación de las solicitudes, el procedimiento de selección y su concesión cada año. De este modo, los productores estarán sujetos a normas similares en toda la Unión cuando soliciten autorizaciones para nuevas plantaciones. Estas normas tienen como objetivo garantizar un funcionamiento del sistema transparente, justo y oportuno, adaptado a las necesidades del sector vitivinícola. Asimismo, deben evitar que los solicitantes se enfrenten a desigualdades injustificadas, retrasos excesivos o una carga administrativa desmesurada. En particular, puesto que la campaña vitícola comienza el 1 de agosto, la concesión de autorizaciones para nuevas plantaciones antes de esa fecha parece responder bien a las necesidades del sector vitivinícola y garantiza que las plantaciones de vid todavía puedan realizarse en el mismo año civil. Debe fijarse una fecha adecuada para garantizar que todas las decisiones adoptadas por el Estado miembro se hagan públicas a su debido tiempo antes del lanzamiento de la convocatoria de presentación de solicitudes y para que los productores conozcan bien las normas aplicables antes de presentar una solicitud.

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 549.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) (DO L 299 de 16.11.2007, p. 1).

- (5) En caso de que el número total de hectáreas de las solicitudes admisibles supere ampliamente las hectáreas puestas a disposición por los Estados miembros, podría darse que un porcentaje elevado de solicitantes individuales obtuvieran solo una fracción de las hectáreas solicitadas y, por consiguiente, no utilizaran las autorizaciones correspondientes, con la subsiguiente aplicación de sanciones. Para hacer frente a tales situaciones, conviene no imponer tales sanciones en caso de que las autorizaciones concedidas correspondan a menos de un determinado porcentaje de lo solicitado. Por otra parte, a fin de evitar la pérdida de las autorizaciones correspondientes, conviene prever la posibilidad de que los Estados miembros puedan transferirlas al año siguiente o redistribuirlas dentro del mismo año entre los solicitantes cuyas solicitudes no se hubiera admitido en su totalidad y no hubieran rechazado las autorizaciones concedidas.
- (6) El artículo 66 del Reglamento (UE) n° 1308/2013 y los artículos 3 y 4 del Reglamento Delegado (UE) 2015/560 de la Comisión ⁽¹⁾, establecen normas relativas a la concesión de autorizaciones para las replantaciones en la misma explotación. Deben establecerse normas a escala de la Unión en relación con el procedimiento de concesión de esas autorizaciones de replantación que deben seguir los Estados miembros y el calendario para la concesión de las mismas. A fin de que los productores puedan hacer frente a las restricciones a que pueda estar sujeta la replantación en la misma explotación por razones fitosanitarias, medioambientales u operativas, los Estados miembros deben tener la posibilidad de permitir a los productores presentar una solicitud en un plazo razonable pero limitado después del arranque. Además, teniendo en cuenta la carga administrativa que entraña para los Estados miembros y los productores la presentación y la tramitación de las solicitudes de autorizaciones de replantación, también debería ser posible aplicar un procedimiento simplificado en los casos específicos en que la superficie que va a ser replantada corresponde a la superficie arrancada o cuando se decide no imponer restricciones a las replantaciones.
- (7) El artículo 68 del Reglamento (UE) n° 1308/2013 establece las normas para la concesión de autorizaciones sobre la base de la conversión de derechos de plantación concedidos antes del 31 de diciembre de 2015. Deben establecerse normas a escala de la Unión en relación con el procedimiento que han de seguir los Estados miembros para la concesión de dichas autorizaciones. Conviene establecer el calendario para la presentación y tramitación de las solicitudes, de modo que los Estados miembros puedan recibir y tramitar las solicitudes de conversión a tiempo y de forma adecuada.
- (8) El artículo 62, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 1308/2013 establece que las autorizaciones deben concederse para una superficie específica de la explotación del productor indicada en la solicitud. En casos debidamente justificados, debe darse a los solicitantes la posibilidad de modificar dicha superficie específica durante el período de validez de la autorización. No obstante, esta posibilidad debe excluirse en algunos casos para evitar la elusión del régimen de autorizaciones para las plantaciones de vid.
- (9) El artículo 63, apartado 4, el artículo 64, apartado 3, el artículo 71, apartado 3, y el artículo 145 del Reglamento (UE) n° 1308/2013 establecen la obligación, para los Estados miembros, de informar a la Comisión de determinados aspectos de la aplicación del régimen de autorizaciones para plantaciones de vid. Conviene establecer requisitos para facilitar la comunicación de información por parte de los Estados miembros sobre todos los aspectos pertinentes de la gestión y el control de este régimen, en aras de la correcta supervisión de su aplicación.
- (10) El artículo 62 del Reglamento (UE) n° 1306/2013 prevé que es preciso establecer disposiciones de control en relación con la aplicación del régimen de autorizaciones para plantaciones de vid. Son necesarias normas generales de control a fin de precisar que el principal instrumento para verificar el cumplimiento del régimen es el registro vitícola y que los controles deben llevarse a cabo de acuerdo con los principios generales previstos en el artículo 59 del Reglamento (UE) n° 1306/2013. Dichas normas constituyen el marco general para que los Estados miembros elaboren disposiciones más detalladas a nivel nacional con el fin de evitar plantaciones no autorizadas y velar por el cumplimiento de las normas del régimen de autorizaciones, en particular el respeto de la fecha límite para la utilización de las autorizaciones y para el arranque en caso de replantación anticipada, así como por el cumplimiento de los compromisos asumidos por los productores para la obtención de las autorizaciones.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de la Organización Común de Mercados Agrarios.

⁽¹⁾ Reglamento Delegado (UE) 2015/560 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2014, por el que se completa el Reglamento (UE) n° 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al régimen de autorizaciones para plantaciones de vid (véase la página 1 del presente Diario Oficial).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorizaciones de plantaciones de vid

Las autorizaciones de plantaciones de vid conforme a lo previsto en la parte II, título I, capítulo III, del Reglamento (UE) nº 1308/2013 se concederán a partir de 2016 de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.

Las autorizaciones se darán para nuevas plantaciones, replantaciones y derechos de plantación que vayan a convertirse.

Las autorizaciones para nuevas plantaciones contempladas en el artículo 64 del Reglamento (UE) nº 1308/2013 se concederán anualmente.

Artículo 2

Decisiones previas sobre las superficies disponibles para nuevas plantaciones

1. Cuando los Estados miembros decidan limitar la superficie total disponible para nuevas plantaciones que vaya a asignarse en forma de autorizaciones de conformidad con el artículo 63, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) nº 1308/2013, deberán hacer públicas estas decisiones y las correspondientes justificaciones a más tardar el 1 de marzo.

2. En caso de que los Estados miembros tengan en cuenta las recomendaciones de organizaciones profesionales o de grupos interesados de productores contemplados en el artículo 65 del Reglamento (UE) nº 1308/2013, estas recomendaciones se presentarán con tiempo suficiente para su examen antes de que el Estado miembro considerado adopte la decisión a que se refiere el apartado 1. Las recomendaciones también deberán hacerse públicas.

Artículo 3

Criterios para la concesión de autorizaciones para nuevas plantaciones

En caso de que los Estados miembros decidan aplicar criterios para la concesión de autorizaciones para nuevas plantaciones tal como se establece en el artículo 64, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) nº 1308/2013, tales decisiones se harán públicas a más tardar el 1 de marzo.

Las decisiones contempladas en el párrafo primero se referirán a:

- a) la aplicación de uno o varios de los criterios enumerados en el artículo 64, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (UE) nº 1308/2013, incluida la debida justificación en caso de que los Estados miembros decidan aplicar lo dispuesto en el artículo 64, apartado 1, letra d), y en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2015/560;
- b) el número de hectáreas disponibles para la concesión de autorizaciones a nivel nacional:
 - i) sobre una base proporcional,
 - ii) de acuerdo con criterios de prioridad relacionados en el artículo 64, apartado 2, del Reglamento (UE) nº 1308/2013, y en el artículo 2, apartado 3, del Reglamento Delegado (UE) 2015/560

Cuando los Estados miembros tengan la intención de aplicar los criterios de prioridad contemplados en el párrafo segundo, letra b), inciso ii), del presente artículo, deberán definir cuáles de estos criterios de prioridad serán aplicados. Los Estados miembros también podrán atribuir una importancia diferente a cada uno de los diferentes criterios de prioridad elegidos. Tales decisiones permitirán a los Estados miembros establecer un orden de prioridad de las solicitudes individuales a nivel nacional para la concesión del número de hectáreas al que se hace referencia en la letra b), inciso ii), sobre la base del cumplimiento de estas solicitudes de los criterios de prioridad elegidos.

*Artículo 4***Normas por defecto para nuevas plantaciones**

Cuando los Estados miembros no hagan públicas las decisiones pertinentes dentro de los plazos establecidos en los artículos 2 y 3, se aplicarán las siguientes normas para la concesión de autorizaciones para nuevas plantaciones en relación con el año correspondiente:

- a) disponibilidad de autorizaciones para nuevas plantaciones correspondientes al 1 % de toda la superficie realmente plantada con vid en su territorio, como se especifica en el artículo 63, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 1308/2013, y sin otros límites;
- b) distribución proporcional de hectáreas entre todos los solicitantes admisibles sobre la base de la superficie para la que hayan solicitado la autorización, cuando las solicitudes sobrepasen la superficie disponible.

Los Estados miembros velarán por que la información relativa a las normas aplicables en virtud de lo dispuesto en el párrafo primero se haga pública.

*Artículo 5***Presentación de solicitudes para nuevas plantaciones**

1. Una vez que las decisiones a las que se hace referencia en los artículos 2 y 3 o la información contemplada en el artículo 4, párrafo segundo, se haga pública, y a más tardar el 1 de mayo, los Estados miembros abrirán el plazo para la presentación de solicitudes individuales, que deberá ser, como mínimo, de un mes.

2. Las solicitudes deberán indicar el tamaño y la localización específicos de la superficie en la explotación del solicitante para la que se pida la autorización. Cuando no se determinen limitaciones de conformidad con el artículo 2 y no se decida utilizar criterios de conformidad con el artículo 3, los Estados miembros podrán eximir a los solicitantes de la obligación de indicar en la solicitud la localización específica de la superficie en la explotación del solicitante para la que se pida la autorización. Los Estados miembros podrán solicitar información adicional a los solicitantes, cuando resulte pertinente para la aplicación del régimen de autorizaciones.

3. En caso de que los Estados miembros decidan utilizar determinados criterios para la concesión de las autorizaciones para nuevas plantaciones, se aplicarán las normas siguientes:

- a) los criterios de admisibilidad indicados en el artículo 64, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) nº 1308/2013, y en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2015/560: las solicitudes deberán indicar el producto o productos vitivinícolas que el solicitante tiene la intención de producir en la nueva plantación o plantaciones, especificando si tiene previsto producir uno o más de los siguientes productos:
 - i) vinos con denominación de origen protegida,
 - ii) vinos con indicación geográfica protegida,
 - iii) vinos sin indicación geográfica, pero con una indicación de la variedad de uva;
- b) criterio de prioridad contemplado en el artículo 64, apartado 2, letra e), del Reglamento (UE) nº 1308/2013: las solicitudes deberán incluir información de carácter económico que demuestre la sostenibilidad económica del proyecto correspondiente sobre la base de una o varias de las metodologías estándar de análisis financiero de proyectos de inversión agraria mencionados en el anexo II, parte E, del Reglamento Delegado (UE) 2015/560;
- c) criterio de prioridad contemplado en el artículo 64, apartado 2, letra f), del Reglamento (UE) nº 1308/2013: las solicitudes deberán incluir información de carácter económico que demuestre el potencial de aumento de la competitividad sobre la base de las consideraciones que figuran en el anexo II, parte F, del Reglamento Delegado (UE) 2015/560;
- d) criterio de prioridad contemplado en el artículo 64, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) nº 1308/2013: las solicitudes deberán incluir información de carácter económico que demuestre el potencial para mejorar la calidad de los productos con indicaciones geográficas sobre la base de una de las condiciones establecidas en el anexo II, parte G, del Reglamento Delegado (UE) 2015/560;
- e) criterio de prioridad contemplado en el artículo 64, apartado 2, letra h), del Reglamento (UE) nº 1308/2013: las solicitudes incluirán información que demuestre que el tamaño de la explotación del solicitante en el momento de la solicitud se ajusta a los umbrales establecidos por los Estados miembros sobre la base de las disposiciones establecidas en el anexo II, parte H, del Reglamento Delegado (UE) 2015/560;

- f) si los Estados miembros exigen a los solicitantes asumir los compromisos mencionados en el anexo I, partes A y B, y en el anexo II, partes A, B, D, E, F, y G, y sección II de la parte I, del Reglamento Delegado (UE) 2015/560 en relación con los respectivos criterios, las solicitudes deberán incluir dichos compromisos.

En caso de que alguno de los elementos mencionados en las letras a) a f) del párrafo primero pueda ser obtenido directamente por los Estados miembros, estos podrán eximir a los solicitantes de incluir tales elementos en sus solicitudes.

4. Tras la expiración del período de presentación de solicitudes a que se refiere el apartado 1, los Estados miembros informarán a los solicitantes no admisibles de la no admisibilidad de sus solicitudes de conformidad con la decisión sobre los criterios de admisibilidad adoptados por los Estados miembros con arreglo al artículo 3. Tales solicitudes estarán excluidas de las fases posteriores del procedimiento.

Artículo 6

Concesión de autorizaciones para nuevas plantaciones

1. Si la superficie total cubierta por las solicitudes admisibles presentadas no excede la superficie puesta a disposición con arreglo al artículo 2, apartado 1, los Estados miembros concederán las autorizaciones para toda la superficie solicitada por los productores.
2. Si la superficie total cubierta por las solicitudes admisibles presentadas excede la superficie puesta a disposición con arreglo al artículo 2, apartado 1, los Estados miembros aplicarán el procedimiento de selección establecido en el anexo I.

A más tardar el 1 de agosto, los Estados miembros concederán las autorizaciones a los solicitantes seleccionados de acuerdo con el resultado del procedimiento de selección. Cuando las solicitudes admisibles no sean aceptadas totalmente, se informará a los solicitantes de los motivos de tal decisión.

3. Cuando la autorización concedida corresponda a menos del 50 % de la superficie que figura en la solicitud correspondiente, el solicitante podrá rechazar dicha autorización en el plazo de un mes a partir de la fecha en que se haya concedido la autorización.

En ese caso, el solicitante no estará sujeto a las sanciones administrativas a que se refiere el artículo 62, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 1308/2013. Los Estados miembros podrán decidir poner a disposición el número correspondiente de hectáreas, en el mismo año, a más tardar el 1 de octubre, para las autorizaciones de los solicitantes a los que solo se haya concedido parte de la superficie solicitada como resultado del procedimiento de selección a que se hace referencia en el apartado 2 y que no hubieran rechazado las autorizaciones correspondientes. Los Estados miembros también podrán decidir poner a disposición esas hectáreas en el año siguiente junto con el 1 % de la superficie total plantada con vid, de acuerdo con lo previsto en el artículo 63, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 1308/2013.

Artículo 7

Restricción de la concesión de autorizaciones para replantaciones

1. Cuando los Estados miembros decidan restringir la concesión de autorizaciones para las replantaciones en zonas admisibles para la producción de vinos con una denominación de origen protegida o una indicación geográfica protegida de conformidad con el artículo 66, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 1308/2013 y con el artículo 4 del Reglamento Delegado (UE) 2015/560, deberán hacer pública dicha decisión antes del 1 de marzo a más tardar.

Las organizaciones profesionales o los grupos interesados de productores contemplados en el artículo 65 del Reglamento (UE) n° 1308/2013 presentarán las recomendaciones que deberá tener en cuenta el Estado miembro en virtud de lo dispuesto en dicho artículo con tiempo suficiente para su examen antes de la adopción de la decisión contemplada en el párrafo primero. El Estado miembro en cuestión deberá hacer públicas esas recomendaciones.

2. Las decisiones a que se refiere el apartado 1 serán efectivas durante un año a partir de la fecha en que se hagan públicas.

Cuando una recomendación de una organización profesional o un grupo interesado de productores se realice para un período de tiempo superior a un año pero que no exceda de tres años, tal como contempla en el artículo 65, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n° 1308/2013, tales decisiones podrán aplicarse también durante un período máximo de tres años.

En caso de que las organizaciones profesionales o grupos interesados de productores no presenten las oportunas recomendaciones con tiempo suficiente para su examen de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1, o los Estados miembros no hagan públicas las decisiones correspondientes a más tardar el 1 de marzo, los Estados miembros autorizarán la replantación automáticamente con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8.

Artículo 8

Procedimiento de concesión de autorizaciones para replantaciones

1. Las solicitudes de autorizaciones para replantaciones a que hace referencia el artículo 66, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 1308/2013 podrán presentarse en cualquier momento durante la misma campaña vitícola en que tenga lugar el arranque. No obstante, los Estados miembros podrán disponer que la presentación de solicitudes de autorizaciones para replantaciones pueda realizarse hasta el final de la segunda campaña vitícola siguiente a aquella en que haya tenido lugar el arranque. Cuando no se respeten dichos plazos, los Estados miembros no concederán la autorización para la replantación.

Las solicitudes deberán indicar el tamaño y la localización específicos de la superficie o superficies arrancadas que vayan a replantarse en la misma explotación del solicitante para la que se pida la autorización. En caso de que no se hayan decidido restricciones de conformidad con el artículo 7, y el solicitante no haya asumido ninguno de los compromisos a que se refiere el anexo I, partes A y B, punto 2), letra b), y en el anexo II, parte B, punto 4, y parte D, del Reglamento Delegado (UE) 2015/560, los Estados miembros podrán eximir a los solicitantes de la obligación de indicar en la solicitud la localización específica de la superficie que vaya a ser replantada para la que se pida la autorización. Los Estados miembros podrán pedir información adicional a los solicitantes cuando resulte pertinente para la aplicación del régimen de autorizaciones.

Los Estados miembros concederán las autorizaciones automáticamente en un plazo de tres meses a partir de la presentación de las solicitudes. No obstante, podrán decidir aplicar los plazos contemplados en los artículos 5 y 6 para la presentación de solicitudes y la concesión de autorizaciones para nuevas plantaciones, respectivamente.

2. Cuando la superficie que vaya a ser replantada corresponda a la misma superficie arrancada o no se hayan decidido restricciones de conformidad con el artículo 7, apartado 1, podrá aplicarse un procedimiento simplificado a nivel nacional o en determinadas zonas del territorio del Estado miembro. En tal caso, se considerará que la autorización para la replantación fue concedida en la fecha del arranque de la superficie. A tal efecto, el productor considerado presentará, a más tardar al final de la campaña vitícola en la que se haya realizado el arranque, una comunicación *a posteriori* que se considerará la solicitud de autorización.

3. Las solicitudes de autorizaciones para replantaciones a que hace referencia el artículo 66, apartado 2, del Reglamento (UE) nº 1308/2013 podrán presentarse en cualquier momento del año.

Las solicitudes deberán indicar el tamaño y la localización específicos de la superficie o superficies a arrancar y de la o las que vayan a replantarse en la misma explotación del solicitante para la que se pida la autorización. Las solicitudes incluirán también el compromiso de arrancar la superficie plantada de vid, a más tardar al término del cuarto año siguiente a la plantación de las nuevas vides. Los Estados miembros podrán pedir información adicional a los solicitantes cuando resulte pertinente para la aplicación del régimen de autorizaciones.

Los Estados miembros concederán las autorizaciones automáticamente en un plazo de tres meses a partir de la presentación de las solicitudes. No obstante, podrán decidir aplicar los plazos a que se hace referencia en los artículos 5 y 6 para la presentación de solicitudes y la concesión de autorizaciones para nuevas plantaciones, respectivamente.

Artículo 9

Procedimiento de concesión de autorizaciones de conformidad con las disposiciones transitorias

1. Los productores presentarán las solicitudes de conversión de derechos de plantación en autorizaciones a que se hace referencia en el artículo 68, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 1308/2013 a partir del 15 de septiembre de 2015.

Las solicitudes deberán indicar el tamaño y la localización específicos, en la explotación del solicitante, de la superficie para la que se pida la autorización. Los Estados miembros podrán eximir a los solicitantes de la obligación de indicar en la solicitud la localización específica, en la explotación del solicitante, de la superficie para la que se pida la autorización. Los Estados miembros podrán pedir información adicional a los solicitantes cuando resulte pertinente para la aplicación del régimen de autorizaciones.

2. Cuando, de conformidad con el artículo 68, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n° 1308/2013, los Estados miembros decidan ampliar más allá del 31 de diciembre de 2015 el plazo de presentación de la solicitud de conversión de derechos de plantación en autorizaciones, deberán hacer pública esta decisión a más tardar el 14 de septiembre de 2015.

En ese caso, las solicitudes de conversión del productor podrán presentarse en cualquier momento a partir del 15 de septiembre de 2015 y hasta el final del plazo fijado por los Estados miembros de conformidad con el párrafo primero.

3. Tras verificar que los derechos de plantación para los que se haya solicitado la conversión de conformidad con los apartados 1 y 2 siguen siendo válidos, los Estados miembros concederán las autorizaciones de forma automática. El período transcurrido entre la presentación de la solicitud de conversión y la concesión de la autorización no podrá ser superior a tres meses. No obstante, cuando la solicitud se presente antes del 31 de diciembre de 2015, el período de tres meses comenzará el 1 de enero de 2016.

Artículo 10

Modificación de la superficie específica para la que se haya concedido la autorización

En casos debidamente justificados, los Estados miembros podrán aceptar, a instancias del solicitante, que se efectúe una plantación de viñas en una superficie de la explotación diferente de aquella para la que se haya concedido la autorización, siempre que la nueva superficie tenga el mismo tamaño en hectáreas y que la autorización siga siendo válida, de conformidad con el artículo 62, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 1308/2013.

El párrafo primero no se aplicará en caso de que las autorizaciones se hayan concedido sobre la base del cumplimiento de criterios específicos de admisibilidad o de prioridad relacionados con la localización indicada en la solicitud y de que la nueva superficie indicada en la solicitud de modificación esté situada fuera de dicha localización.

Artículo 11

Notificaciones

1. A partir de 2016, los Estados miembros presentarán a la Comisión, antes del 1 de marzo de cada año:
 - a) la comunicación sobre las superficies vitícolas a que se refiere el artículo 145, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 1308/2013, en relación con la situación a 31 de julio de la campaña vitícola anterior. Esta comunicación se efectuará mediante el formulario que figura en el anexo II del presente Reglamento;
 - b) las notificaciones contempladas en el artículo 63, apartado 4, y en el artículo 64, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 1308/2013. Estas notificaciones se efectuarán mediante el formulario que figura en el anexo III del presente Reglamento;
 - c) una notificación relativa a las restricciones decididas por los Estados miembros en relación con replantaciones en la misma explotación, a las que se hace referencia en el artículo 7 del presente Reglamento. Esta notificación se efectuará mediante el formulario que figura en el anexo VI (cuadro A) del presente Reglamento;
 - d) una lista nacional actualizada de organizaciones profesionales o grupos interesados de productores contemplados en los artículos 2 y 7 del presente Reglamento;
 - e) la comunicación del tamaño total de las superficies plantadas de vid sin autorización y de las superficies no autorizadas arrancadas, conforme a lo dispuesto en el artículo 71, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 1308/2013. Dicha comunicación se referirá a la campaña vitícola anterior. La comunicación se presentará por primera vez el 1 de marzo de 2017, a más tardar, y abarcará el período comprendido entre el 1 de enero de 2016 y el 31 de julio de 2016. La comunicación se efectuará mediante el formulario que figura en el anexo IV del presente Reglamento;
 - f) cuando los Estados miembros decidan aplicar el criterio de prioridad a que se hace referencia en el artículo 64, apartado 2, letra h), del Reglamento (UE) n° 1308/2013, los límites máximos decididos en relación con el tamaño mínimo y máximo de las explotaciones a que se hace referencia en el anexo II, parte H, del Reglamento Delegado (UE) 2015/560.

2. A partir de 2016, los Estados miembros presentarán a la Comisión el 1 de noviembre de cada año a más tardar:
 - a) una notificación sobre las solicitudes de autorizaciones para nuevas plantaciones, las autorizaciones efectivamente concedidas durante la campaña vitícola anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 1 o 2, del presente Reglamento, y las autorizaciones rechazadas por los solicitantes, así como sobre las concedidas a otros solicitantes antes del 1 de octubre de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartado 3, del presente Reglamento. Estas notificaciones se efectuarán mediante el formulario que figura en el anexo V del presente Reglamento;
 - b) una notificación sobre las autorizaciones para replantaciones concedidas durante la campaña vitícola anterior, de conformidad con el artículo 8 del presente Reglamento. La notificación se presentará por primera vez el 1 de noviembre de 2016, a más tardar, y se referirá al período comprendido entre el 1 de enero de 2016 y el 31 de julio de 2016. Esta notificación se efectuará mediante el formulario que figura en el anexo VI (cuadro B) del presente Reglamento;
 - c) una notificación sobre las autorizaciones concedidas durante la campaña vitícola anterior sobre la base de la conversión de derechos de plantación válidos a que se hace referencia en el artículo 9 del presente Reglamento. Esta notificación se realizará con arreglo al formulario que figura en el anexo VII (cuadro B), y solo hasta el 1 de noviembre del año siguiente a la finalización del plazo de conversión a que se refiere el artículo 68, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 1308/2013, o del plazo decidido por el Estado miembro de conformidad con el artículo 9, apartado 2, del presente Reglamento.
3. Los Estados miembros que cumplan las condiciones establecidas en el artículo 67, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 1308/2013 notificarán a la Comisión el 31 de julio de 2015, a más tardar, la decisión de no aplicar el régimen de autorizaciones para plantaciones de vid con arreglo al artículo 67, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 1308/2013.
4. Los Estados miembros notificarán a la Comisión el 15 de septiembre de 2015, a más tardar, el plazo para la conversión de los derechos de plantación en autorizaciones con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 2, del presente Reglamento. Esta notificación se efectuará mediante el formulario que figura en el anexo VII (cuadro A) del presente Reglamento.
5. Las notificaciones, las comunicaciones y la presentación de las listas contempladas en el presente artículo se realizarán de conformidad con el Reglamento (CE) n° 792/2009 de la Comisión ⁽¹⁾.
6. En caso de que un Estado miembro no cumpla lo dispuesto en los apartados 1 a 4, o de que la información pertinente sea incorrecta, la Comisión podrá suspender una parte o la totalidad de los pagos mensuales mencionados en el artículo 17 del Reglamento (UE) n° 1306/2013 en relación con el sector vitivinícola hasta que la notificación se efectúe correctamente.
7. Los Estados miembros conservarán la información presentada de conformidad con el presente artículo durante al menos las diez campañas vitícolas siguientes a aquella durante la cual se haya presentado.
8. Las obligaciones establecidas en el presente artículo se entenderán sin perjuicio de las obligaciones que incumben a los Estados miembros en virtud del Reglamento (UE) n° 1337/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.

Artículo 12

Controles

1. Los Estados miembros efectuarán los controles que sean necesarios para garantizar la correcta aplicación de las normas del régimen de autorizaciones de plantaciones de vid, establecido en la parte II, título I, capítulo III, del Reglamento (UE) n° 1308/2013, en el Reglamento Delegado (UE) 2015/560 y en el presente Reglamento.
2. A fin de verificar el cumplimiento de las normas a que se refiere el apartado 1, los Estados miembros utilizarán el registro vitícola contemplado en el artículo 145 del Reglamento (UE) n° 1308/2013.
3. El artículo 59 del Reglamento (UE) n° 1306/2013 se aplicará *mutatis mutandis* al régimen de autorizaciones de plantaciones de vid.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 792/2009 de la Comisión, de 31 de agosto de 2009, que establece las disposiciones de aplicación de la notificación a la Comisión por los Estados miembros de la información y los documentos relacionados con la ejecución de la organización común de mercados, el régimen de pagos directos, la promoción de los productos agrícolas y los regímenes aplicables a las regiones ultraperiféricas y a las islas menores del Mar Egeo (DO L 228 de 1.9.2009, p. 3).

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 1337/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2011, relativo a las estadísticas europeas sobre cultivos permanentes y por el que se derogan el Reglamento (CEE) n° 357/79 del Consejo y la Directiva 2001/109/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 347 de 30.12.2011, p. 7).

*Artículo 13***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de abril de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Procedimiento de selección contemplado en el artículo 6, apartado 2

A. ASIGNACIÓN SOBRE UNA BASE PROPORCIONAL

El número total de hectáreas disponibles para nuevas plantaciones que los Estados miembros decidan asignar sobre una base proporcional entre todos los solicitantes a nivel nacional tal como se contempla en el artículo 3, letra b), inciso i), se repartirá entre las solicitudes individuales admisibles con arreglo a la siguiente fórmula, respetando los límites posibles previstos en el artículo 2:

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

A_1 = autorización concedida a un solicitante individual sobre una base proporcional (en hectáreas)

A_r = superficie solicitada por el productor en su solicitud (en hectáreas)

% Pr = proporción de la disponibilidad total que debe concederse sobre una base proporcional

Tar = superficie total puesta a disposición para autorizaciones (en hectáreas)

Tap = total de todas las solicitudes de los productores (en hectáreas)

B. ASIGNACIÓN CON ARREGLO A LOS CRITERIOS DE PRIORIDAD

La parte del número total de hectáreas disponibles para nuevas plantaciones que los Estados miembros decidan asignar a nivel nacional de acuerdo con los criterios de prioridad seleccionados a que se hace referencia en el artículo 3, letra b), inciso ii), se repartirá entre las solicitudes admisibles de la siguiente manera:

- a) Los Estados miembros seleccionarán los criterios de prioridad a nivel nacional y podrán atribuir a todos los criterios seleccionados la misma importancia o una ponderación diferente. Los Estados miembros podrán aplicar dicha ponderación de manera uniforme a nivel nacional o modificarla en función de la zona dentro del territorio del Estado miembro.

Cuando los Estados miembros atribuyan la misma importancia a todos los criterios seleccionados a nivel nacional, se asociará a cada uno de ellos un valor de uno (1).

Cuando los Estados miembros atribuyan a los criterios seleccionados a nivel nacional una ponderación diferente, se asociará a cada uno de los criterios un valor que oscilará entre cero (0) y uno (1), y la suma de todos los valores individuales deberá siempre ser igual a uno (1).

Cuando la ponderación de los criterios varíe en función de la zona en el territorio del Estado miembro, se asociará a cada uno de estos criterios un valor individual que oscilará entre cero (0) y uno (1) para cada una de las zonas. En este caso, la suma de todas las ponderaciones individuales de los criterios seleccionados para cada una de esas zonas deberá ser siempre igual a uno (1).

- b) Los Estados miembros deberán evaluar cada solicitud individual admisible con base en la conformidad con los criterios de prioridad seleccionados. Con el fin de evaluar el nivel de conformidad con cada uno de los criterios de prioridad, los Estados miembros establecerán una escala única a nivel nacional, sobre cuya base atribuirán un número de puntos a cada solicitud en relación con cada uno de los criterios.

La escala única predefinirá el número de puntos que se atribuirán en relación con el nivel de conformidad con cada uno de los criterios y especificará también el número de puntos que se atribuirá en relación con cada uno de los elementos de cada criterio específico.

- c) Los Estados miembros establecerán un orden de prioridad de las solicitudes individuales a nivel nacional, sobre la base del total de los puntos atribuidos a cada solicitud individual en función de la conformidad o el nivel de conformidad mencionados respectivamente en la letra b) y, en su caso, de la ponderación de los criterios a que se refiere la letra a). Para ello, se utilizará la fórmula siguiente:

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

Pt = total de puntos concedidos a una solicitud individual específica

W_1, W_2, \dots, W_n = ponderación de criterios 1, 2, ..., n

Pt_1, Pt_2, \dots, Pt_n = nivel de conformidad de la solicitud con los criterios 1, 2, ... n

En las superficies en las que la ponderación sea igual a cero para todos los criterios de prioridad, todas las solicitudes admisibles recibirán el valor máximo de la escala en lo que respecta al nivel de conformidad.

- d) Los Estados miembros concederán las autorizaciones a los solicitantes individuales siguiendo el orden establecido en la lista mencionada en la letra c) y hasta el agotamiento de las hectáreas que vayan a asignarse de acuerdo con los criterios de prioridad. Se concederá en forma de autorizaciones el número total de hectáreas requerido por el solicitante antes de conceder una autorización al siguiente solicitante en la clasificación.

En caso de que las hectáreas disponibles se agoten en una posición de la clasificación en la que varias solicitudes tengan el mismo número de puntos, las hectáreas restantes se asignarán de manera proporcional entre estas solicitudes.

- e) Cuando se alcance el límite de una determinada región o zona con derecho a una denominación de origen protegida o una indicación geográfica protegida, o una zona sin indicación geográfica, al conceder las autorizaciones con arreglo a lo dispuesto en la parte A y en las letras a), b), c) y d) de la parte B no se admitirán nuevas solicitudes procedentes de dicha región o zona.

—

ANEXO II

Comunicación a que se hace referencia en el artículo 11, apartado 1, letra a)*Cuadro***Inventario de superficies vitícolas**

Estado miembro:						
Fecha de comunicación:						
Campaña vitícola:						
Superficies realmente plantadas de vid (ha) que son admisibles para la producción de (***):						
Zonas/regiones	Vinos con Denominación de Origen Protegida (DOP) (*)	Vinos con Indicación Geográfica Protegida (IGP) (**)		Vinos sin DOP/IGP situados en una zona DOP/IGP	Vinos sin DOP/IGP situados fuera de una zona DOP/IGP	Total
		de los cuales están incluidos en la columna (2)	de los cuales no están incluidos en la columna (2)			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
(1)						
(2)						
...						
Total del Estado miembro						

Nota: Valores que deben introducirse en la columna (7) = (2) + (4) + (5) + (6).

(*) Estas superficies también son admisibles para la producción de vino con IGP o vino sin IG.

(**) Estas superficies también son admisibles para la producción de vino con DOP y de vino sin IG (columna (3)), o solo de vino con IGP y vino sin IG (columna (4)). Ninguna de las superficies comunicadas en las columnas (3) y (4) debe incluirse en las columnas (5) y (6).

(***) Datos referidos al 31 de julio de la campaña vitícola anterior.

Plazo para la comunicación: 1 de marzo (primera vez: 1 de marzo de 2016).

ANEXO III

Notificaciones a que se hace referencia en el artículo 11, apartado 1, letra b)*Cuadro A***Autorizaciones para nuevas plantaciones- Porcentaje**

Estado miembro:

Fecha de comunicación:

Año:

Superficie total (ha) realmente plantada (el último 31 de julio):

Porcentaje aplicable a nivel nacional:

Superficie total (ha) para nuevas plantaciones a nivel nacional, sobre la base del porcentaje decidido:

Justificaciones de la limitación del porcentaje a nivel nacional (si es inferior al 1 %):

Superficie total (ha) transferida del año anterior de conformidad con el artículo 6, apartado 3:

Superficie total (ha) disponible para nuevas plantaciones a nivel nacional:

Plazo de notificación: 1 de marzo (primera vez: 1 de marzo de 2016).

*Cuadro B***Autorizaciones para nuevas plantaciones-Limitaciones geográficas**

Estado miembro:

Fecha de comunicación:

Año:

En su caso, limitaciones decididas al nivel geográfico pertinente:

A. Por región, en su caso	Superficie limitada
Región 1	
Región 2	
...	

B. Por «subregión», en su caso	Superficie limitada
Subregión 1	
Subregión 2	
...	
C. Por zona DOP/IGP, en su caso	Superficie limitada
Zona 1 DOP/IGP	
Zona 2 DOP/IGP	
...	
D. Por zona sin DOP/IGP, en su caso	Superficie limitada
Zona 1 sin DOP/IGP	
Zona 2 sin DOP/IGP	
...	

Nota: Este cuadro deberá ir acompañado de las correspondientes justificaciones a que se hace referencia en el artículo 63, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 1308/2013.

Plazo de notificación: 1 de marzo (primera vez: 1 de marzo de 2016).

Cuadro C

Autorizaciones para nuevas plantaciones-Decisiones sobre los criterios de admisibilidad al nivel geográfico pertinente hechas públicas

Estado miembro:

Fecha de comunicación:

Año:

Criterios de admisibilidad, en su caso:

Criterios de admisibilidad del artículo 64, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 1308/2013 y del artículo 2, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento Delegado (UE) 2015/560	Seleccionados por el Estado miembro: Sí/No	En caso afirmativo, indicar el nivel geográfico, cuando proceda:
Artículo 64, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) nº 1308/2013		Región y subregión, zona 1 (no) DOP/IGP Región y subregión, zona 2 (no) DOP/IGP ...
Artículo 64, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) nº 1308/2013		Región y subregión, zona 1 (no) DOP/IGP Región y subregión, zona 2 (no) DOP/IGP ...

Artículo 64, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 1308/2013		Zona 1 DOP/IGP Zona 2 DOP/IGP ...
Artículo 2, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento Delegado (UE) 2015/560		Zona 1 IGP Zona 2 IGP ...
Artículo 64, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n° 1308/2013	Seleccionados por el Estado miembro: Sí/No	En caso afirmativo, para el artículo 64, apartado 1, letra d), indicar el nivel geográfico, cuando proceda:
Criterios de prioridad del artículo 64, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 1308/2013		
Artículo 64, apartado 2, letra a)		Región y subregión, zona 1 (no) DOP/IGP; Región y subregión, zona 2 (no) DOP/IGP; ...
Artículo 64, apartado 2, letra b)		Región y subregión, zona 1 (no) DOP/IGP; Región y subregión, zona 2 (no) DOP/IGP; ...
Artículo 64, apartado 2, letra c)		Región y subregión, zona 1 (no) DOP/IGP; Región y subregión, zona 2 (no) DOP/IGP; ...
Artículo 64, apartado 2, letra d)		Región y subregión, zona 1 (no) DOP/IGP; Región y subregión, zona 2 (no) DOP/IGP; ...
Artículo 64, apartado 2, letra e)		Región y subregión, zona 1 (no) DOP/IGP; Región y subregión, zona 2 (no) DOP/IGP; ...
Artículo 64, apartado 2, letra f)		Región y subregión, zona 1 (no) DOP/IGP; Región y subregión, zona 2 (no) DOP/IGP; ...
Artículo 64, apartado 2, letra g)		Región y subregión, zona 1 (no) DOP/IGP; Región y subregión, zona 2 (no) DOP/IGP; ...
Artículo 64, apartado 2, letra h)		Región y subregión, zona 1 (no) DOP/IGP; Región y subregión, zona 2 (no) DOP/IGP. ...

Nota: En caso de respuesta afirmativa para el artículo 64, apartado 1, letra d), este cuadro irá acompañado de las correspondientes justificaciones a que se hace referencia en el artículo 64, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n° 1308/2013, y en el artículo 2, apartado 5, del Reglamento Delegado (UE) 2015/560:

Plazo de notificación: 1 de marzo (primera vez: 1 de marzo de 2016).

Cuadro D

Autorizaciones para nuevas plantaciones-Decisiones sobre la distribución proporcional y los criterios de prioridad al nivel geográfico pertinente hechas públicas

Estado miembro:

Fecha de comunicación:	
Año:	
Superficie total (ha) disponible para nuevas plantaciones a nivel nacional:	

1. Distribución proporcional, en su caso:

Porcentaje de superficie que se concederá sobre una base proporcional a nivel nacional:	
Número de hectáreas	

2. Criterios de prioridad, en su caso:

Porcentaje de superficie que se concederá de conformidad con criterios de prioridad a nivel nacional:	
Número de hectáreas	

Información sobre la **escala única** establecida a nivel nacional para evaluar el nivel de conformidad de las solicitudes individuales con los criterios de prioridad seleccionados (gama de valores, mínimo y máximo ...):

2.1. Si se aplican criterios de prioridad a nivel nacional, sin diferenciación por zona

Criterios de prioridad elegidos e importancia respectiva:

Criterios de prioridad del artículo 64, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 1308/2013 y artículo 2, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento Delegado (UE) 2015/560	Artículo 64, apartado 2, letra a) (*)	Artículo 64, apartado 2, letra a) (**)	Artículo 64, apartado 2, letra b)	Artículo 64, apartado 2, letra c)	Artículo 64, apartado 2, letra d)	Artículo 64, apartado 2, letra e)	Artículo 64, apartado 2, letra f)	Artículo 64, apartado 2, letra g)	Artículo 64, apartado 2, letra h)	Artículo 2, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento Delegado (UE) 2015/560 (***)	Artículo 2, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento Delegado (UE) 2015/560 (****)
Importancia (0 a 1):											

(*) Nuevo entrante (Nota: los criterios «nuevo entrante» y «joven productor» no pueden ser elegidos al mismo tiempo, solo puede aplicarse uno de ellos).

(**) Jóvenes productores.

(***) Comportamiento previo del productor.

(****) Organizaciones sin ánimo de lucro con finalidad social que hayan recibido tierras decomisadas en caso de terrorismo o delitos de otro tipo.

2.2. Si se aplican criterios de prioridad a nivel nacional, con diferenciación por zona

2.2.1. Zona 1: (describir los límites territoriales de la zona 1)

Criterios de prioridad elegidos e importancia respectiva:

(Si no se indican criterios para esta zona específica, indicar cero en todas las columnas a continuación)

Criterios de prioridad del artículo 64, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 1308/2013 y artículo 2, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento Delegado (UE) 2015/560	Artículo 64, apartado 2, letra a) (*)	Artículo 64, apartado 2, letra a) (**)	Artículo 64, apartado 2, letra b)	Artículo 64, apartado 2, letra c)	Artículo 64, apartado 2, letra d)	Artículo 64, apartado 2, letra e)	Artículo 64, apartado 2, letra f)	Artículo 64, apartado 2, letra g)	Artículo 64, apartado 2, letra h)	Artículo 2, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento Delegado (UE) 2015/560 (***)	Artículo 2, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento Delegado (UE) 2015/560 (****)
Importancia (0 a 1):											

(*) Nuevo entrante (Nota: los criterios «nuevo entrante» y «joven productor» no pueden ser elegidos al mismo tiempo, solo puede aplicarse uno de ellos).

(**) Jóvenes productores.

(***) Comportamiento previo del productor.

(****) Organizaciones sin ánimo de lucro con finalidad social que hayan recibido tierras decomisadas en caso de terrorismo o delitos de otro tipo.

...

2.2.n. Zona n: (describir los límites territoriales de la zona n)

Criterios de prioridad elegidos e importancia respectiva:

(Si no se indican criterios para esta zona específica, indicar cero en todas las columnas a continuación)

Criterios de prioridad del artículo 64, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 1308/2013 y artículo 2, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento Delegado (UE) 2015/560	Artículo 64, apartado 2, letra a) (*)	Artículo 64, apartado 2, letra a) (**)	Artículo 64, apartado 2, letra b)	Artículo 64, apartado 2, letra c)	Artículo 64, apartado 2, letra d)	Artículo 64, apartado 2, letra e)	Artículo 64, apartado 2, letra f)	Artículo 64, apartado 2, letra g)	Artículo 64, apartado 2, letra h)	Artículo 2, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento Delegado (UE) 2015/560 (***)	Artículo 2, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento Delegado (UE) 2015/560 (****)
Importancia (0 a 1):											

(*) Nuevo entrante (Nota: los criterios «nuevo entrante» y «joven productor» no pueden ser elegidos al mismo tiempo, solo puede aplicarse uno de ellos).

(**) Jóvenes productores.

(***) Comportamiento previo del productor.

(****) Organizaciones sin ánimo de lucro con finalidad social que hayan recibido tierras decomisadas en caso de terrorismo o delitos de otro tipo.

Plazo de notificación: 1 de marzo (primera vez: 1 de marzo de 2016).

ANEXO IV

Comunicación a que se hace referencia en el artículo 11, apartado 1, letra a)*Cuadro***Superficies plantadas sin las autorizaciones correspondientes después del 31 de diciembre de 2015 y superficies arrancadas conforme a lo dispuesto en el artículo 71, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 1308/2013**

Estado miembro:

Fecha de comunicación:			
Campaña vitícola o período ⁽¹⁾ :			
Zonas/regiones	Superficies (ha) plantadas sin la autorización de plantación correspondiente después del 31.12.2015:		
	Superficies arrancadas por los productores durante la campaña vitícola	Superficies arrancadas por el Estado miembro durante la campaña vitícola	Inventario de las superficies totales de plantaciones no autorizadas no arrancadas todavía al final de la campaña vitícola
(1)	(2)	(3)	(4)
(1)			
(2)			
...			
Total del Estado miembro:			

⁽¹⁾ Para la primera comunicación, que debe efectuarse a más tardar el 1 de marzo de 2017, los datos se refieren al período comprendido entre el 1.1.2016 y el 31.7.2016; para todas las comunicaciones posteriores, a la campaña vitícola anterior a la comunicación.

Plazo para la comunicación: 1 de marzo.

ANEXO V

Notificaciones a que se hace referencia en el artículo 11, apartado 2, letra a)

Cuadro A

Autorizaciones para nuevas plantaciones solicitadas

Estado miembro:

Fecha de comunicación:				
Año:				
Zonas/regiones	Número de hectáreas solicitadas para nuevas plantaciones situadas en una zona admisible para la producción de:			
	Vino con DOP (*)	Vino con IGP (**)	Únicamente vino sin DOP/IGP	Total
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
(1)				
(2)				
...				
Total del Estado miembro				

Si se aplican limitaciones al nivel geográfico pertinente [artículo 63, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 1308/2013]:

Por zona (no) DOP/IGP pertinente	Superficie solicitada (ha)
(1)	(2)
Zona 1 (no) DOP/IGP	
Zona 2 (no) DOP/IGP	
...	

(*) Estas superficies también pueden ser admisibles para la producción de vino con IGP o de vino sin IG; ninguna de las superficies comunicadas en la columna (2) debe incluirse en la columna (3).

(**) Estas superficies también pueden ser admisibles para la producción de vino sin IG, pero no de vino con DOP; ninguna de las superficies comunicadas en la columna (3) debe incluirse en la columna (4).

Plazo de notificación: 1 de noviembre (primera vez: 1 de noviembre de 2016).

Cuadro B

Autorizaciones para nuevas plantaciones efectivamente concedidas y superficies denegadas

Estado miembro:

Fecha de comunicación:					
Año:					
Zonas/regiones	Número de hectáreas efectivamente concedidas para nuevas plantaciones situadas en una zona admisible para la producción de:				Superficie rechazada por los solicitantes (artículo 6, apartado 3) (ha)
	Vino con DOP (*)	Vino con IGP (**)	Únicamente vino sin DOP/IGP	Total	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
(1)					
(2)					
...					
Total del Estado miembro					
Superficie rechazada por los solicitantes (artículo 6, apartado 3))					

Si se aplican limitaciones al nivel geográfico pertinente [artículo 63, apartado 2, del Reglamento (UE) nº 1308/2013]:

Por zona (no) DOP/IGP pertinente	Superficie concedida (ha)	Superficie rechazada por los solicitantes (artículo 6, apartado 3) (ha)	Superficie solicitada y no concedida por el Estado miembro (ha) por:	
			Superar los límites establecidos	No cumplir los criterios de subvencionabilidad
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Zona 1 (no) DOP/IGP				
Zona 2 (no) DOP/IGP				
...				

(*) Estas superficies también pueden ser admisibles para la producción de vino con IGP o de vino sin IG; ninguna de las superficies comunicadas en la columna (2) debe incluirse en la columna (3).

(**) Estas superficies también pueden ser admisibles para la producción de vino sin IG, pero no de vino con DOP; ninguna de las superficies comunicadas en la columna (3) debe incluirse en la columna (4).

Plazo de notificación: 1 de noviembre (primera vez: 1 de noviembre de 2016).

ANEXO VI

Notificaciones contempladas en el artículo 11, apartado 1, letra c), y en el artículo 11, apartado 2, letra b)*Cuadro A***autorizaciones para replantaciones — Restricciones aplicadas**

Estado miembro:

Fecha de comunicación:

Año:

En su caso, indicar las restricciones en materia de replantaciones para las zonas DOP/IGP decididas por el Estado miembro de conformidad con el artículo 66, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 1308/2013 y en el artículo 4 del Reglamento Delegado (UE) 2015/560:

Zona DOP, en su caso	Alcance de la restricción (T (*)/P (**))
Zona 1 DOP	
Zona 2 DOP	
...	
Zona IGP, en su caso	Alcance de la restricción (T (*)/P (**))
Zona 1 IGP	
Zona 2 IGP	
...	

Otra información considerada útil para aclarar la aplicación de dichas restricciones:

- (*) Total (T): la restricción es absoluta, las replantaciones que entren en conflicto con las restricciones decididas están completamente prohibidas.
 (**) Parcial (P): la restricción no es absoluta, las replantaciones que entren en conflicto con las restricciones decididas son autorizadas parcialmente en la medida decidida por el Estado miembro.

Plazo de notificación: 1 de marzo (primera vez: 1 de marzo de 2016).

*Cuadro B***Autorizaciones para replantaciones efectivamente concedidas**

Estado miembro:

Fecha de comunicación:

Campaña vitícola:

Zonas/regiones	Número de hectáreas efectivamente concedidas para replantaciones situadas en zonas admisibles para la producción de:			
	Vino con DOP (*)	Vino con IGP (**)	Vino sin DOP/IGP	Total
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
(1)				
(2)				
...				
Total del Estado miembro				

(*) Estas superficies también pueden ser admisibles para la producción de vino con IGP o vino sin IG; ninguna de las superficies comunicadas en la columna (2) debe incluirse en la columna (3).

(**) Estas superficies también pueden ser admisibles para la producción de vino sin IG, pero no de vino DOP; ninguna de las superficies comunicadas en la columna (3) debe incluirse en la columna (4).

Plazo de notificación: 1 de noviembre (primera vez: 1 de noviembre de 2016).

Nota: para la primera comunicación, que debe efectuarse a más tardar el 1 de noviembre de 2016, los datos se refieren al período comprendido entre el 1.1.2016 y el 31.7.2016; para todas las comunicaciones posteriores, a la campaña vitícola anterior a la comunicación.

ANEXO VII

Notificaciones contempladas en el artículo 11, apartado 4, y en el artículo 11, apartado 2, letra c)*Cuadro A***Derechos de plantación concedidos antes del 31 de diciembre de 2015 y convertidos en autorizaciones — Plazo de conversión**

Estado miembro:	
Fecha de comunicación:	
Plazo de conversión:	

Plazo de notificación: solo una comunicación el 15 de septiembre de 2015, a más tardar.

*Cuadro B***Derechos de plantación concedidos antes del 31 de diciembre de 2015 y convertidos en autorizaciones — Autorizaciones efectivamente concedidas**

Estado miembro:				
Fecha de comunicación:				
Campaña vitícola:				
Zonas/regiones	Número de hectáreas efectivamente concedidas en zonas elegibles para la producción de:			
	Vino con DOP (*)	Vino con IGP (**)	Vino sin DOP/IGP	Total
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
(1)				
(2)				
...				
Total del Estado miembro				

(*) Estas superficies también pueden ser admisibles para la producción de vino con IGP o vino sin IG; ninguna de las superficies comunicadas en la columna (2) debe incluirse en la columna (3).

(**) Estas superficies también pueden ser admisibles para la producción de vino sin IG, pero no de vino con DOP; ninguna de las superficies comunicadas en la columna (3) debe incluirse en la columna (4).

Plazo de notificación: 1 de noviembre (primera vez: 1 de noviembre de 2016).

Nota: Este cuadro debe comunicarse para cada campaña vitícola (a partir del 1 de agosto del año «n-1» y hasta el 31 de julio del año de la comunicación) hasta el 1 de noviembre del año siguiente a la expiración del plazo a que se hace referencia en el artículo 68, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 1308/2013 o el plazo fijado por el Estado miembro de conformidad con el artículo 9, apartado 2, del presente Reglamento e indicado en el cuadro A del presente anexo.

REGLAMENTO (UE) 2015/562 DE LA COMISIÓN**de 8 de abril de 2015****que modifica el Reglamento (UE) n° 347/2012, por el que se desarrolla el Reglamento (CE) n° 661/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de homologación de tipo para determinadas categorías de vehículos de motor con respecto a los sistemas avanzados de frenado de emergencia**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 661/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, relativo a los requisitos de homologación de tipo referentes a la seguridad general de los vehículos de motor, sus remolques y sistemas, componentes y unidades técnicas independientes a ellos destinados ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 14, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 661/2009 es un reglamento particular a efectos del procedimiento de homologación de tipo establecido mediante la Directiva 2007/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El Reglamento (CE) n° 661/2009 establece requisitos básicos para la homologación de tipo de los vehículos de motor de las categorías M₂, M₃, N₂ y N₃ con respecto a la instalación de sistemas avanzados de frenado de emergencia (AEBS). Es preciso fijar los procedimientos, ensayos y requisitos específicos para esta homologación de tipo.
- (3) El Reglamento (CE) n° 661/2009 establece la obligación general de que los vehículos de las categorías M₂, M₃, N₂ y N₃ vayan equipados con sistemas avanzados de frenado de emergencia.
- (4) El Reglamento (UE) n° 347/2012 de la Comisión ⁽³⁾ determina los procedimientos, ensayos y requisitos específicos para la homologación de tipo de los vehículos de motor con respecto a los sistemas avanzados de frenado de emergencia y prevé la aplicación de dichos requisitos en dos fases. En el marco de la primera fase, determinados tipos de vehículos nuevos debían cumplir el nivel 1 de homologación a partir del 1 de noviembre de 2013. En el marco de la segunda fase, dichos tipos de vehículos, junto con otros tipos a los que no se había exigido el nivel 1 de homologación, debían obtener el nivel 2 de homologación, lo que implica el cumplimiento de requisitos adicionales más amplios. Asimismo, el Reglamento (UE) n° 347/2012 dispone que los nuevos tipos de vehículos deben cumplir el nivel 2 de homologación a partir del 1 de noviembre de 2016.
- (5) Se fijó el plazo para la aplicación del nivel 2 de homologación con objeto de garantizar un período de introducción suficiente que permitiera adquirir más experiencia con los sistemas avanzados de frenado de emergencia y que se registraran nuevos avances técnicos en este ámbito. Además, el calendario pretendía permitir a la Comisión considerar requisitos internacionales armonizados de rendimiento y ensayo que la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE) tenía previsto adoptar con respecto a los tipos de vehículo de las categorías reguladas por el Reglamento n° 131 de la CEPE relativo a los sistemas avanzados de frenado de emergencia.
- (6) Por tanto, se previó que, a más tardar dos años antes de la fecha de aplicación del nivel 2 de homologación, la Comisión debía adoptar los criterios del ensayo de aviso y activación de frenado, para los tipos de vehículos de la categoría M₂ y de la categoría N₂ con una masa bruta inferior o igual a 8 toneladas, teniendo en cuenta los nuevos avances en la CEPE sobre esta cuestión.
- (7) La CEPE ha especificado el valor de la velocidad del objetivo aplicable a la hipótesis de un objetivo en movimiento en el nivel 2 de homologación para los ensayos de tipos de vehículos de la categoría M₂ y la categoría N₂ con una masa máxima inferior o igual a 8 toneladas. Se han establecido unos valores moderados para las velocidades del objetivo, a fin de poder adquirir más experiencia con los sistemas avanzados de frenado de emergencia y de permitir que se produzcan nuevos avances técnicos en este campo respecto a los tipos de vehículos en cuestión.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Técnico sobre Vehículos de Motor.

⁽¹⁾ DO L 200 de 31.7.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2007/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se crea un marco para la homologación de los vehículos de motor y de los remolques, sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos (Directiva marco) (DO L 263 de 9.10.2007, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n° 347/2012 de la Comisión, de 16 de abril de 2012, por el que se desarrolla el Reglamento (CE) n° 661/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de homologación de tipo para determinadas categorías de vehículos de motor con respecto a los sistemas avanzados de frenado de emergencia (DO L 109 de 21.4.2012, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (UE) n° 347/2012 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de abril de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

El anexo II del Reglamento (UE) n° 347/2012 se modifica como sigue:

1) El punto 2.4.2.1 se sustituye por el texto siguiente:

«2.4.2.1. a) Para el nivel 1 de homologación: al menos un modo de aviso táctil o acústico tendrá lugar a más tardar en los valores especificados en la columna B del cuadro del apéndice 1.

b) Para el nivel 2 de homologación: al menos un modo de aviso tendrá lugar a más tardar en los valores especificados en la columna B del cuadro del apéndice 2, como sigue:

— en el caso de las categorías de vehículos contempladas en la fila 1 del cuadro del apéndice 2, el aviso deberá ser táctil o acústico, y

— en el caso de las categorías de vehículos contempladas en la fila 2 del cuadro del apéndice 2, el aviso deberá ser táctil, acústico u óptico.».

2) El punto 2.4.2.2 se sustituye por el texto siguiente:

«2.4.2.2. Al menos dos modos de aviso tendrán lugar, a más tardar, en los valores especificados:

Para el nivel 1 de homologación, en la columna C del cuadro del apéndice 1.

Para el nivel 2 de homologación, en la columna C del cuadro del apéndice 2.».

3) Se suprime la última frase de los puntos 2.5.2.1 y 2.5.2.2.

4) El apéndice 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Apéndice 2

Nivel 2 de homologación: requisitos del ensayo de aviso y activación; valores de cumplimiento o incumplimiento (“cumple/no cumple”)

Fila	A	B	C	D	E	F	G	H
0	Categoría de vehículo	Objetivo detenido			Objetivo en movimiento			
		Tiempos de los modos de aviso		Reducción de velocidad del vehículo objeto de ensayo	Tiempos de los modos de aviso		Reducción de velocidad del vehículo objeto de ensayo	Velocidad del objetivo
		Al menos uno	Al menos dos		Al menos uno	Al menos dos		
		(véase el punto 2.4.2.1)	(véase el punto 2.4.2.2)	(véase el punto 2.4.5)	(véase el punto 2.5.2.1)	(véase el punto 2.5.2.2)	(véase el punto 2.5.3)	(véase el punto 2.5.1)
1	M ₃ (1), N ₃ y N ₂ > 8 t	No más tarde de 1,4 s antes del inicio de la fase de frenado de emergencia	No más tarde de 0,8 s antes del inicio de la fase de frenado de emergencia	No menos de 20 km/h	No más tarde de 1,4 s antes del inicio de la fase de frenado de emergencia	No más tarde de 0,8 s antes del inicio de la fase de frenado de emergencia	El vehículo objeto de ensayo no impactará en el objetivo en movimiento	12 ± 2 km/h

Fila	A	B	C	D	E	F	G	H
0	Categoría de vehículo	Objetivo detenido			Objetivo en movimiento			
		Tiempos de los modos de aviso		Reducción de velocidad del vehículo objeto de ensayo	Tiempos de los modos de aviso		Reducción de velocidad del vehículo objeto de ensayo	Velocidad del objetivo
		Al menos uno	Al menos dos		Al menos uno	Al menos dos		
		(véase el punto 2.4.2.1)	(véase el punto 2.4.2.2)	(véase el punto 2.4.5)	(véase el punto 2.5.2.1)	(véase el punto 2.5.2.2)	(véase el punto 2.5.3)	(véase el punto 2.5.1)
2	$N_2 \leq 8 \text{ t}$ ⁽⁴⁾ y M_2 ⁽²⁾ ⁽⁴⁾	No más tarde de 0,8 s antes del inicio de la fase de frenado de emergencia	Antes del inicio de la fase de frenado de emergencia ⁽³⁾	No menos de 10 km/h	No más tarde de 0,8 s antes del inicio de la fase de frenado de emergencia	Antes del inicio de la fase de frenado de emergencia ⁽³⁾	El vehículo objeto de ensayo no impactará en el objetivo en movimiento	$67 \pm 2 \text{ km/h}$ ⁽⁵⁾

⁽¹⁾ Los vehículos de la categoría M_3 con sistema de frenado hidráulico están sujetos a los requisitos de la fila 2.

⁽²⁾ Los vehículos con sistema de frenado neumático están sujetos a los requisitos de la fila 1.

⁽³⁾ El fabricante del vehículo deberá especificar los valores en el momento en que tenga lugar la homologación de tipo (véase el anexo I, parte 2, adenda, punto 4.4).

⁽⁴⁾ Los fabricantes de las categorías de vehículos contemplados en la fila 2 pueden optar por obtener la homologación de tipo de vehículo conforme a los valores especificados en la fila 1; en tal caso, debe demostrarse la conformidad con todos los valores especificados en la fila 1.

⁽⁵⁾ Los valores correspondientes a la velocidad del objetivo indicados en la celda H2 se revisarán antes del 1 de noviembre de 2021.»

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/563 DE LA COMISIÓN**de 8 de abril de 2015****por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 y (CE) n° 1234/2007 ⁽¹⁾,Visto el Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 136, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los criterios para que la Comisión fije los valores de importación a tanto alzado de terceros países correspondientes a los productos y períodos que figuran en el anexo XVI, parte A, de dicho Reglamento.
- (2) De acuerdo con el artículo 136, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011, el valor de importación a tanto alzado se calcula cada día hábil teniendo en cuenta datos que varían diariamente. Por lo tanto, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo del presente Reglamento quedan fijados los valores de importación a tanto alzado a que se refiere el artículo 136 del Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011.

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de abril de 2015.

Por la Comisión,
en nombre del Presidente,
Jerzy PLEWA
Director General de Agricultura y Desarrollo Rural

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ DO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

ANEXO

Valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

(EUR/100 kg)		
Código NC	Código tercer país ⁽¹⁾	Valor de importación a tanto alzado
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) Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (UE) n° 1106/2012 de la Comisión, de 27 de noviembre de 2012, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 471/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre estadísticas comunitarias relativas al comercio exterior con terceros países, en lo que concierne a la actualización de la nomenclatura de países y territorios (DO L 328 de 28.11.2012, p. 7). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/564 DE LA COMISIÓN**de 8 de abril de 2015**

por el que se fija el coeficiente de asignación aplicable a las cantidades por las que se han presentado solicitudes de certificados de importación entre el 30 y el 31 de marzo de 2015 en el marco del contingente arancelario abierto por el Reglamento (CE) n° 1918/2006 para el aceite de oliva originario de Túnez y por el que se suspende la presentación de solicitudes de estos certificados para el mes de abril de 2015

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 y (CE) n° 1234/2007 del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 188, apartados 1 y 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento (CE) n° 1918/2006 de la Comisión ⁽²⁾ se abrió un contingente arancelario anual para la importación de aceite de oliva virgen de los códigos NC 1509 10 10 y NC 1509 10 90, totalmente obtenido en Túnez y transportado directamente de este país a la Unión. El artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1918/2006 establece, asimismo, límites cuantitativos mensuales para la expedición de certificados de importación.
- (2) Las cantidades a las que se refieren las solicitudes de certificados de importación presentadas entre el 30 y el 31 de marzo de 2015 para el mes de abril de 2015 son superiores a las cantidades disponibles. Por consiguiente, procede determinar en qué medida pueden expedirse los certificados de importación mediante la fijación del coeficiente de asignación aplicable a las cantidades solicitadas, calculado de acuerdo con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1301/2006 de la Comisión ⁽³⁾. Conviene suspender la presentación de nuevas solicitudes para el mes de abril de 2015.
- (3) A fin de garantizar la eficacia de la medida, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Las cantidades por las que se han presentado solicitudes de certificados de importación en virtud del Reglamento (CE) n° 1918/2006 entre el 30 y el 31 de marzo de 2015 se multiplicarán por el coeficiente de asignación que figura en el anexo del presente Reglamento.
2. La presentación de nuevas solicitudes de certificados de importación para el mes de abril de 2015 queda suspendida a partir del 1 de abril de 2015.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 1918/2006 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2006, relativo a la apertura y gestión de un contingente arancelario de aceite de oliva originario de Túnez (DO L 365 de 21.12.2006, p. 84).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 1301/2006 de la Comisión, de 31 de agosto de 2006, por el que se establecen normas comunes de gestión de los contingentes arancelarios de importación de productos agrícolas sujetos a un sistema de certificados de importación (DO L 238 de 1.9.2006, p. 13).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de abril de 2015.

*Por la Comisión,
en nombre del Presidente,
Jerzy PLEWA
Director General de Agricultura y Desarrollo Rural*

ANEXO

Nº de orden	Coeficiente de asignación — solicitudes presentadas entre el 30 y el 31 de marzo de 2015 para el mes de abril de 2015 (en %)
09.4032	4,638403

DIRECTIVAS

DIRECTIVA (UE) 2015/565 DE LA COMISIÓN

de 8 de abril de 2015

por la que se modifica la Directiva 2006/86/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 28,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2004/23/CE exige a los Estados miembros que garanticen la trazabilidad de las células y los tejidos humanos desde el donante hasta el receptor y viceversa.
- (2) Para facilitar la trazabilidad es necesario establecer un identificador único que se aplique a los tejidos y las células distribuidos en la Unión (código único europeo) y contenga información sobre las principales características y propiedades de dichos tejidos y células.
- (3) A fin de garantizar la aplicación uniforme del código único europeo en toda la Unión, deben definirse las obligaciones de las autoridades competentes de los Estados miembros y de los establecimientos de tejidos respecto a la aplicación del código único europeo. Solo así se garantizará una aplicación uniforme y coherente del código en la Unión.
- (4) La trazabilidad desde el donante hasta el receptor y viceversa debe garantizarse a través de la codificación de los tejidos y las células, así como de la documentación adjunta. En el extremo del receptor, el código único europeo proporciona información sobre la donación y sobre el establecimiento de tejidos responsable de la obtención de los tejidos y las células. En el extremo del donante, el establecimiento de tejidos responsable de la obtención de los tejidos y las células podrá rastrear los tejidos y las células distribuidos para su aplicación en seres humanos solicitando a los operadores posteriores de la cadena que faciliten datos relacionados con el uso de los tejidos y las células, sobre la base de los elementos de identificación de la donación del código único europeo que figuran en la documentación adjunta.
- (5) El formato del código único europeo debe armonizarse a fin de facilitar su aplicación por establecimientos pequeños y grandes, permitiendo al mismo tiempo cierta flexibilidad para que los establecimientos sigan utilizando los códigos existentes.
- (6) Debe asignarse un código único europeo que permita la donación y la identificación del producto en todos los tejidos y células distribuidos para su aplicación en seres humanos, incluidos los importados de terceros países. Los Estados miembros podrán permitir determinadas excepciones a la aplicación del código.
- (7) En caso de que los tejidos y las células estén excluidos o exentos de la aplicación del código único europeo, los Estados miembros deben asegurarse de que una trazabilidad adecuada de estos tejidos y células quede garantizada a lo largo de toda la cadena, desde la donación y la obtención hasta la aplicación en seres humanos.
- (8) En las situaciones distintas de la distribución en las que los tejidos y las células sean puestos en circulación (como la transferencia a otro operador para su procesamiento posterior, con o sin retorno), la secuencia de identificación de la donación debe aplicarse, como mínimo, en la documentación adjunta. En caso de que los tejidos y las células se transfieran de un establecimiento de tejidos a otro operador solo para fines de almacenamiento

⁽¹⁾ DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

y/o para su distribución posterior, el establecimiento de tejidos podrá aplicar ya el código único europeo en su etiqueta final además de la secuencia de identificación de la donación que debe aplicarse, como mínimo, en la documentación adjunta.

- (9) En el caso de los tejidos y células que hayan sido recuperados de un donante fallecido por equipos de obtención que operan para dos o más establecimientos de tejidos, los Estados miembros garantizarán un sistema de trazabilidad adecuado a través de las obtenciones. Esto puede garantizarse elaborando un sistema central que asigne un número único de donación para cada donación registrada a escala nacional, o exigiendo a todos los establecimientos de tejidos que garanticen unos vínculos de trazabilidad sólidos entre los números de identificación de la donación asignados por cada uno de los establecimientos de tejidos que obtienen o reciben tejidos y células originarios de un mismo donante fallecido.
- (10) La Comisión debe garantizar la aplicación del código único europeo facilitando las herramientas adecuadas a las autoridades competentes de los Estados miembros y a los establecimientos de tejidos. Las autoridades competentes de los Estados miembros deben actualizar el registro de establecimientos de tejidos, reflejando cualquier cambio en las acreditaciones, designaciones, autorizaciones o aprobaciones de los establecimientos de tejidos, y la Comisión debe garantizar que se actualice el registro de tejidos y células siempre que sea necesario incluir nuevos productos. Para ello, la Comisión debe consultar a un grupo de expertos, en particular de expertos designados por las autoridades competentes de los Estados miembros.
- (11) Respecto a la secuencia de identificación de la donación en el código único europeo, el establecimiento de tejidos importador debe utilizar el código de establecimiento a él asignado en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE y debe asignar un número de donación único en caso de que el número de donación del producto importado no sea único a nivel mundial.
- (12) La agrupación en lotes de tejidos y células está permitida en algunos Estados miembros. Por ello, en la presente Directiva se aborda también la aplicación del código único europeo en caso de agrupación en lotes.
- (13) Debe introducirse un régimen transitorio para los tejidos y las células ya almacenados al final del período de transposición.
- (14) La presente Directiva no impide a los Estados miembros mantener o introducir medidas más estrictas sobre la codificación de los tejidos y las células, a condición de que se cumplan las disposiciones del Tratado.
- (15) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 29 de la Directiva 2004/23/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 2006/86/CE de la Comisión ⁽¹⁾ queda modificada como sigue:

- 1) En el artículo 2, se añaden las letras k) a y) que figuran a continuación:
 - «k) “código único europeo” o “SEC” (por sus siglas en inglés): identificador único que se aplica a los tejidos y las células distribuidos en la Unión; el código único europeo consiste en una secuencia de identificación de la donación y una secuencia de identificación del producto, tal como se detalla en el anexo VII de la presente Directiva;
 - l) “secuencia de identificación de la donación”: primera parte del código único europeo, que consta del código del establecimiento de tejidos de la UE y del número único de donación;
 - m) “código del establecimiento de tejidos de la UE”: identificador único para los establecimientos de tejidos acreditados, designados, autorizados o aprobados en la Unión; el código del establecimiento de tejidos consta de un código de país ISO y del número del establecimiento de tejidos que figura en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE, tal como se detalla en el anexo VII de la presente Directiva;
 - n) “número único de donación”: número único asignado a una donación concreta de tejidos y células de conformidad con el sistema vigente en cada Estado miembro para asignar tales números, tal como se detalla en el anexo VII de la presente Directiva;

⁽¹⁾ Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 294 de 25.10.2006, p. 32).

- o) “secuencia de identificación del producto”: segunda parte del código único europeo, que consta del código del producto, el número de subbote y la fecha de caducidad;
 - p) “código del producto”: identificador para el tipo específico de tejido o célula en cuestión; el código del producto consta del identificador del sistema de codificación del producto que indica el sistema de codificación empleado por el establecimiento de tejidos (“E” para el EUTC, “A” para ISBT128 y “B” para Eurocode) y el número de producto de los tejidos y las células previsto en el sistema de codificación respectivo para el tipo de producto, tal como se detalla en el anexo VII de la presente Directiva;
 - q) “número de subbote”: número que distingue e identifica de manera única a los tejidos y las células que tienen el mismo número único de donación y el mismo código de producto y son originarios del mismo establecimiento de tejidos, tal como se detalla en el anexo VII de la presente Directiva;
 - r) “fecha de caducidad”, la fecha hasta la cual pueden aplicarse los tejidos y las células, tal como se detalla en el anexo VII de la presente Directiva;
 - s) “Plataforma de Codificación de la UE”: plataforma informática, albergada por la Comisión, que contiene el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE y el Compendio de Productos Celulares;
 - t) “Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE”: registro de todos los establecimientos de tejidos que han sido autorizados, aprobados, designados o acreditados por la autoridad o las autoridades competentes de los Estados miembros y que contiene la información sobre dichos establecimientos de tejidos, como se expone en el anexo VIII de la presente Directiva;
 - u) “Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE”: registro de todos los tipos de tejidos y células que circulan en la Unión y los códigos de producto respectivos con arreglo a los tres sistemas de codificación permitidos (EUTC, ISBT128 y Eurocode);
 - v) “EUTC”: sistema de codificación de productos para tejidos y células desarrollado por la Unión, que consta de un registro de todos los tipos de tejidos y células que circulan en la Unión y sus códigos de producto correspondientes;
 - w) “puesta en circulación”: distribución para la aplicación en seres humanos o la transferencia a otro operador, por ejemplo para el procesamiento posterior, con o sin retorno;
 - x) “en el mismo centro”, significa que todas las fases del proceso, desde la obtención hasta la aplicación en seres humanos se llevan a cabo bajo la misma persona responsable, el mismo sistema de gestión de calidad y el mismo sistema de trazabilidad, en un centro de asistencia sanitaria que englobe, como mínimo, un establecimiento acreditado, designado, autorizado o aprobado y una organización responsable de la aplicación en seres humanos en el mismo lugar;
 - y) “agrupación en lotes”: contacto físico o mezcla, en un mismo contenedor, de tejidos o células procedentes de más de una obtención de un mismo donante, o procedentes de dos o más donantes.»
- 2) El artículo 9 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 9

Trazabilidad

1. Los Estados miembros se asegurarán de que los tejidos y las células puedan rastrearse, en especial a través de la documentación y el uso del código único europeo, desde la obtención hasta la aplicación en seres humanos o la eliminación y viceversa. Los tejidos y las células utilizados para los medicamentos de terapia avanzada deberán poder rastrearse de conformidad con la presente Directiva, al menos hasta que sean transferidos al fabricante de medicamentos de terapia avanzada.
2. Los Estados miembros se asegurarán de que los establecimientos de tejidos y las organizaciones responsables de la aplicación en seres humanos conserven los datos establecidos en el anexo VI durante un mínimo de treinta años, en un medio de almacenamiento adecuado y legible.
3. En el caso de los tejidos y las células que hayan sido recuperados de un donante fallecido por equipos de obtención que trabajan para dos o más establecimientos de tejidos, los Estados miembros garantizarán un sistema de trazabilidad adecuado a través de las obtenciones.»

- 3) El artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 10

Sistema europeo de codificación

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 2 o 3 del presente artículo, se aplicará un código único europeo a todos los tejidos y células distribuidos para su aplicación en seres humanos. Respecto a las demás situaciones en las que se pongan en circulación tejidos y células, se aplicará la secuencia de identificación de la donación, como mínimo, en la documentación adjunta.

2. El apartado 1 no se aplicará a:
 - a) la donación de células reproductoras entre miembros de una pareja;
 - b) los tejidos y las células distribuidos directamente para su trasplante inmediato al receptor, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 5, de la Directiva 2004/23/CE;
 - c) los tejidos y las células importados en la Unión en caso de emergencia que hayan sido autorizados directamente por la autoridad o las autoridades competentes, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, letra b), de la Directiva 2004/23/CE.
3. Asimismo, los Estados miembros podrán autorizar excepciones a los requisitos establecidos en el apartado 1 para:
 - a) los tejidos y las células que no sean células reproductoras para su donación entre miembros de una pareja, cuando dichos tejidos y células permanezcan en el mismo centro;
 - b) los tejidos y las células que se importen en la Unión, cuando dichos tejidos y células permanezcan en el mismo centro desde la importación hasta la aplicación, a condición de que el centro englobe un establecimiento de tejidos autorizado, designado, acreditado o aprobado para llevar a cabo actividades de importación.».
- 4) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 10 bis

Formato del código único europeo

1. El código único europeo a que se refiere el artículo 10, apartado 1, deberá cumplir las especificaciones que figuran en el presente artículo y en el anexo VII.
2. El código único europeo deberá estar en formato legible e ir precedido de las siglas “SEC”. Será posible el uso paralelo de otros sistemas de etiquetado y trazabilidad.
3. El código único europeo figurará imprimido junto con la secuencia de identificación de la donación y la secuencia de identificación del producto, separado por un espacio único o en dos líneas sucesivas.

Artículo 10 ter

Requisitos relativos a la aplicación del código único europeo

1. Los Estados miembros se asegurarán de que los establecimientos de tejidos, incluidos los establecimientos de tejidos importadores definidos en la Directiva (UE) 2015/566 de la Comisión (*), cumplen los requisitos mínimos que figuran a continuación:
 - a) asignar un código único europeo a todos los tejidos y células que requieren la aplicación de dicho código antes de ser distribuidos para su aplicación en seres humanos;
 - b) asignar una secuencia de identificación de la donación tras la obtención de los tejidos y las células, o al recibirlos de una organización de obtención, o al importarlos de un proveedor de un tercer país. La secuencia de identificación de la donación incluirá:
 - 1) su código de establecimiento de tejidos de la UE, tal como se asigna en el Compendio del Establecimiento de Tejidos de la UE;
 - 2) un número único de donación asignado por el establecimiento de tejidos, a no ser que dicho número se asigne de forma centralizada a escala nacional o sea un número único a escala mundial como los que utiliza el sistema de codificación ISBT128. Cuando esté permitido, en caso de agrupación de lotes de tejidos y células, se asignará un nuevo número de identificación de la donación al producto final; el establecimiento de tejidos en que se realice la agrupación de lotes garantizará la trazabilidad de las donaciones individuales;
 - c) no alterar la secuencia de identificación de la donación una vez que haya sido asignada a tejidos y células puestos en circulación, salvo que sea necesario para corregir un error de codificación; toda corrección requiere una documentación adecuada;
 - d) utilizar uno de los sistemas de codificación de productos permitidos y los números de productos tisulares y celulares correspondientes que figuren en el Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE, antes de que sean distribuidos para su aplicación en seres humanos;
 - e) utilizar un número de sublote y una fecha de caducidad adecuados; en el caso de los tejidos y células para los que no se ha definido la fecha de caducidad, esta será, como muy tarde, 00000000 antes de la distribución para su aplicación en seres humanos;

- f) aplicar el código único europeo en la etiqueta del producto de que se trate de forma indeleble y permanente y mencionar dicho código en la documentación adjunta pertinente antes de la distribución para su aplicación en seres humanos. El establecimiento de tejidos podrá encomendar esta tarea a un tercero o a terceros, siempre que el establecimiento de tejidos garantice el cumplimiento de la presente Directiva, en particular por lo que se refiere a la unicidad del código. En caso de que el tamaño de la etiqueta impida que se aplique en ella el código único europeo, el código estará vinculado de forma inequívoca a los tejidos y las células envasados con una etiqueta de este tipo en la documentación de adjunta;
- g) informar a la autoridad o las autoridades competentes cuando:
- 1) sea necesario actualizar o corregir información que figure en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE,
 - 2) el Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE requiera una actualización,
 - 3) el establecimiento de tejidos detecte un incumplimiento importante de los requisitos relativos al código único europeo en relación con los tejidos y las células recibidos de otros establecimientos de tejidos de la UE;
- h) tomar las medidas necesarias en caso de aplicación incorrecta del código único europeo en la etiqueta.

2. Los Estados miembros velarán por que todas las autoridades competentes apliquen los siguientes requisitos mínimos:

- a) garantizar la asignación de un número único de establecimiento de tejidos a todos los establecimientos de tejidos autorizados, acreditados, designados o aprobados en su Estado miembro. Si un establecimiento de tejidos tiene distintas ubicaciones físicas, pero un solo sistema para asignar números únicos de donación, podrá considerarse que es un mismo y único establecimiento de tejidos; si un establecimiento de tejidos utiliza dos o más sistemas para asignar números únicos de donación, a dicha entidad se le asignarán distintos números de establecimiento de tejidos que se correspondan con el número de sistemas de asignación utilizados;
- b) decidir qué sistema o sistemas se utilizarán para asignar números únicos de donación en su Estado miembro. Entre los sistemas de asignación permitidos se encuentran sistemas nacionales que establecen la asignación centralizada del número único de donación a nivel nacional, o sistemas que exigen a cada establecimiento de tejidos que asigne números únicos de donación, o sistemas internacionales que asignen números únicos de donación a escala mundial que sean compatibles con el código único europeo;
- c) hacer un seguimiento y garantizar la aplicación efectiva del código único europeo en su Estado miembro;
- d) garantizar la validación de los datos sobre los establecimientos de tejidos que figuran en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE para su Estado miembro y actualizar dicho Compendio sin demora injustificada, en particular en las situaciones siguientes:
 - 1) cuando se autorice, designe, acredite o apruebe un nuevo establecimiento de tejidos;
 - 2) cuando la información sobre el establecimiento de tejidos cambie o no se registre correctamente en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE;
 - 3) cuando cambien los detalles sobre la acreditación, designación, autorización o aprobación de un establecimiento de tejidos que figuran en el anexo VIII de la presente Directiva, entre otras cosas:
 - la acreditación, designación, autorización o aprobación de un nuevo tipo de tejido o célula,
 - la acreditación, designación, autorización o aprobación de una nueva actividad prescrita,
 - los detalles sobre cualquier condición o excepción que se añada a una autorización,
 - la suspensión, parcial o total, de una acreditación, designación, autorización o aprobación específicas de una actividad o un tipo de tejido o célula concretos,
 - la revocación, parcial o total, de una acreditación, designación, autorización o aprobación de un establecimiento de tejidos,
 - las situaciones en las que el establecimiento de tejidos cese de forma voluntaria, parcial o totalmente, la actividad o las actividades para las que haya sido autorizado, acreditado, designado o aprobado.

Sin demora injustificada significa en un plazo máximo de diez días laborables para cualquier cambio que afecte sustancialmente a la autorización, acreditación, designación o aprobación del establecimiento de tejidos de que se trate.

Cuando un establecimiento de tejidos esté autorizado por dos o más autoridades competentes para distintos tipos de tejidos y células, o para distintas actividades, cada autoridad competente deberá actualizar la información relativa a dichas actividades de las que es responsable;

- e) alertar a las autoridades competentes de otro Estado miembro cuando detecten información incorrecta en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE en relación con el otro Estado miembro o cuando detecten una situación de incumplimiento significativo de las disposiciones relativas al código único europeo en relación con el otro Estado miembro;
 - f) alertar a la Comisión y a las demás autoridades competentes cuando, según su evaluación, sea necesaria una actualización del Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE.
3. La aplicación del código único europeo no excluye la aplicación adicional de otros códigos conformes con los requisitos nacionales de los Estados miembros.

Artículo 10 quater

Accesibilidad y mantenimiento del sistema europeo de codificación

1. La Comisión albergará y mantendrá una plataforma informática ("la Plataforma de Codificación de la UE"), en la que figuren:
- a) el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE;
 - b) el Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE.
2. La Comisión velará por que la información que figure en la Plataforma de Codificación de la UE esté disponible para el público antes del 29 de octubre de 2016.
3. La Comisión actualizará el EUTC cuando sea necesario y garantizará la actualización general del Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE. La Comisión considera que es necesario que se establezcan acuerdos con las organizaciones que gestionan ISBT128 y Eurocode para garantizar que los códigos de producto actualizados se pongan periódicamente a disposición de la Comisión para su inclusión en el Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE. En caso de que tales organizaciones no cumplan las condiciones de los memorandos de acuerdo, la Comisión podrá suspender, parcial o totalmente, el uso futuro de sus respectivos códigos de producto, al considerar que existe un suministro suficiente del tipo de productos de que se trate en los Estados miembros, teniendo en cuenta un período transitorio, y tras haber consultado a los expertos de los Estados miembros a través del Grupo de Expertos sobre Autoridades Competentes en materia de Sustancias de Origen Humano.

Artículo 10 quinquies

Período transitorio

Los tejidos y las células ya almacenados a fecha de 29 de octubre de 2016 estarán exentos de las obligaciones relativas al código único europeo, a condición de que se pongan en circulación en la Unión en un plazo de cinco años a partir de esa fecha, y de que se garantice la plena trazabilidad por medios alternativos. En el caso de los tejidos y las células que se mantengan almacenados y que solo se pongan en circulación una vez que haya expirado dicho período de cinco años y para los que la aplicación del código único europeo no resulta posible, en particular porque los tejidos y las células se almacenan congelados a muy baja temperatura, los establecimientos de tejidos deberán utilizar los procedimientos aplicables a los productos con etiquetas pequeñas establecidos en el artículo 10 *ter*, apartado 1, letra f).

(*) Directiva (UE) 2015/566 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados (DO L 93 de 9.4.2015, p. 56).

- 5) Los anexos quedan modificados de conformidad con el anexo I de la presente Directiva.
- 6) Se añade como nuevo anexo VIII el texto que figura en el anexo II de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán, a más tardar el 29 de octubre de 2016, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones. Aplicarán la legislación a partir del 29 de abril de 2017.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de abril de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

—

ANEXO I

Los anexos de la Directiva 2006/86/CE se modifican como sigue:

1) En el anexo II, la parte E queda modificada como sigue:

a) en el punto 1, se añade la letra g) siguiente:

«g) el código único europeo aplicable a los tejidos y las células que se distribuyen para su aplicación en seres humanos o la secuencia de identificación de la donación aplicable a los tejidos y las células puestos en circulación pero no distribuidos para su aplicación en seres humanos.»;

b) el párrafo segundo del punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«En caso de que no se pueda incluir en la etiqueta del contenedor primario cualquiera de los datos a los que se ha hecho referencia en las letras d), e) y g), se facilitarán en una hoja separada que se adjuntará al contenedor primario. Esta hoja debe empaquetarse con el contenedor primario de manera que se garantice que permanezcan juntos.»;

c) en el punto 2, se añade la letra j) siguiente:

«j) en el caso de los tejidos y las células importados, el país de obtención y el país exportador (si es distinto del país de obtención).».

2) Los anexos III y IV se sustituyen por el texto siguiente:

«ANEXO III

NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES

PARTE A

Notificación rápida para presuntas reacciones adversas graves

Establecimiento de tejidos
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)
Identificación del informe
Fecha del informe (año/mes/día)
Individuo afectado (receptor o donante)
Fecha y lugar de la obtención o la aplicación en el ser humano (año/mes/día)
Número único de identificación de la donación
Fecha de la presunta reacción adversa grave (año/mes/día)
Tipo de tejidos y células implicados en la presunta reacción adversa grave
Código único europeo de los tejidos y las células implicados en la presunta reacción adversa grave (si procede)

Tipo de presunta reacción adversa grave

PARTE B

Conclusiones de la investigación de reacciones adversas graves

Establecimiento de tejidos
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)
Identificación del informe
Fecha de confirmación (año/mes/día)
Fecha de la reacción adversa grave (año/mes/día)
Número único de identificación de la donación
Confirmación de la reacción adversa grave (Sí/No)
Código único europeo de los tejidos y las células implicados en la reacción adversa grave confirmada (si procede)
Cambio de tipo de reacción adversa grave (Sí/No). En caso afirmativo, especifíquese
<p>Curso clínico (si se conoce)</p> <p>— Curación</p> <p>— Secuelas leves</p> <p>— Secuelas importantes</p> <p>— Defunción</p>
Resultado de la investigación y conclusiones finales
Recomendaciones de medidas preventivas y correctivas

ANEXO IV

NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES

PARTE A

Notificación rápida para presuntos efectos adversos graves

Establecimiento de tejidos				
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)				
Identificación del informe				
Fecha del informe (año/mes/día)				
Fecha del efecto adverso grave (año/mes/día)				
Efecto adverso grave, que puede afectar a la calidad y la seguridad de los tejidos y las células, debido a un problema en:	Especificación			
	Defecto de los tejidos y las células	Fallo de los equipos	Error humano	Otros (especifíquense)
Obtención				
Evaluación				
Transporte				
Procesamiento				
Almacenamiento				
Distribución				
Materiales				
Otros (especifíquense)				

PARTE B

Conclusiones de la investigación de efectos adversos graves

Establecimiento de tejidos
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)
Identificación del informe
Fecha de confirmación (año/mes/día)
Fecha del efecto adverso grave (año/mes/día)
Análisis de las causas subyacentes (detállense)
Medidas correctivas tomadas (detállense)»

3) Los anexos VI y VII se sustituyen por el texto siguiente:

«ANEXO VI

Datos mínimos que deben conservarse de conformidad con el artículo 9, apartado 2,

A. POR LOS ESTABLECIMIENTOS DE TEJIDOS

- 1) Identificación del donante.
- 2) Identificación de la donación, que incluya como mínimo:
 - identificación del organismo de obtención (incluida la información de contacto) o el establecimiento de tejidos,
 - número único de identificación de la donación,
 - fecha de obtención,
 - lugar de la obtención,
 - tipo de donación (por ejemplo, uno o varios tejidos; autóloga o alogénica; donante vivo o fallecido).
- 3) Identificación del producto, que incluya, como mínimo:
 - identificación del establecimiento de tejidos,
 - tipo de tejido y célula/producto (nomenclatura básica),
 - número de grupo de lotes (en su caso),
 - número de sublote (en su caso),
 - fecha de caducidad (en su caso),
 - situación del tejido o las células (por ejemplo, en cuarentena, adecuado para el uso, etc.),
 - descripción y origen de los productos, fases de procesamiento aplicadas, materiales y aditivos que entran en contacto con tejidos y células y tienen un efecto en su calidad y/o su seguridad,
 - identificación de la instalación que expide la etiqueta final.
- 4) Código único europeo (en su caso)
- 5) Identificación de la aplicación en seres humanos, que incluya, como mínimo:
 - fecha de distribución/eliminación,
 - identificación del médico o usuario/instalación final.

B. POR LAS ORGANIZACIONES RESPONSABLES DE LA APLICACIÓN EN SERES HUMANOS

- 1) Identificación del establecimiento de tejidos proveedor.
 - 2) Identificación del médico o usuario/instalación final.
 - 3) Tipo de tejidos y células.
 - 4) Identificación del producto.
 - 5) Identificación del receptor.
 - 6) Fecha de aplicación.
 - 7) Código único europeo (en su caso).
-

ANEXO VII

ESTRUCTURA DEL CÓDIGO ÚNICO EUROPEO

SECUENCIA DE IDENTIFICACIÓN DE LA DONACIÓN			SECUENCIA DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO			
CÓDIGO DEL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS DE LA UE		NÚMERO ÚNICO DE DONACIÓN	CÓDIGO DEL PRODUCTO		NÚMERO DE SUBLOTE	FECHA DE CADUCIDAD (DD/MM/AAAA)
Código ISO del país	Número de establecimiento de tejidos		Identificador del sistema de codificación de productos	Número del producto		
2 caracteres alfabéticos	6 caracteres alfanu-méricos	13 caracteres alfanu-méricos	1 carácter alfabético	7 caracteres alfanu-méricos	3 caracteres alfanu-méricos	8 caracteres numéricos»

ANEXO II

«ANEXO VIII

Datos que deben registrarse en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE

- A. Información sobre el establecimiento de tejidos
1. Denominación del establecimiento de tejidos
 2. Código nacional o internacional del establecimiento de tejidos
 3. Denominación de la organización en la que se encuentra el establecimiento de tejidos (si procede)
 4. Dirección del establecimiento de tejidos
 5. Datos de contacto publicables: dirección funcional de correo electrónico, teléfono y fax
- B. Datos sobre la autorización, acreditación, designación o aprobación del establecimiento de tejidos
1. Denominación de la autoridad o las autoridades competentes de autorización, acreditación, designación o aprobación
 2. Denominación de la autoridad o las autoridades nacionales competentes responsables del mantenimiento del Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE
 3. Nombre del titular de la autorización, acreditación, designación o aprobación (si procede)
 4. Tejidos y células para los que se concedió la autorización, acreditación, designación o aprobación
 5. Actividades realmente llevadas a cabo para las que se concedió la autorización, acreditación, designación o aprobación
 6. Situación de la autorización, acreditación, designación o aprobación (autorizada, suspendida, revocada, parcial o totalmente, cese voluntario de actividad)
 7. Detalles sobre las condiciones y las excepciones añadidas a la autorización (en su caso).».
-

DIRECTIVA (UE) 2015/566 DE LA COMISIÓN**de 8 de abril de 2015****por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) A fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana en la Unión, la Directiva 2004/23/CE establece normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de las células y los tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano, así como para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos contenidos en productos elaborados destinados a su aplicación en el ser humano, cuando estos productos estén contemplados por otra legislación de la Unión.
- (2) Los intercambios de células y tejidos cada vez se producen más a escala mundial, por lo que la Directiva 2004/23/CE exige que las importaciones de células y tejidos sean efectuadas por establecimientos de tejidos acreditados, designados, autorizados o aprobados a tal fin por los Estados miembros. Las excepciones a dicho requisito se establecen en el artículo 9, apartado 3, de la Directiva 2004/23/CE, que permite a las autoridades competentes autorizar directamente la importación de células y tejidos específicos en las condiciones establecidas en el artículo 6 de la Directiva 2006/17/CE de la Comisión ⁽²⁾ o en caso de emergencia. Estas excepciones se utilizan regularmente, entre otras cosas, para autorizar la importación de células madre hematopoyéticas procedentes de médula ósea, sangre periférica o sangre del cordón umbilical utilizadas en el tratamiento de una serie de enfermedades potencialmente mortales.
- (3) Además, la Directiva 2004/23/CE exige a los Estados miembros y a los establecimientos de tejidos importadores que garanticen que las importaciones cumplen normas de calidad y seguridad equivalentes a las establecidas en la Directiva 2004/23/CE, y pide el establecimiento de procedimientos para verificar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos. Dichos procedimientos deben establecerse en la presente Directiva, sin perjuicio de la legislación de la Unión en materia de aduanas.
- (4) En particular, conviene establecer sistemas de autorización y de inspección similares al proceso de verificación que se aplica a las actividades que se llevan a cabo en la Unión en relación con las células y los tejidos. Asimismo, es oportuno establecer los procedimientos que deben aplicar los establecimientos de tejidos importadores en sus relaciones con sus proveedores de terceros países.
- (5) Con excepción de las importaciones directamente autorizadas por las autoridades competentes de conformidad con el artículo 9, apartado 3, de la Directiva 2004/23/CE, todas las importaciones de células y tejidos procedentes de terceros países deben ser efectuadas por establecimientos de tejidos importadores. Cuando las autoridades competentes autoricen directamente las importaciones de conformidad con el artículo 9, apartado 3, de la Directiva 2004/23/CE, incumbe a dichas autoridades garantizar que las importaciones cumplen normas de calidad y seguridad equivalentes a las establecidas en la citada Directiva.
- (6) En general, las células y los tejidos deben ser importados por bancos de tejidos o unidades hospitalarias que hayan sido acreditados, designados, autorizados o aprobados como establecimientos de tejidos importadores a efectos de sus actividades de importación. Los bancos de tejidos o las unidades hospitalarias deben considerarse establecimientos de tejidos importadores cuando son parte en un acuerdo contractual celebrado con un proveedor de un tercer país para la importación de células y tejidos. Una organización que ofrezca servicios de intermediación y que sea parte en un acuerdo contractual con un proveedor de un tercer país para facilitar la importación de células y tejidos, pero no para efectuar la importación propiamente dicha, no debe considerarse un establecimiento de tejidos importador. Los Estados miembros pueden optar por regular dichos servicios fuera del ámbito de aplicación de la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

⁽²⁾ Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos (DO L 38 de 9.2.2006, p. 40).

- (7) Otros agentes, como las organizaciones responsables de la aplicación en el ser humano, los fabricantes de medicamentos de terapia avanzada, los profesionales clínicos o los particulares que sean parte en un acuerdo contractual con un proveedor de un tercer país para la importación de tejidos y células deben considerarse establecimientos de tejidos importadores. Tienen que cumplir los requisitos de la presente Directiva, así como las disposiciones pertinentes de la Directiva 2004/23/CE, y han de estar acreditados, designados, autorizados o aprobados por las correspondientes autoridades competentes como establecimientos de tejidos importadores a efectos de sus actividades de importación. En caso de que, con posterioridad a la importación, realicen también actividades de evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos importados deberán también estar acreditados, designados, autorizados o aprobados por las correspondientes autoridades competentes para llevar a cabo dichas actividades, además de cumplir los requisitos de la Directiva 2004/23/CE. Asimismo, pueden obtener células y tejidos de terceros países a través de bancos de tejidos o unidades hospitalarias situados en la Unión, que hayan sido acreditados, designados, autorizados o aprobados como establecimientos de tejidos importadores por las autoridades competentes.
- (8) Cuando los establecimientos de tejidos importadores hayan sido también acreditados, designados, autorizados o aprobados como establecimientos de tejidos para las actividades que llevan a cabo en la Unión, los Estados miembros pueden adaptar sus procedimientos de autorización, inspección y notificación, siempre que se cumplan los procedimientos establecidos en la presente Directiva.
- (9) Con el fin de facilitar la distribución dentro de la Unión de las células y los tejidos importados, incluso cuando dicha distribución sea de carácter transfronterizo, la autoridad o las autoridades competentes deben expedir el certificado de acreditación, designación, autorización o aprobación del establecimiento de importación de tejidos.
- (10) Las medidas de inspección desempeñan un papel importante en la verificación de la equivalencia de las células y los tejidos importados con las normas de calidad y seguridad establecidas en la Directiva 2004/23/CE. Por lo tanto, se anima a los Estados miembros a que, cuando proceda, lleven también a cabo inspecciones en los proveedores de terceros países y cooperen con otros Estados miembros en los que es probable que se distribuyan las células y los tejidos importados. Los Estados miembros en los que están situados los establecimientos de tejidos importadores tienen la responsabilidad de adoptar las medidas que consideren más adecuadas y de determinar si es necesario realizar inspecciones sobre el terreno en las instalaciones de los proveedores de terceros países.
- (11) El manual operativo destinado a las autoridades competentes en materia de inspecciones se ha actualizado a fin de tener en cuenta las inspecciones en los establecimientos de tejidos importadores y en sus proveedores de terceros países, y está a disposición de los Estados miembros como documento de orientación para la aplicación de dichas medidas de inspección.
- (12) Los establecimientos de tejidos importadores deben verificar que las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos que importan en la Unión son equivalentes a las normas de calidad y seguridad establecidas en la Directiva 2004/23/CE. Los acuerdos escritos celebrados con los proveedores de terceros países y la documentación que debe presentarse y ponerse a disposición de las autoridades competentes son elementos fundamentales para garantizar que se lleva a cabo dicha verificación, en particular para asegurar la trazabilidad hasta el donante, así como la aplicación del principio de donación voluntaria y no remunerada en consonancia con la Directiva 2004/23/CE. También se anima a los establecimientos de importación de tejidos a que realicen auditorías en sus proveedores de terceros países como parte de este proceso de verificación.
- (13) Los establecimientos de tejidos importadores deben velar por que el código único europeo se aplique a las células y los tejidos importados, de conformidad con la Directiva 2006/86/CE de la Comisión ⁽¹⁾, ya sea realizando ellos mismos esta tarea o delegándola en los proveedores de terceros países, como parte de las condiciones de los acuerdos escritos entre ambas partes.
- (14) Los Estados miembros deben poder eximir las importaciones excepcionales de los requisitos establecidos en la presente Directiva en lo que respecta a la documentación y los acuerdos escritos. No obstante, dichas importaciones excepcionales deben ser efectuadas por establecimientos de tejidos importadores que hayan sido designados, acreditados, autorizados o aprobados y, por regla general, no pueden proceder repetidamente del mismo proveedor de un tercer país. La aplicación de dichas exenciones debe limitarse a casos en los que una o varias personas tienen o han tenido células y tejidos almacenados en un tercer país para su utilización en el futuro, en particular en caso de donación de células reproductoras entre miembros de una pareja, donaciones autólogas o donaciones destinadas a parientes cercanos y, posteriormente, esa persona o esas personas desean importar a la Unión dichas células o tejidos en su nombre. Normalmente, tal importación de un tipo específico de células o tejidos no debería producirse más de una vez para cada receptor y no debería incluir células o tejidos destinados a terceros.

⁽¹⁾ Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 294 de 25.10.2006, p. 32).

- (15) La presente Directiva no impide a los Estados miembros mantener o introducir medidas más estrictas relativas a las importaciones de células y tejidos, en particular con el fin de garantizar el principio de donación voluntaria y no remunerada, a condición de que se respeten las disposiciones del Tratado.
- (16) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité Regulador de Tejidos y Células establecido en virtud del artículo 29, apartado 3, de la Directiva 2004/23/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva es aplicable a la importación en la Unión de:
 - a) células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano, así como de
 - b) productos elaborados derivados de células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano, cuando estos productos no estén cubiertos por otra legislación de la Unión.
2. Cuando las células y los tejidos humanos que vayan a importarse estén destinados a ser utilizados exclusivamente en productos elaborados cubiertos por otra legislación de la Unión, la presente Directiva se aplicará únicamente a la donación, la obtención y la evaluación efectuadas fuera de la Unión, a fin de contribuir a garantizar la trazabilidad de los productos desde el donante hasta el receptor y viceversa.
3. La presente Directiva no es aplicable a:
 - a) la importación de células y tejidos a que se refiere el artículo 9, apartado 3, letra a), de la Directiva 2004/23/CE, directamente autorizada por la autoridad o autoridades competentes;
 - b) la importación de células y tejidos a que se refiere el artículo 9, apartado 3, letra b), de la Directiva 2004/23/CE, directamente autorizada en caso de emergencia;
 - c) la sangre y los componentes sanguíneos, tal como se definen en la Directiva 2002/98/CE;
 - d) los órganos, o partes de órganos, tal como se definen en la Directiva 2004/23/CE.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

- a) «emergencia»: toda situación imprevista en la que no exista ninguna otra alternativa práctica que no sea la importación urgente en la Unión de células y tejidos procedentes de un tercer país para su aplicación inmediata a un receptor conocido o a receptores conocidos cuya salud se vería gravemente amenazada de no realizarse dicha importación;
- b) «establecimiento de tejidos importador»: un banco de tejidos, una unidad hospitalaria o cualquier otro organismo establecido en la Unión, que sea parte en un acuerdo contractual con un proveedor de un tercer país para la importación en la Unión de células y tejidos procedentes de un tercer país destinados a su aplicación en el ser humano;
- c) «importación excepcional»: la importación de cualquier tipo específico de célula o tejido que se destine al uso personal de un receptor o receptores conocidos por el establecimiento de tejidos importador y por el proveedor del tercer país con anterioridad a la importación. Normalmente, dicha importación de cualquier tipo específico de célula o tejido no ocurrirá más de una vez para un determinado receptor. Las importaciones procedentes del mismo proveedor de un tercer país que tengan lugar de manera regular o repetida no se considerarán «importaciones excepcionales»;

- d) «proveedor de un tercer país»: un establecimiento de tejidos u otro organismo establecido en un tercer país, que es responsable de exportar a la Unión células y tejidos a través de su suministro a un establecimiento de tejidos importador; un proveedor de un tercer país puede también llevar a cabo una o varias de las actividades, efectuadas fuera de la Unión, de donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos importados en la Unión.

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Artículo 3

Acreditación, designación, autorización o aprobación de los establecimientos de tejidos importadores

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 1, apartado 3, los Estados miembros velarán por que todas las importaciones de células y tejidos procedentes de terceros países sean efectuadas por establecimientos de tejidos importadores acreditados, designados, autorizados o aprobados por la autoridad o las autoridades competentes a los efectos de estas actividades.
2. La autoridad o las autoridades competentes, tras haber obtenido la información indicada en el anexo I de la presente Directiva y tras verificar que el establecimiento de tejidos importador cumple los requisitos de la presente Directiva, acreditarán, designarán, autorizarán o aprobarán a dicho establecimiento para la importación de células y tejidos e indicarán las condiciones aplicables, tales como posibles restricciones a la importación de determinados tipos de células y tejidos o en lo que respecta a los proveedores de terceros países utilizados. La autoridad o las autoridades competentes deberán expedir al establecimiento de tejidos importador que haya sido acreditado, designado, autorizado o aprobado el certificado que figura en el anexo II de la presente Directiva.
3. El establecimiento de tejidos importador no podrá efectuar cambios sustanciales en sus actividades de importación sin el consentimiento previo por escrito de la autoridad o las autoridades competentes. En particular, se considerarán modificaciones sustanciales cualquier cambio en el tipo de células y tejidos importados y en las actividades realizadas en terceros países que puedan influir en la calidad y la seguridad de las células y los tejidos importados o en los proveedores de terceros países utilizados. Cuando un establecimiento de tejidos importador realice una importación excepcional de células o tejidos de un proveedor de un tercer país que no esté incluido en su designación, acreditación, autorización o aprobación vigente, dicha importación no se considerará una modificación sustancial si dicho establecimiento está autorizado a importar el mismo tipo de células o tejidos de otro u otros proveedores de un tercer país.
4. La autoridad o las autoridades competentes podrán suspender o revocar, parcial o totalmente, la acreditación, designación, autorización o aprobación a un establecimiento de tejidos importador si las inspecciones u otras medidas de control demostraran que el establecimiento ha dejado de cumplir los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 4

Inspecciones y otras medidas de control

1. Los Estados miembros velarán por que la autoridad o las autoridades competentes organicen inspecciones y otras medidas de control en los establecimientos de tejidos importadores y, cuando proceda, en sus proveedores de terceros países, y que los establecimientos de tejidos importadores realicen controles adecuados a fin de garantizar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos que vayan a importarse con las normas establecidas en la Directiva 2004/23/CE. El intervalo entre dos inspecciones de un determinado establecimiento de tejidos importador no podrá ser superior a dos años.
2. Dichas inspecciones serán efectuadas por funcionarios representantes de la autoridad competente, que deberán:
 - a) estar facultados para inspeccionar los establecimientos de tejidos importadores y, en su caso, las actividades de los proveedores de terceros países;
 - b) evaluar y verificar los procedimientos y las actividades que se llevan a cabo en los establecimientos de tejidos importadores y en las instalaciones de los proveedores de terceros países que sean pertinentes para garantizar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos que vayan a importarse con las normas establecidas en la Directiva 2004/23/CE;
 - c) examinar cualquier documento u otro tipo de registro que sea pertinente para dicha evaluación y verificación.
3. Los Estados miembros, previa solicitud debidamente justificada de otro Estado miembro o de la Comisión, proporcionarán información sobre los resultados de las inspecciones y las medidas de control con respecto a los establecimientos de tejidos importadores y los proveedores de terceros países.

4. Los Estados miembros en los que se importen células y tejidos realizarán, previa solicitud debidamente justificada de otro Estado miembro en el que se vayan a distribuir posteriormente las células y los tejidos importados, inspecciones u otras medidas de control en los establecimientos de tejidos importadores y con respecto a las actividades de los proveedores de terceros países. El Estado miembro en el que esté situado el establecimiento de tejidos importador deberá adoptar las medidas oportunas previa consulta con el Estado miembro que presentó dicha solicitud.

5. En los casos en que se lleve a cabo una inspección sobre el terreno a raíz de la solicitud, la autoridad o las autoridades competentes del Estado miembro en el que esté situado el establecimiento de tejidos importador deberán decidir, de común acuerdo con la autoridad o las autoridades competentes del Estado miembro que presentó tal solicitud, si este último debe participar en la inspección y de qué manera. La decisión final sobre dicha participación compete al Estado miembro en el que está situado el establecimiento de tejidos importador. Los motivos de una denegación de dicha participación deberán explicarse al Estado miembro que ha presentado la solicitud.

CAPÍTULO III

OBLIGACIONES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE TEJIDOS IMPORTADORES

Artículo 5

Solicitudes de acreditación, designación, autorización o aprobación como establecimiento de tejidos importador

1. Los establecimientos de tejidos importadores, después de haber tomado las medidas necesarias para garantizar que las importaciones de células y tejidos cumplen normas de calidad y de seguridad equivalentes a las establecidas en la Directiva 2004/23/CE y que tales células y tejidos importados puedan rastrearse desde el donante hasta el receptor y viceversa, solicitarán la acreditación, designación, autorización o aprobación como establecimiento de tejidos importador, para lo cual:

- a) proporcionarán a la autoridad o las autoridades competentes la información y documentación exigidas en el anexo I de la presente Directiva;
- b) pondrán a disposición y, cuando así lo soliciten la autoridad o las autoridades competentes, presentarán la documentación a que se refiere el anexo III de la presente Directiva.

2. Los Estados miembros podrán optar por no aplicar los requisitos relativos a la documentación que figuran en el anexo I, parte F, y en el anexo III de la presente Directiva, a las importaciones excepcionales definidas en el artículo 2 de la misma, a condición de que dispongan de medidas nacionales adecuadas para regular dichas importaciones. Estas medidas nacionales deberán garantizar:

- a) la trazabilidad desde el donante hasta el receptor y viceversa, y
- b) la no utilización de las células y los tejidos importados en una persona distinta de los receptores previstos.

Artículo 6

Actualización de la información

1. Los establecimientos de tejidos importadores deberán obtener el consentimiento previo por escrito de la autoridad o las autoridades competentes para efectuar cambios sustanciales en sus actividades de importación, en particular las modificaciones sustanciales que se describen en el artículo 3, apartado 3, e informarán a la autoridad o las autoridades competentes de su decisión de poner fin, en parte o totalmente, a sus actividades de importación.

2. Los establecimientos de tejidos importadores notificarán sin demora a la autoridad o las autoridades competentes cualquier reacción adversa grave o efecto adverso grave, presuntos o reales, que le comuniquen los proveedores de terceros países y que puedan influir en la calidad y seguridad de las células y los tejidos que importan. La información a que se refieren los anexos III y IV de la Directiva 2006/86/CE se incluirá en este tipo de notificaciones.

3. El establecimiento de tejidos importador notificará sin demora a la autoridad o autoridades competentes:

- a) cualquier revocación o suspensión, total o parcial, de la autorización de exportación de células y tejidos del proveedor de un tercer país, así como
- b) cualquier otra decisión que adopten, en caso de incumplimiento, la autoridad o las autoridades competentes del país en el que está establecido el proveedor de un tercer país y que pueda influir en la calidad y seguridad de las células y los tejidos importados.

*Artículo 7***Acuerdos escritos**

1. Los establecimientos de tejidos importadores deberán celebrar acuerdos escritos con los proveedores de terceros países siempre que alguna de las actividades de donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento o exportación a la Unión de las células y tejidos que vayan a importarse en la Unión se lleven a cabo fuera de esta.

Los Estados miembros podrán decidir no aplicar este requisito a las importaciones excepcionales definidas en el artículo 2 de la presente Directiva, a condición de que dispongan de medidas nacionales adecuadas para regular dichas importaciones. Estas medidas nacionales deberán garantizar:

- a) la trazabilidad desde el donante hasta el receptor y viceversa, y
- b) la no utilización de las células y los tejidos importados en una persona distinta de los receptores previstos.

2. El acuerdo escrito celebrado entre el establecimiento de tejidos importador y el proveedor de un tercer país especificará los requisitos de calidad y seguridad que deben cumplirse para garantizar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de los tejidos y las células que vayan a importarse con las normas establecidas en la Directiva 2004/23/CE. En particular, el acuerdo escrito deberá incluir, como mínimo, los aspectos que se enumeran en el anexo IV de la presente Directiva.

3. El acuerdo escrito establecerá el derecho de la autoridad o las autoridades competentes de inspeccionar las actividades, incluidas las instalaciones, de cualquier proveedor de un tercer país, durante el período de vigencia del acuerdo escrito y durante un período de dos años a partir de su terminación.

4. Los establecimientos de tejidos importadores proporcionarán a la autoridad o a las autoridades competentes copias de los acuerdos escritos con los proveedores de terceros países en el marco de su solicitud de acreditación, designación, autorización o aprobación.

*Artículo 8***Registro de los establecimientos de tejidos importadores**

1. Los establecimientos de tejidos importadores mantendrán un registro de sus actividades, incluidos los tipos y cantidades de células y tejidos importados, así como de su origen y destino. Dicho registro incluirá la misma información en relación con las importaciones excepcionales. El informe anual a que se refiere el artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2004/23/CE incluirá información sobre esas actividades.

2. La autoridad o las autoridades competentes deberán incluir a los establecimientos de tejidos importadores en el registro público de establecimientos de tejidos a que se refiere el artículo 10, apartado 2, de la Directiva 2004/23/CE.

3. La información relativa a las acreditaciones, designaciones, autorizaciones o aprobaciones de los establecimientos de tejidos importadores deberá estar igualmente disponible a través de la red de registros a que se refiere el artículo 10, apartado 3, de la Directiva 2004/23/CE.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES*Artículo 9***Transposición**

1. Los Estados miembros adoptarán a más tardar el 29 de octubre de 2016 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 29 de abril de 2017.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 10

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 11

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de abril de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Requisitos mínimos relativos a la información y documentación que deben presentar los establecimientos de tejidos importadores cuando soliciten la acreditación, designación, autorización o aprobación a efectos de sus actividades de importación

Cuando solicite la autorización, acreditación, designación o aprobación para realizar actividades de importación, el establecimiento de tejidos importador deberá proporcionar, a menos que ya se haya facilitado como parte de anteriores solicitudes de acreditación, designación, autorización o aprobación como establecimiento de tejidos o como establecimiento de tejidos importador, la siguiente información actualizada y, para la parte F, la documentación que se indica.

A. Información general sobre el establecimiento de tejidos importador (ETI)

1. Nombre del ETI (nombre de la empresa).
2. Dirección física del ETI.
3. Dirección postal del ETI (*si difiere de la anterior*).
4. Estatus del ETI solicitante: indíquese si se trata de la primera solicitud de acreditación, designación, autorización o aprobación como ETI o, en su caso, si se trata de una solicitud de renovación. En caso de que el solicitante ya haya sido acreditado, designado, autorizado o aprobado como establecimiento de tejidos, deberá proporcionar su código de compendio.
5. Nombre de la unidad solicitante (*si difiere del nombre de la empresa*).
6. Dirección física de la unidad solicitante.
7. Dirección postal de la unidad solicitante (*si difiere de la anterior*).
8. Nombre del lugar de recepción de las importaciones (*en caso de no ser el mismo que el nombre de la empresa y la unidad solicitante*).
9. Dirección física del lugar de recepción.
10. Dirección postal del lugar de recepción (*si difiere de la anterior*).

B. Datos de contacto para la solicitud

1. Nombre de la persona de contacto para la solicitud.
2. Número de teléfono.
3. Dirección de correo electrónico.
4. Nombre y apellidos de la persona responsable (*si no es la misma que la persona de contacto*).
5. Número de teléfono.
6. Dirección de correo electrónico.
7. URL del sitio web del ETI (*si está disponible*).

C. Información pormenorizada sobre los tejidos y las células que vayan a importarse

1. Lista de los tipos de tejidos y células que vayan a importarse, incluidas las importaciones excepcionales de tipos específicos de tejidos o células.
2. Nombre del producto (*si procede, de conformidad con la lista genérica de la UE*) de todos los tipos de tejidos y células que vayan a importarse.
3. Denominación comercial (*si es diferente del nombre del producto*) de todos los tipos de tejidos y células que vayan a importarse.
4. Nombre del proveedor del tercer país para cada tipo de tejidos y células que vayan a importarse.

D. Localización de las actividades

1. Lista en la que se indiquen las actividades de donación, obtención, evaluación, procesamiento, conservación o almacenamiento efectuadas antes de la importación por el proveedor del tercer país, por tipo de tejido o célula.
2. Lista en la que se indiquen las actividades de donación, obtención, evaluación, procesamiento, conservación o almacenamiento efectuadas antes de la importación por subcontratistas del proveedor del tercer país, por tipo de tejido o célula.
3. Lista de todas las actividades realizadas por el ETI con posterioridad a la importación, por tipo de tejido o célula.
4. Nombres de los terceros países en los que se llevan a cabo las actividades antes de la importación, por tipo de tejido o célula.

E. Datos de los proveedores de terceros países

1. Nombre del proveedor/de los proveedores del tercer país (nombre de la empresa).
2. Nombre de la persona de contacto.
3. Dirección física.
4. Dirección postal (*en caso de ser diferente*).
5. Número de teléfono (incluido el prefijo internacional).
6. Número de contacto de emergencia (*en caso de ser diferente*).
7. Dirección de correo electrónico.

F. Documentación adjunta a la solicitud

1. Copia del acuerdo escrito con el/los proveedor(es) del tercer país.
 2. Descripción pormenorizada del flujo de tejidos y células importados, desde su obtención hasta su recepción en el establecimiento de tejidos importador.
 3. Copia del certificado de autorización de exportación del proveedor del tercer país o, en caso de que no se haya expedido una autorización de exportación específica, un certificado de la autoridad o las autoridades competentes del tercer país de que se trate por el que se autorizan las actividades del proveedor del tercer país en el sector de los tejidos y las células, incluidas las exportaciones. Esta documentación debe incluir también los datos de contacto de la autoridad o de las autoridades competentes del tercer país. En los terceros países en los que dicha documentación no esté disponible, se proporcionarán otro tipo de documentos como, por ejemplo, informes de las auditorías realizadas al proveedor del tercer país.
-

ANEXO II

Certificado de acreditación, designación, autorización o aprobación expedido por la autoridad o las autoridades competentes a los establecimientos de tejidos importadores

Certificado de acreditación, designación, autorización o aprobación de un establecimiento de tejidos importador								
1. Datos del establecimiento de tejidos importador (ETI)								
1.1	Nombre del ETI							
1.2	Código del Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE							
1.3	Dirección y dirección postal del ETI (<i>en caso de ser diferentes</i>)							
1.4	Lugar de recepción de las importaciones (<i>en caso ser diferente de la dirección antes indicada</i>)							
1.5	Nombre del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación							
1.6	Dirección del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación							
1.7	Número de teléfono del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación (<i>opcional</i>)							
1.8	Dirección de correo electrónico del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación (<i>opcional</i>)							
1.9	URL del sitio web del ETI							
2. Ámbito de actividades								
2.1	Tipo de tejidos y células <i>(enumere a continuación, utilizando las categorías de tejidos y células que figuran en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE, y añada más líneas en caso necesario)</i>	Actividades en terceros países						Estado de la acreditación, designación, autorización o aprobación para la importación
		Donación	Obtención	Evaluación	Preservación	Procesamiento	Almacenamiento	
		3CS — Proveedor de un tercer país SC — Subcontratista de un proveedor de un tercer país					G — Concedida S — Suspendida R — Revocada C — Terminada	
2.2	Importaciones excepcionales						<input type="checkbox"/>	
2.3	Nombre(s) del/de los producto(s) de los tejidos y las células importados							
2.4	Condiciones impuestas a la importación o aclaraciones							

2.5	Tercer país o terceros países de obtención (<i>para cada importación de tejido y célula</i>)	
2.6	Tercer país o terceros países en los que se realizan otras actividades (<i>en caso de ser diferente</i>)	
2.7	Nombre y país del proveedor o los proveedores del tercer país (<i>para cada importación de tejido y célula</i>)	
2.8	Estados miembros de la UE en los que se van a distribuir los tejidos y las células (<i>si se conocen</i>)	
3. Autoridad competente (AC) de acreditación, designación, autorización o aprobación		
3.1	Número nacional de acreditación, designación, autorización o aprobación	
3.2	Base jurídica de la acreditación, designación, autorización o aprobación	
3.3	Fecha de expiración de la acreditación, designación, autorización o aprobación (<i>en su caso</i>)	
3.4	Primera acreditación, designación, autorización o aprobación como ETI o renovación	Primera solicitud <input type="checkbox"/> Renovación <input type="checkbox"/>
3.5	Otras observaciones	
3.6	Nombre de la AC	
3.7	Nombre del responsable de la AC	
3.8	Firma del responsable de la AC (<i>electrónica u otra</i>)	
3.9	Fecha de la acreditación, designación, autorización o aprobación	
3.10	Sello de la AC	

ANEXO III

Requisitos mínimos relativos a la documentación que deben presentar a la autoridad o autoridades competentes los establecimientos de tejidos que deseen importar tejidos y células de terceros países

Salvo en el caso de las importaciones excepcionales definidas en el artículo 2 de la presente Directiva, que están exentas de estos requisitos de documentación, el establecimiento de tejidos importador pondrá a disposición y, a menos que ya se hayan facilitado como parte de anteriores solicitudes de acreditación, designación, autorización o aprobación como establecimiento de tejidos importador, proporcionará, cuando así lo soliciten la autoridad o las autoridades competentes, la versión más actualizada de los siguientes documentos relativos al solicitante y a su(s) proveedor(es) de un tercer país.

A. Documentación relativa al establecimiento de tejidos importador

1. Descripción de las funciones de la persona responsable e información detallada sobre sus cualificaciones y formación, tal como se establece en la Directiva 2004/23/CE.
2. Copia de la etiqueta primaria, la etiqueta del reenvaso, el envase exterior y el recipiente de transporte.
3. Lista de las versiones pertinentes y actualizadas de los procedimientos operativos normalizados (PON) relativos a las actividades de importación del establecimiento, incluidos los PON para la aplicación del código único europeo, la recepción y el almacenamiento de células y tejidos en el establecimiento de tejidos importador, la gestión de las reacciones y los efectos adversos, la gestión de las recuperaciones de productos y su trazabilidad del donante al receptor.

B. Documentación relativa al proveedor o a los proveedores del tercer país

1. Descripción pormenorizada de los criterios utilizados para la identificación y evaluación del donante, la información facilitada al donante o a su familia, la forma en que se haya obtenido el consentimiento del donante o de su familia y la confirmación o no del carácter voluntario y no remunerado de la donación.
 2. Información detallada sobre el centro o los centros de evaluación utilizado(s) por los proveedores de terceros países y las pruebas realizadas por dichos centros.
 3. Información detallada sobre los métodos utilizados durante el procesamiento de los tejidos y las células, incluidos detalles de la validación del procedimiento de procesamiento crítico.
 4. Descripción pormenorizada de las instalaciones, equipos y materiales críticos y de los criterios utilizados para el control de la calidad y el control del entorno para cada una de las actividades realizadas por el proveedor del tercer país.
 5. Información detallada sobre las condiciones de entrega de tejidos y células por el proveedor o los proveedores del tercer país.
 6. Datos de los subcontratistas utilizados por los proveedores del tercer país, incluidos el nombre, la ubicación y la actividad realizada.
 7. Resumen de la inspección más reciente del proveedor del tercer país por parte de la autoridad o de las autoridades competentes de dicho tercer país, incluyendo la fecha y el tipo de inspección, así como las principales conclusiones.
 8. Resumen de la auditoría más reciente del proveedor del tercer país realizada por el establecimiento de tejidos importador o en su nombre.
 9. Cualquier acreditación nacional o internacional pertinente.
-

ANEXO IV

Requisitos mínimos relativos al contenido de los acuerdos escritos entre los establecimientos de tejidos importadores y sus proveedores en terceros países

Salvo en el caso de las importaciones excepcionales definidas en el artículo 2 de la presente Directiva, que están exentas del cumplimiento de estos requisitos, el acuerdo escrito entre el establecimiento de tejidos importador y el proveedor del tercer país debe incluir al menos lo siguiente:

1. Información detallada sobre las especificaciones del establecimiento de tejidos importador con el fin de garantizar que se cumplen las normas de calidad y seguridad establecidas en la Directiva 2004/23/CE y las funciones y responsabilidades mutuamente acordadas por ambas partes para garantizar que los tejidos y las células importados cumplen normas de calidad y seguridad equivalentes.
 2. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país facilitará la información exigida en el anexo III, parte B, de la presente Directiva al establecimiento de tejidos importador.
 3. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país informará al establecimiento de tejidos importador de toda sospecha o confirmación de reacción o efecto adverso grave que pueda influir en la calidad y la seguridad de los tejidos y las células que han sido o van a ser importados por el establecimiento de tejidos importador.
 4. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país informará al establecimiento de tejidos importador de cualquier cambio sustancial de sus actividades, incluidas la revocación o suspensión, total o parcial, por parte de la autoridad o autoridades competentes, de su autorización para exportar tejidos y células o de otras decisiones en caso de incumplimiento, que pueden influir en la calidad y la seguridad de los tejidos y las células que han sido o van a ser importados por el establecimiento de tejidos importador.
 5. Una cláusula que confiera a la autoridad o las autoridades competentes el derecho a inspeccionar las actividades del proveedor del tercer país, incluidas las inspecciones sobre el terreno, si lo desean, en el marco de su inspección del establecimiento de tejidos importador. La cláusula deberá garantizar asimismo al establecimiento de tejidos importador el derecho de auditar periódicamente a su proveedor de un tercer país.
 6. Las condiciones acordadas que deben cumplirse para el transporte de los tejidos y las células entre el proveedor del tercer país y el establecimiento de tejidos importador.
 7. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país o su subcontratista conservará los datos relativos a los donantes de células y tejidos importados, en consonancia con las normas de protección de datos de la UE, durante un período de treinta años después de la obtención y que se adoptarán las disposiciones adecuadas para su conservación en caso de que el proveedor del tercer país cese su actividad.
 8. Disposiciones para el examen periódico y, en caso necesario, para la revisión del acuerdo escrito, a fin de reflejar los posibles cambios en los requisitos de las normas de calidad y seguridad de la UE establecidos en la Directiva 2004/23/CE.
 9. Una lista de todos los procedimientos operativos normalizados del proveedor del tercer país relativos a la calidad y la seguridad de las células y los tejidos importados y el compromiso de facilitarlos, previa solicitud.
-

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/567 DE LA COMISIÓN

de 7 de abril de 2015

que modifica el anexo I de la Decisión 2003/467/CE en lo que respecta a la declaración de Lituania como Estado miembro oficialmente indemne de tuberculosis en rebaños bovinos

[notificada con el número C(2015) 2161]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina ⁽¹⁾, y, en particular, su anexo A, punto I, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 64/432/CEE se aplica al comercio de bovinos en la Unión. En ella se fijan las condiciones por las que un Estado miembro puede ser declarado oficialmente indemne de tuberculosis en rebaños bovinos.
- (2) En el capítulo 1 del anexo I de la Decisión 2003/467/CE de la Comisión ⁽²⁾ figura la lista de los Estados miembros declarados oficialmente indemnes de tuberculosis en rebaños bovinos.
- (3) Lituania ha presentado a la Comisión documentación que demuestra el cumplimiento, en todo su territorio, de las condiciones establecidas en la Directiva 64/432/CEE para ser reconocida oficialmente indemne de tuberculosis en rebaños bovinos. En consecuencia, este país debe ser declarado oficialmente indemne de tuberculosis en rebaños bovinos.
- (4) Por tanto, procede modificar la lista del capítulo 1 del anexo I de la Decisión 2003/467/CE incluyendo a Lituania.
- (5) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo I de la Decisión 2003/467/CE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 7 de abril de 2015.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 121 de 29.7.1964, p. 1977/64.

⁽²⁾ Decisión 2003/467/CE de la Comisión, de 23 de junio de 2003, por la que se establece el estatuto de determinados Estados miembros y regiones de Estados miembros oficialmente indemnes de tuberculosis, brucelosis y leucosis bovina enzoótica en relación con rebaños bovinos (DO L 156 de 25.6.2003, p. 74).

ANEXO

En el anexo I de la Decisión 2003/467/CE, el capítulo 1 se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO 1

Estados miembros oficialmente indemnes de tuberculosis

Código ISO	Estado miembro
BE	Bélgica
CZ	Chequia
DK	Dinamarca
DE	Alemania
EE	Estonia
FR	Francia
LV	Letonia
LT	Lituania
LU	Luxemburgo
HU	Hungría
NL	Países Bajos
AT	Austria
PL	Polonia
SI	Eslovenia
SK	Eslovaquia
FI	Finlandia
SE	Suecia»

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/568 DE LA COMISIÓN**de 7 de abril de 2015****por la que se modifica el anexo I de la Decisión de Ejecución 2012/725/UE en lo que concierne a la definición de la lactoferrina bovina***[notificada con el número C(2015) 2173]***(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión de Ejecución 2012/725/UE de la Comisión ⁽²⁾ autoriza la introducción en el mercado de la lactoferrina bovina como nuevo ingrediente alimentario.
- (2) En el anexo I de la Decisión de Ejecución 2012/725/UE figuran las especificaciones de la lactoferrina bovina. Las especificaciones en cuestión incluyen una definición de la lactoferrina bovina. Dicha definición debe modificarse para describir mejor el nuevo ingrediente alimentario autorizado.
- (3) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución 2012/725/UE en consecuencia.
- (4) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

En el anexo I de la Decisión 2012/725/UE, la definición de la lactoferrina bovina se sustituye por el texto siguiente:

«La lactoferrina bovina (LFb) es una proteína natural de la leche de vaca. Es una glucoproteína, fijadora del hierro, de aproximadamente 77 kDa, compuesta por una sola cadena polipeptídica de 689 aminoácidos.

La LFb se aísla de la leche desnatada o el lactosuero de queso por intercambio iónico seguido de ultrafiltración. Por último, se seca mediante liofilización o pulverización y se eliminan las partículas grandes por tamizado.»

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión será Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-8384, Japón.

Hecho en Bruselas, el 7 de abril de 2015.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución 2012/725/UE de la Comisión, de 22 de noviembre de 2012, por la que se autoriza la introducción en el mercado de la lactoferrina bovina como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (Morinaga) (DO L 327 de 27.11.2012, p. 46).

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/569 DE LA COMISIÓN**de 7 de abril de 2015**

que modifica los anexos de la Decisión de Ejecución 2011/630/UE por lo que respecta a la equivalencia entre los rebaños bovinos oficialmente libres de tuberculosis en los Estados miembros y en Nueva Zelanda y a la información que figura en el modelo de certificado zoosanitario sobre la cantidad de esperma

[notificada con el número C(2015) 2187]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 88/407/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1988, por la que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie bovina ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 8, apartado 1, su artículo 10, apartado 2, párrafo primero, su artículo 10, apartado 3, y su artículo 11, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo I de la Decisión de Ejecución 2011/630/UE de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de terceros países o partes de terceros países a partir de los cuales los Estados miembros deben autorizar la importación de esperma de bovinos domésticos (en lo sucesivo, «el esperma»). Nueva Zelanda figura en dicha lista. Además, el anexo II, parte 1, sección A, de dicha Decisión de Ejecución establece el modelo de certificado zoosanitario para las importaciones a la Unión y el tránsito por la misma de esperma enviado desde el centro de recogida del que procede dicho esperma.
- (2) La Directiva 64/432/CEE del Consejo ⁽³⁾ establece las normas para el comercio de bovinos dentro de la Unión y contempla programas de vigilancia y erradicación de determinadas enfermedades que afectan a dichos animales, incluida la tuberculosis. Nueva Zelanda ha solicitado que su programa de control de la tuberculosis bovina se reconozca como equivalente a los programas de vigilancia y erradicación de la tuberculosis bovina que aplican los Estados miembros con arreglo a las condiciones establecidas en el anexo A, parte I, de la Directiva 64/432/CEE. La información facilitada por Nueva Zelanda en su programa de control de la tuberculosis bovina muestra que la situación de un rebaño bovino clasificado como «C2» en el marco de la estrategia nacional de gestión de las plagas de Nueva Zelanda para la tuberculosis bovina es equivalente a la de un «rebaño bovino oficialmente libre de tuberculosis» reconocido por un Estado miembro en las condiciones establecidas en el anexo A, parte I, de la Directiva 64/432/CEE.
- (3) Así pues, la lista de terceros países o partes de terceros países a partir de los cuales los Estados miembros deben autorizar las importaciones de esperma que se establece en el anexo I de la Decisión 2011/630/UE y el modelo de certificado zoosanitario que figura en el anexo II, parte 1, sección A, de dicha Decisión deben modificarse para reflejar las condiciones particulares en las que la Unión reconoce la equivalencia de la clasificación de los rebaños bovinos como «C2» en el marco del programa de control de la tuberculosis bovina aplicado en Nueva Zelanda en las condiciones establecidas en el anexo A, parte I, de la Directiva 64/432/CEE para un rebaño bovino reconocido en un Estado miembro como «rebaño bovino oficialmente libre de tuberculosis».
- (4) Para seguir reduciendo la carga administrativa que soportan el veterinario del centro y el veterinario oficial, conviene suprimir del punto I.28 del modelo de certificado zoosanitario que figura en el anexo II, parte 1, sección A, de la Decisión de Ejecución 2011/630/UE la información sobre la cantidad total de pajuelas del envío, puesto que esta información ya está incluida en el punto I.20 de ese mismo modelo.
- (5) Asimismo, es necesario insertar en el cuadro del punto I.28 del modelo de certificado zoosanitario que figura en el anexo II, parte 1, sección A, de la Decisión 2011/630/UE una columna en la que pueda indicarse la información sobre el número de pajuelas recogidas en una fecha concreta de un toro donante identificado que cumpla las condiciones específicas para la detección de la lengua azul y de la enfermedad hemorrágica epizoótica.
- (6) Procede, por tanto, modificar los anexos I y II de la Decisión de Ejecución 2011/630/UE en consecuencia.

⁽¹⁾ DO L 194 de 22.7.1988, p. 10.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución 2011/630/UE de la Comisión, de 20 de septiembre de 2011, relativa a las importaciones a la Unión de esperma de bovino doméstico (DO L 247 de 24.9.2011, p. 32).

⁽³⁾ Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina (DO L 21 de 29.7.1964, p. 1977/64).

- (7) Para evitar perturbar las importaciones en la Unión de partidas de esperma de bovinos domésticos, debe autorizarse el uso de los certificados zoosanitarios expedidos con arreglo al anexo II, parte 1, sección A, de la Decisión de Ejecución 2011/630/UE en su versión anterior a la entrada en vigor de la presente Decisión durante un período transitorio y en determinadas condiciones.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los anexos de la Decisión de Ejecución 2011/630/UE quedan modificados conforme al anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Durante un período transitorio hasta el 30 de junio de 2015 podrán seguir introduciéndose en la Unión las partidas de esperma de bovinos domésticos acompañadas del certificado zoosanitario adecuado expedido a más tardar el 1 de junio de 2015 con arreglo al modelo de certificado zoosanitario que figura en el anexo II, parte 1, sección A, de la Decisión de Ejecución 2011/630/UE en su versión anterior a la entrada en vigor de la presente Decisión.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 7 de abril de 2015.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

—

ANEXO

Los anexos de la Decisión de Ejecución 2011/630/UE quedan modificados como sigue:

1) El anexo I se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXO I

Lista de terceros países o partes de terceros países a partir de los cuales los Estados miembros deben autorizar la importación de esperma de bovinos domésticos

Código ISO	Nombre del tercer país	Observaciones	
		Descripción del territorio (si procede)	Garantías adicionales
AU	Australia		Las garantías adicionales respecto a la realización de las pruebas establecidas en los puntos II.5.4.1 y/o II.5.4.2 del modelo de certificado zoosanitario que figura en el anexo II, parte I, sección A, son obligatorias.
CA	Canadá (*)	Territorio descrito como CA-1 en el anexo I, parte I, del Reglamento (UE) n° 206/2010.	
CH	Suiza (**)		
CL	Chile		
GL	Groenlandia		
IS	Islandia		
NZ	Nueva Zelanda (***)		
PM	San Pedro y Miquelón		
US	Estados Unidos		Las garantías adicionales respecto a la realización de las pruebas establecidas en los puntos II.5.4.1 y/o II.5.4.2 del modelo de certificado zoosanitario que figura en el anexo II, parte I, sección A, son obligatorias.

(*) El modelo de certificado que debe utilizarse para las importaciones desde Canadá figura en la Decisión 2005/290/CE de la Comisión, de 4 de abril de 2005, relativa a los certificados simplificados para la importación de esperma de animales de la especie bovina y carne fresca de porcino procedentes de Canadá y por la que se modifica la Decisión 2004/639/CE (únicamente para el esperma recogido en Canadá), de conformidad con el Acuerdo entre la Comunidad Europea y el Gobierno de Canadá sobre medidas sanitarias para proteger la salud pública y la sanidad animal en el comercio de animales vivos y de productos de origen animal, aprobado por la Decisión 1999/201/CE del Consejo.

(**) Los modelos de certificados que deben utilizarse para las importaciones desde Suiza figuran en el anexo D de la Directiva 88/407/CEE del Consejo, con las adaptaciones establecidas en el anexo 11, apéndice 2, capítulo VII, sección B, punto 4, del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el comercio de productos agrícolas, aprobado mediante la Decisión 2002/309/CE, Euratom del Consejo y de la Comisión respecto al Acuerdo de Cooperación Científica y Tecnológica, de 4 de abril de 2002, sobre la celebración de siete Acuerdos con la Confederación Suiza.

(***) A efectos de las importaciones en la Unión de esperma de bovinos domésticos, la clasificación "C2" de un rebaño con respecto a la tuberculosis según la estrategia nacional de gestión de las plagas de Nueva Zelanda para la tuberculosis bovina es equivalente a la de un "rebaño bovino oficialmente indemne de tuberculosis" reconocido por un Estado miembro en las condiciones establecidas en el anexo A, parte I, apartados 1 y 2, de la Directiva 64/432/CEE.».

2) En el anexo II, parte 1, la sección A se sustituye por el texto siguiente:

«SECCIÓN A

Modelo 1. Certificado zoosanitario para las importaciones en la Unión y el tránsito por esta de esperma de bovino doméstico, recogido, tratado y almacenado conforme a la Directiva 88/407/CEE del Consejo, que se ha enviado desde el centro de recogida del que procede el esperma en cuestión

PAÍS:

Certificado veterinario para la UE

Parte I. Datos del envío	I.1. Expedidor Nombre Dirección Teléfono		I.2. Número de referencia del certificado		I.2.a.			
			I.3. Autoridad central competente					
			I.4. Autoridad local competente					
	I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal Teléfono		I.6. Persona responsable de la partida en la UE Nombre Dirección Código postal Teléfono					
	I.7. País de origen	Código ISO	I.8. Región de origen	Código	I.9. País de destino	Código ISO	I.10. Región de destino	Código
	I.11. Lugar de origen Nombre Dirección		Número de autorización		I.12. Lugar de destino Nombre Dirección Código postal			
	I.13. Lugar de carga		I.14. Fecha de salida					
	I.15. Medio de transporte Aeronave <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Identificación Referencia documental		I.16. PIF de entrada en la UE			I.17.		
	I.18. Descripción de la mercancía			I.19. Código de la mercancía (código SA)		05 11 10		
				I.20. Cantidad				
I.21.			I.22. Número de bultos					
I.23. Número del precinto/contenedor			I.24.					
I.25. Mercancías certificadas para: Reproducción artificial <input type="checkbox"/>								
I.26. Para tránsito por la UE hacia un tercer país <input type="checkbox"/>			I.27. Para importación o admisión en la UE <input type="checkbox"/>					
Tercer país		Código ISO						

I.28. Identificación de las mercancías

Especie
(nombre científico)

Identidad del donante	Identificación de las pajuelas	Fecha de recogida	Cantidad	Información relativa a:	
				Lengua azul ⁽⁶⁾	EHE ⁽⁷⁾

PAÍS:

Esperma de bovino: sección A

	II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
Parte II. Certificación	El veterinario oficial abajo firmante certifica lo siguiente:		
	II.1. <i>(nombre del país exportador o de una parte de él) ⁽²⁾</i>	
	permaneció libre de peste bovina y fiebre aftosa durante los 12 meses anteriores a la recogida del esperma destinado a la exportación y hasta la fecha de su envío a la Unión, y no llevó a cabo ninguna vacunación contra estas enfermedades durante dicho período.		
	II.2.	El centro ⁽³⁾ indicado en la casilla I.11, en el que se recogió el esperma destinado a la exportación:	
	II.2.1.	reúne las condiciones previstas en el anexo A, capítulo I, punto 1, de la Directiva 88/407/CEE;	
	II.2.2.	está gestionado y supervisado en las condiciones establecidas en el anexo A, capítulo II, punto 1, de la Directiva 88/407/CEE.	
	II.3.	El centro en el que se recogió el esperma destinado a la exportación estuvo libre de rabia, tuberculosis, brucelosis, carbunco y perineumonía contagiosa bovina durante el período comprendido entre los 30 días previos a la fecha de la recogida del esperma destinado a la exportación y los 30 días posteriores a la recogida (en el caso de esperma fresco, hasta el día del envío a la Unión).	
	II.4.	Los bovinos que se encuentran en el centro de recogida de esperma:	
	⁽⁸⁾ II.4.1.	proceden de rebaños que cumplen las condiciones establecidas en el anexo B, capítulo I, punto 1, letra b), de la Directiva 88/407/CEE;	
	II.4.2.	proceden de rebaños o de vacas que cumplen las condiciones establecidas en el anexo B, capítulo I, punto 1, letra c), de la Directiva 88/407/CEE o fueron sometidos a pruebas a una edad de al menos 24 meses, con arreglo al anexo B, capítulo II, punto 1, letra c), de dicha Directiva;	
	II.4.3.	en el plazo de los 28 días previos al período de aislamiento en cuarentena fueron sometidos a las pruebas exigidas en el anexo B, capítulo I, punto 1, letra d), de la Directiva 88/407/CEE;	
	II.4.4.	han cumplido los requisitos relativos al período de aislamiento en cuarentena y a las pruebas contempladas en el anexo B, capítulo I, punto 1, letra e), de la Directiva 88/407/CEE;	
	II.4.5.	han sido sometidos, al menos una vez al año, a los exámenes de rutina contemplados en el anexo B, capítulo II, de la Directiva 88/407/CEE.	
	II.5.	El esperma destinado a la exportación se obtuvo de toros donantes que:	
	II.5.1.	cumplen las condiciones establecidas en el anexo C de la Directiva 88/407/CEE;	
⁽¹⁾ o bien	[II.5.2.	han permanecido en el país exportador como mínimo los seis meses anteriores a la recogida del esperma destinado a la exportación;]	
⁽¹⁾ o	[II.5.2.	han permanecido en el país exportador al menos durante los 30 días anteriores a la recogida del esperma desde la entrada en este país, fueron importados desde ⁽²⁾ durante un período inferior a los seis meses anteriores a la recogida del esperma y cumplían los requisitos zoonosanitarios aplicables a los donantes cuyo esperma está destinado a la exportación a la Unión Europea;]	
II.5.3.	cumplen al menos una de las condiciones siguientes por lo que se refiere a la lengua azul, como se detalla en el cuadro del punto I.28:		
⁽¹⁾ o bien	[II.5.3.1.	han permanecido en un país o una zona libres del virus de la lengua azul como mínimo 60 días antes de la recogida del esperma y durante esta;]	
⁽¹⁾ o	[II.5.3.2.	han permanecido en una zona estacionalmente libre del virus de la lengua azul como mínimo 60 días antes de la recogida del esperma y durante esta;]	
⁽¹⁾ o	[II.5.3.3.	han permanecido en un establecimiento protegido frente a los vectores durante un mínimo de 60 días antes de la recogida del esperma y durante la misma;]	
⁽¹⁾ o	[II.5.3.4.	se han sometido, con resultado negativo, a una prueba serológica para la detección del anticuerpo contra el serogrupo de virus de la lengua azul, realizada conforme al Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE, al menos cada 60 días durante todo el período de recogida y entre 21 y 60 días tras finalizar la recogida de esta partida de esperma;]	

PAÍS:

Esperma de bovino: sección A

II.	Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
(1) o	[II.5.3.5.	se han sometido, con resultado negativo, a una prueba de identificación del virus de la lengua azul, realizada conforme al Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE, con muestras de sangre tomadas en las recogidas inicial y final de esta partida de esperma, al menos cada siete días (prueba de aislamiento del virus) o cada 28 días si se ha usado la técnica de la reacción en cadena de la polimerasa (RCP) durante dicha recogida;]	
II.5.4.	cumplen al menos una de las condiciones siguientes por lo que se refiere a la enfermedad hemorrágica epizootica (EHE), como se detalla en el cuadro del punto I.28:		
(1) o bien	[II.5.4.1.	residían en el país exportador, que, de acuerdo con los datos oficiales, está libre de la enfermedad hemorrágica epizootica (EHE);]	
(1) (5) o	[II.5.4.2.	residían en el país exportador, en el que, de acuerdo con los datos oficiales, existen los siguientes serotipos de la enfermedad hemorrágica epizootica (EHE): y se han sometido, con resultado negativo en cada caso, a las pruebas siguientes, efectuadas en un laboratorio autorizado:	
(1) o bien	[II.5.4.2.1.	a una prueba serológica (4) para detectar el anticuerpo contra el serogrupo de virus de la EHE efectuada con muestras de sangre tomadas en dos ocasiones, con un intervalo máximo de 12 meses antes de la recogida de esta partida de esperma y no menos de 21 días después de esa recogida;]	
(1) o	[II.5.4.2.2.	a una prueba serológica (4) para detectar el anticuerpo contra el serogrupo de virus de la EHE, efectuada con muestras tomadas a intervalos no superiores a 60 días durante el período de recogida y entre veintiún y 60 días tras finalizar la recogida de esta partida de esperma;]	
(1) o	[II.5.4.2.3.	a una prueba de identificación del agente (4) efectuada con muestras de sangre tomadas al comienzo y al final de la recogida del esperma de esta partida, y al menos cada siete días (en el caso de la prueba de aislamiento del virus), o cada 28 días si se ha usado la técnica de la RCP, durante dicha recogida.]]	
II.6.	El esperma destinado a la exportación se recogió en un centro que contaba con la autorización previa de las autoridades nacionales competentes del país exportador.		
II.7.	El esperma destinado a la exportación se trató, almacenó y transportó en condiciones que se ajustan a lo dispuesto en la Directiva 88/407/CEE.		
Notas			
Parte I			
Casilla I.6:	<i>Persona responsable de la partida en la UE:</i> esta casilla debe rellenarse únicamente si se trata de un certificado de mercancía en tránsito.		
Casilla I.11:	El <i>lugar de origen</i> será el centro de recogida de esperma del que procede el esperma en cuestión que, autorizado con arreglo al artículo 9, apartado 2, de la Directiva 88/407/CEE, figura en las listas publicadas en el siguiente sitio web de la Comisión: http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/bovine/index_en.htm y donde se recogió el esperma.		
Casilla I.22:	El <i>número de bultos</i> corresponderá al número de contenedores.		
Casilla I.23:	Indicar la identificación del contenedor y el número de precinto.		
Casilla I.26:	Cumplimentar según se trate de un certificado de tránsito o de importación.		
Casilla I.27:	Cumplimentar según se trate de un certificado de tránsito o de importación.		
Casilla I.28:	<i>Especie:</i> indicar <i>Bos taurus</i> , <i>Bison bison</i> o <i>Bubalus bubalis</i> según corresponda. La <i>identidad del donante</i> será la identificación oficial del animal. La <i>fecha de recogida</i> se indicará con el formato siguiente: dd/mm/aaaa. La <i>cantidad</i> corresponderá al número de pajuelas recogidas en una fecha concreta de un toro donante identificado que cumpla las condiciones específicas de la lengua azul y la EHE.		

PAÍS:

Esperma de bovino: sección A

II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
<p>Parte II</p> <p>(¹) Tachar lo que no proceda.</p> <p>(²) Únicamente los terceros países o partes de terceros países que figuran en el anexo I de la Decisión de Ejecución 2011/630/UE.</p> <p>(³) Únicamente los centros de recogida de esperma que, con arreglo al artículo 9, apartado 2, de la Directiva 88/407/CEE, figuran en las listas publicadas en el siguiente sitio web de la Comisión:</p> <p>http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/bovine/index_en.htm.</p> <p>(⁴) El capítulo 2.1.3 del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres, dedicado a la lengua azul, recoge las normas para las pruebas de diagnóstico del virus de la EHE.</p> <p>(⁵) Obligatorio para Australia, Canadá y los Estados Unidos.</p> <p>(⁶) Respecto a cada pajueta o lote de pajuelas, indicar la condición aplicable (por ejemplo: II.5.3.1).</p> <p>(⁷) Respecto a cada pajueta o lote de pajuelas, indicar la condición aplicable (por ejemplo: II.5.4.1 o II.5.4.2.1).</p> <p>(⁸) Para Nueva Zelanda, que figura con la entrada "XII" en la columna 6 de la parte 1 del anexo I del Reglamento (UE) n° 206/2010 de la Comisión (DO L 73 de 20.3.2010, p. 1), los rebaños bovinos oficialmente libres de tuberculosis se considerarán equivalentes a los rebaños bovinos oficialmente indemnes de tuberculosis reconocidos por los Estados miembros en las condiciones establecidas en el anexo A, parte I, apartados 1 y 2, de la Directiva 64/432/CEE del Consejo.</p> <p>— El color de la tinta del sello y de la firma deberá ser diferente del de los caracteres impresos.</p>		
<p>Veterinario oficial</p> <p>Nombre y apellidos (en mayúsculas):</p> <p>Fecha:</p> <p>Sello: ».</p> <p>Cualificación y cargo:</p> <p>Firma:</p>		

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/570 DE LA COMISIÓN**de 7 de abril de 2015****por la que se aprueban los planes de erradicación de la peste porcina africana de los jabalíes en determinadas zonas de Estonia y Letonia***[notificada con el número C(2015) 2200]***(Los textos en lenguas estonia y letona son los únicos auténticos)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2002/60/CE del Consejo, de 27 de junio de 2002, por la que se establecen disposiciones específicas de lucha contra la peste porcina africana y se modifica, en lo que se refiere a la enfermedad de Teschen y a la peste porcina africana, la Directiva 92/119/CEE ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 16,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2002/60/CE introduce las medidas mínimas de la Unión para luchar contra la peste porcina africana, incluidas las que deben aplicarse si se confirma la presencia de esa enfermedad en los jabalíes.
- (2) En 2014, Estonia y Letonia confirmaron la presencia de peste porcina africana en jabalíes y adoptaron medidas de lucha contra la enfermedad, tal como establece la Directiva 2002/60/CE. Con el fin de establecer las oportunas medidas de control y prevenir la propagación de la enfermedad, en el anexo de la Decisión de Ejecución 2014/709/UE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó una lista de la Unión de las zonas de alto riesgo. En las partes I, II y III de dicho anexo figuran las zonas de Estonia y Letonia en las que deben aplicarse planes de erradicación.
- (3) Dada la situación epidemiológica y de conformidad con la Directiva 2002/60/CE, Estonia y Letonia presentaron a la Comisión los planes de erradicación de la peste porcina africana de sus respectivas zonas afectadas.
- (4) La Comisión ha examinado los planes presentados por Estonia y Letonia, y ha comprobado que cumplen lo dispuesto en la Directiva 2002/60/CE.
- (5) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se aprueba el plan presentado por Estonia el 11 de diciembre de 2014 para la erradicación de la peste porcina africana de las zonas enumeradas en el anexo de la Decisión de Ejecución 2014/709/UE.

Artículo 2

Se aprueba el plan presentado por Letonia el 26 de septiembre de 2014 para la erradicación de la peste porcina africana de las zonas enumeradas en el anexo de la Decisión de Ejecución 2014/709/UE.

Artículo 3

Estonia y Letonia pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para aplicar los planes a los que se refieren los artículos 1 y 2.

⁽¹⁾ DO L 192 de 20.7.2002, p. 27.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución 2014/709/UE de la Comisión, de 9 de octubre de 2014, sobre medidas de control zoonositarias relativas a la peste porcina africana en determinados Estados miembros y por la que se deroga la Decisión de Ejecución 2014/178/UE (DO L 295 de 11.10.2014, p. 63).

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán la República de Estonia y la República de Letonia.

Hecho en Bruselas, el 7 de abril de 2015.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ORIENTACIONES

ORIENTACIÓN (UE) 2015/571 DEL BANCO CENTRAL EUROPEO

de 6 de noviembre de 2014

por la que se modifica la Orientación BCE/2014/15 sobre estadísticas monetarias y financieras (BCE/2014/43)

EL CONSEJO DE GOBIERNO DEL BANCO CENTRAL EUROPEO,

Vistos los Estatutos del Sistema Europeo de Bancos Centrales y del Banco Central Europeo y, en particular, los artículos 5.1, 12.1 y 14.3,

Visto el Reglamento (CE) n° 2533/98 del Consejo, de 23 de noviembre de 1998, sobre la obtención de información estadística por el Banco Central Europeo ⁽¹⁾,

Vista la Directiva 86/635/CEE del Consejo, de 8 de diciembre de 1986, relativa a las cuentas anuales y a las cuentas consolidadas de los bancos y otras entidades financieras ⁽²⁾,

Vista la Orientación BCE/2010/20, de 11 de noviembre de 2010, sobre el régimen jurídico de la contabilidad y la información financiera en el Sistema Europeo de Bancos Centrales ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Es preciso actualizar la elaboración de estadísticas de emisión de valores a fin de reflejar las actualizaciones del Sistema Europeo de Cuentas 2010, y, en este marco, empezar a elaborar estadísticas de la emisión de valores por sociedades instrumentales que efectúan operaciones de titulización (en lo sucesivo, «las sociedades instrumentales»).
- (2) También es preciso modificar las exigencias de presentación de información relativa a las operaciones de pago de instituciones distintas de las instituciones financieras monetarias, establecidas en la Orientación BCE/2014/15 ⁽⁴⁾, a fin de asegurar el debido registro de ciertos instrumentos y servicios de pago nacionales que no menciona ni comprende expresamente la Directiva 2007/64/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.

HA ADOPTADO LA PRESENTE ORIENTACIÓN:

Artículo 1

Modificaciones del anexo II de la Orientación BCE/2014/15

El anexo II de la Orientación BCE/2014/15 se modificará como sigue:

- 1) La parte 12 se sustituirá por el texto del anexo de la presente Orientación.
- 2) En la parte 16, el cuadro 3 se sustituirá por el siguiente:

Partidas pro memoria	«Enviadas		Recibidas	
	Número de operaciones	Valor de las operaciones	Número de operaciones	Valor de las operaciones
Operaciones por tipo de instrumento de pago				
Transferencias				

⁽¹⁾ DO L 318 de 27.11.1998, p. 8.

⁽²⁾ DO L 372 de 31.12.1986, p. 1.

⁽³⁾ DO L 35 de 9.2.2011, p. 31.

⁽⁴⁾ Orientación BCE/2014/15 del Banco Central Europeo, de 4 de abril de 2014, sobre las estadísticas monetarias y financieras (DO L 340 de 26.11.2014, p. 1).

⁽⁵⁾ Directiva 2007/64/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre servicios de pago en el mercado interior, por la que se modifican las Directivas 97/7/CE, 2002/65/CE, 2005/60/CE y 2006/48/CE y por la que se deroga la Directiva 97/5/CE (DO L 319 de 5.12.2007, p. 1).

Partidas pro memoria	Enviadas		Recibidas	
	Número de operaciones	Valor de las operaciones	Número de operaciones	Valor de las operaciones
Iniciadas electrónicamente de las cuales:				
Iniciadas como pago único de las cuales:				
Pagos electrónicos basados en una plataforma bancaria en línea	Geo 1	Geo 1	—	—
Abonos en cuenta mediante una simple anotación contable	Geo 0	Geo 0	—	—
Adeudos en cuenta mediante una simple anotación contable	Geo 0	Geo 0	—	—
Envío de dinero	Geo 3	Geo 3	Geo 2	Geo 2
Operaciones mediante dispositivos de telecomunicaciones, digitales o informáticos	Geo 1	Geo 1	Geo 2	Geo 2
Otros servicios (no incluidos en la Directiva de servicios de pago)	Geo 4	Geo 4	—	—»

3) En la parte 16, se añadirá la definición siguiente:

«Otros servicios (no incluidos en la Directiva de servicios de pago): servicios relacionados con pagos distintos de los servicios a que se refiere el artículo 4, punto 3, de la Directiva 2007/64/CE.».

Artículo 2

Entrada en vigor y aplicación

1. La presente Orientación entrará en vigor el día de su notificación a los bancos centrales nacionales de los Estados miembros cuya moneda es el euro.
2. Los bancos centrales nacionales de los Estados miembros cuya moneda es el euro adoptarán las medidas necesarias para cumplir el anexo de la presente Orientación y aplicarlo desde la fecha de su adopción.
3. Los bancos centrales nacionales de los Estados miembros cuya moneda es el euro adoptarán las medidas necesarias para cumplir el artículo 1, apartado 2, de la presente Orientación y aplicarlo desde el 1 de enero de 2015.

Artículo 3

Destinatarios

La presente Orientación se dirige a los bancos centrales nacionales de los Estados miembros cuya moneda es el euro.

Hecho en Fráncfort del Meno, el 6 de noviembre de 2014.

Por el Consejo de Gobierno del BCE
El presidente del BCE
Mario DRAGHI

ANEXO

«PARTE 12

Estadísticas de las emisiones de valores*Sección 1: Introducción*

Las estadísticas sobre emisiones de valores de la zona del euro ofrecen dos agregados principales:

- todas las emisiones realizadas por residentes en la zona del euro en cualquier moneda, y
- todas las emisiones a escala mundial en euros, es decir, tanto nacionales como internacionales.

Se deberá establecer una distinción fundamental sobre la base de la residencia del emisor, de forma que los BCN del Eurosistema cubran conjuntamente todas las emisiones realizadas por los residentes en la zona del euro ⁽¹⁾. El Banco de Pagos Internacionales (BPI) comunica las emisiones realizadas en el “resto del mundo”, lo que se refiere a todos los residentes fuera de la zona del euro (incluidos los organismos internacionales no residentes en la zona del euro).

El siguiente cuadro resume las exigencias de presentación de información.

	Emisiones de valores		
	De residentes en la zona del euro (cada BCN comunicará las de los residentes en su país)	De residentes en el resto del mundo (BPI/BCN)	
		Estados miembros no pertenecientes a la zona del euro	Otros países
En euros/denominaciones nacionales	Bloque A	Bloque B	
En otras monedas (*)	Bloque C	Bloque D no exigido	

(*) “Otras monedas” se refiere a todas las demás monedas, incluidas las monedas nacionales de los Estados miembros no pertenecientes a la zona del euro.

*Sección 2: Exigencias de presentación de información**Cuadro 1***Formulario de presentación de información del bloque A para los BCN**

	EMISORES RESIDENTES NACIONALES//EURO/DENOMINACIONES NACIONALES			
	Saldos vivos	Emisiones brutas	Amortizaciones	Emisiones netas (**)
	A1	A2	A3	A4
1. VALORES REPRESENTATIVOS DE DEUDA A CORTO PLAZO (*)				
Total	S1	S68	S135	S202
BCE/BCN	S2	S69	S136	S203
IFM distintas de los bancos centrales	S3	S70	S137	S204
OIF	S4	S71	S138	S205
De los cuales sociedades instrumentales	S5	S72	S139	S206

(1) Si los presentadores de la información se encuentran con un problema metodológico no expresamente abordado en la presente Orientación, deben aplicar el sistema europeo revisado de cuentas nacionales y regionales (“SEC 2010”) establecido en el Reglamento (UE) n° 549/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2013, relativo al Sistema Europeo de Cuentas Nacionales y Regionales de la Unión Europea (DO L 174 de 26.6.2013, p. 1).

	EMISORES RESIDENTES NACIONALES//EURO/DENOMINACIONES NACIONALES			
	Saldos vivos	Emisiones brutas	Amortizaciones	Emisiones netas (**)
	A1	A2	A3	A4
Auxiliares financieros	S6	S73	S140	S207
Instituciones financieras de ámbito limitado	S7	S74	S141	S208
Compañías de seguro y fondos de pensiones	S8	S75	S142	S209
Sociedades no financieras	S9	S76	S143	S210
Administración central	S10	S77	S144	S211
Comunidades autónomas y corporaciones locales	S11	S78	S145	S212
Fondos de la seguridad social	S12	S79	S146	S213
2. VALORES REPRESENTATIVOS DE DEUDA A LARGO PLAZO (*)				
Total	S13	S80	S147	S214
BCE/BCN	S14	S81	S148	S215
IFM distintas de los bancos centrales	S15	S82	S149	S216
OIF	S16	S83	S150	S217
De los cuales sociedades instrumentales	S17	S84	S151	S218
Auxiliares financieros	S18	S85	S152	S219
Instituciones financieras de ámbito limitado	S19	S86	S153	S220
Compañías de seguro y fondos de pensiones	S20	S87	S154	S221
Sociedades no financieras	S21	S88	S155	S222
Administración central	S22	S89	S156	S223
Comunidades autónomas y corporaciones locales	S23	S90	S157	S224
Fondos de la seguridad social	S24	S91	S158	S225
2.1 de los cuales emisiones a tipo de interés fijo:				
Total	S25	S92	S159	S226
BCE/BCN	S26	S93	S160	S227
IFM distintas de los bancos centrales	S27	S94	S161	S228
OIF	S28	S95	S162	S229
De los cuales sociedades instrumentales	S29	S96	S163	S230

	EMISORES RESIDENTES NACIONALES//EURO/DENOMINACIONES NACIONALES			
	Saldos vivos	Emisiones brutas	Amortizaciones	Emisiones netas (**)
	A1	A2	A3	A4
Auxiliares financieros	S30	S97	S164	S231
Instituciones financieras de ámbito limitado	S31	S98	S165	S232
Compañías de seguro y fondos de pensiones	S32	S99	S166	S233
Sociedades no financieras	S33	S100	S167	S234
Administración central	S34	S101	S168	S235
Comunidades autónomas y corporaciones locales	S35	S102	S169	S236
Fondos de la seguridad social	S36	S103	S170	S237
2.2 de los cuales emisiones a tipo de interés variable:				
Total	S37	S104	S171	S238
BCE/BCN	S38	S105	S172	S239
IFM distintas de los bancos centrales	S39	S106	S173	S240
OIF	S40	S107	S174	S241
De los cuales sociedades instrumentales	S41	S108	S175	S242
Auxiliares financieros	S42	S109	S176	S243
Instituciones financieras de ámbito limitado	S43	S110	S177	S244
Compañías de seguro y fondos de pensiones	S44	S111	S178	S245
Sociedades no financieras	S45	S112	S179	S246
Administración central	S46	S113	S180	S247
Comunidades autónomas y corporaciones locales	S47	S114	S181	S248
Fondos de la seguridad social	S48	S115	S182	S249
2.3 de los cuales bonos cupón cero:				
Total	S49	S116	S183	S250
BCE/BCN	S50	S117	S184	S251
IFM distintas de los bancos centrales	S51	S118	S185	S252
OIF	S52	S119	S186	S253
De los cuales sociedades instrumentales	S53	S120	S187	S254

	EMISORES RESIDENTES NACIONALES//EURO/DENOMINACIONES NACIONALES			
	Saldos vivos	Emisiones brutas	Amortizaciones	Emisiones netas (**)
	A1	A2	A3	A4
Auxiliares financieros	S54	S121	S188	S255
Instituciones financieras de ámbito limitado	S55	S122	S189	S256
Compañías de seguro y fondos de pensiones	S56	S123	S190	S257
Sociedades no financieras	S57	S124	S191	S258
Administración central	S58	S125	S192	S259
Comunidades autónomas y corporaciones locales	S59	S126	S193	S260
Fondos de la seguridad social	S60	S127	S194	S261
3. ACCIONES COTIZADAS (***)				
Total	S61	S128	S195	S262
BCE/BCN	S62	S196	S196	S263
IFM distintas de los bancos centrales	S63	S130	S197	S264
OIF	S64	S131	S198	S265
Auxiliares financieros	S65	S132	S199	S266
Compañías de seguro y fondos de pensiones	S66	S133	S200	S267
Sociedades no financieras	S67	S134	S201	S268

(*) Los valores representativos de deuda distintos de acciones se refieren a los "valores distintos de acciones, excluidos los derivados financieros".

(**) Solo se exigen las emisiones netas si los BCN no pueden transmitir ni emisiones brutas ni amortizaciones.

(***) Las acciones cotizadas se refieren a las "acciones cotizadas, excluidas las participaciones en fondos de inversión y en fondos del mercado monetario".

Cuadro 2

Formulario de presentación de información del bloque C para los BCN

	EMISORES RESIDENTES NACIONALES//OTRAS MONEDAS			
	Saldos vivos	Emisiones brutas	Amortizaciones	Emisiones netas
	C1	C2	C3	C4
4. VALORES REPRESENTATIVOS DE DEUDA A CORTO PLAZO				
Total	S269	S335	S401	S467
BCE/BCN	S270	S336	S402	S468
IFM distintas de los bancos centrales	S271	S337	S403	S469

	EMISORES RESIDENTES NACIONALES//OTRAS MONEDAS			
	Saldos vivos	Emisiones brutas	Amortiza- ciones	Emisiones netas
	C1	C2	C3	C4
OIF	S272	S338	S404	S470
De los cuales sociedades instrumentales	S273	S339	S405	S471
Auxiliares financieros	S274	S340	S406	S472
Instituciones financieras de ámbito limitado	S275	S341	S407	S473
Compañías de seguro y fondos de pensiones	S276	S342	S408	S474
Sociedades no financieras	S277	S343	S409	S475
Administración central	S278	S344	S410	S476
Comunidades autónomas y corporaciones locales	S279	S345	S411	S477
Fondos de la seguridad social	S280	S346	S412	S478
5. VALORES REPRESENTATIVOS DE DEUDA A LARGO PLAZO				
Total	S281	S347	S413	S479
BCE/BCN	S282	S348	S414	S480
IFM distintas de los bancos centrales	S283	S349	S415	S481
OIF	S284	S350	S416	S482
De los cuales sociedades instrumentales	S285	S351	S417	S483
Auxiliares financieros	S286	S352	S418	S484
Instituciones financieras de ámbito limitado	S287	S353	S419	S485
Compañías de seguro y fondos de pensiones	S288	S354	S420	S486
Sociedades no financieras	S289	S355	S421	S487
Administración central	S290	S356	S422	S488
Comunidades autónomas y corporaciones locales	S291	S357	S423	S489
Fondos de la seguridad social	S292	S358	S424	S490
5.1 de los cuales: emisiones a tipo de interés fijo:				
Total	S293	S359	S425	S491
BCE/BCN	S294	S360	S426	S492

	EMISORES RESIDENTES NACIONALES//OTRAS MONEDAS			
	Saldos vivos	Emisiones brutas	Amortizaciones	Emisiones netas
	C1	C2	C3	C4
IFM distintas de los bancos centrales	S295	S361	S427	S493
OIF	S296	S362	S428	S494
De los cuales sociedades instrumentales	S297	S363	S429	S495
Auxiliares financieros	S298	S364	S430	S496
Instituciones financieras de ámbito limitado	S299	S365	S431	S497
Compañías de seguro y fondos de pensiones	S300	S366	S432	S498
Sociedades no financieras	S301	S367	S433	S499
Administración central	S302	S368	S434	S500
Comunidades autónomas y corporaciones locales	S303	S369	S435	S501
Fondos de la seguridad social	S304	S370	S436	S502
5.2 de los cuales emisiones a tipo de interés variable:				
Total	S305	S371	S437	S503
BCE/BCN	S306	S372	S438	S504
IFM distintas de los bancos centrales	S307	S373	S439	S505
OIF	S308	S374	S440	S506
De los cuales sociedades instrumentales	S309	S375	S441	S507
Auxiliares financieros	S310	S376	S442	S508
Instituciones financieras de ámbito limitado	S311	S377	S443	S509
Compañías de seguro y fondos de pensiones	S312	S378	S444	S510
Sociedades no financieras	S313	S379	S445	S511
Administración central	S314	S380	S446	S512
Comunidades autónomas y corporaciones locales	S315	S381	S447	S513
Fondos de la seguridad social	S316	S382	S448	S514
5.3 de los cuales bonos cupón cero:				
Total	S317	S383	S449	S515
BCE/BCN	S318	S384	S450	S516

	EMISORES RESIDENTES NACIONALES//OTRAS MONEDAS			
	Saldos vivos	Emisiones brutas	Amortizaciones	Emisiones netas
	C1	C2	C3	C4
IFM distintas de los bancos centrales	S319	S385	S451	S517
OIF	S320	S386	S452	S518
De los cuales sociedades instrumentales	S321	S387	S453	S519
Auxiliares financieros	S322	S388	S454	S520
Instituciones financieras de ámbito limitado	S323	S389	S455	S521
Compañías de seguro y fondos de pensiones	S324	S390	S456	S522
Sociedades no financieras	S325	S391	S457	S523
Administración central	S326	S392	S458	S524
Comunidades autónomas y corporaciones locales	S327	S393	S459	S525
Fondos de la seguridad social	S328	S394	S460	S526
6. ACCIONES COTIZADAS				
Total	S329	S395	S461	S527
IFM distintas de los bancos centrales	S330	S396	S462	S528
OIF	S331	S397	S463	S529
Auxiliares financieros	S332	S398	S464	S530
Compañías de seguro y fondos de pensiones	S333	S399	S465	S531
Sociedades no financieras	S334	S400	S466	S532

Cuadro 3

Formulario de presentación de información de las rúbricas *pro memoria* del bloque A para los BCN

	EMISORES RESIDENTES NACIONALES//EURO/DENOMINACIONES NACIONALES			
	Saldos vivos	Emisiones brutas	Amortizaciones	Emisiones netas
	A1	A2	A3	A4
6. ACCIONES COTIZADAS				
Instituciones financieras de ámbito limitado	S533	S544	S555	S566

	EMISORES RESIDENTES NACIONALES//EURO/DENOMINACIONES NACIONALES			
	Saldos vivos	Emisiones brutas	Amortizaciones	Emisiones netas
	A1	A2	A3	A4
7. ACCIONES NO COTIZADAS				
Total	S534	S545	S556	S567
IFM distintas de los bancos centrales	S535	S546	S557	S568
OIF	S536	S547	S558	S569
Compañías de seguro y fondos de pensiones	S537	S548	S559	S570
Sociedades no financieras	S538	S549	S560	S571
8. OTRAS PARTICIPACIONES EN EL CAPITAL				
Total	S539	S550	S561	S572
IFM distintas de los bancos centrales	S540	S551	S562	S573
OIF	S541	S552	S563	S574
Compañías de seguro y fondos de pensiones	S542	S553	S564	S575
Sociedades no financieras	S543	S554	S565	S576

1. Residencia del emisor

Las emisiones realizadas por filiales de no residentes en el país informador que operan en el territorio económico de este se deberán incluir entre las emisiones realizadas por unidades residentes en el país informador.

Las emisiones realizadas por sedes centrales establecidas en el territorio económico del país informador que operan a escala internacional se deberán considerar igualmente emisiones realizadas por unidades residentes. Las emisiones realizadas por sedes centrales o filiales establecidas fuera del territorio económico del país informador, pero que son propiedad de residentes en el país informador, se deberán considerar emisiones de no residentes. Por ejemplo, las emisiones de Volkswagen Brasil se considerarán como si hubiesen sido realizadas por unidades residentes en Brasil y no en el territorio del país informador. A falta de toda dimensión física de una empresa, su residencia se determina en función del territorio económico con arreglo a cuya legislación la empresa está constituida o registrada ⁽¹⁾.

Para evitar duplicidades o lagunas, la presentación de las emisiones realizadas por entidades con fines especiales (EFE) se deberá abordar bilateralmente entre los presentadores de información correspondientes. Los BCN, y no el BPI, deberán presentar las emisiones realizadas por EFE que cumplan los criterios de residencia del SEC 2010 y estén clasificadas como residentes en la zona del euro.

2. Detalle sectorial de los emisores

Las emisiones se deberán clasificar de acuerdo con el sector que acepta los pasivos asociados a los valores emitidos. La clasificación sectorial incluye los siguientes 12 tipos de emisores:

- BCE/BCN,
- otras IFM,
- OIF,

⁽¹⁾ Véase el apartado 2.07 del SEC 2010.

- de las cuales sociedades instrumentales que efectúan operaciones de titulización,
- auxiliares financieros,
- instituciones financieras de ámbito limitado,
- compañías de seguro y fondos de pensiones ⁽¹⁾,
- sociedades no financieras,
- administración central,
- comunidades autónomas y corporaciones locales,
- fondos de la seguridad social,
- instituciones internacionales.

Los valores emitidos a través de una EFE de modo que la responsabilidad última de la emisión corresponda a la entidad matriz y no a la EFE deben asignarse a la primera y no a la segunda. Por ejemplo, las emisiones por una EFE de "AJAX Electronics", sociedad no financiera situada en el "País A" de la zona del euro, tendrían que asignarse al sector de sociedades no financieras y presentarse por el País A. Sin embargo, la EFE y su matriz deben ser residentes en el mismo país. Por tanto, si la empresa matriz no es residente en el país informador, la EFE debe tratarse como residente nocial del país informador, y el sector emisor debe alinearse con la función económica de la EFE. Por ejemplo, si "ACME Motors" fuera una sociedad no financiera fabricante de automóviles residente en Japón y "ACME Motor Finance" fuera una filial residente en el "País B" de la zona del euro, las emisiones de ACME Motor Finance tendrían que asignarse a las instituciones financieras de ámbito limitado del País B, pues la empresa matriz ACME Motors no es residente en el mismo país. La única excepción a lo expuesto son EFE estatales, cuyos valores se registran como emitidos por el Estado en el país de la organización matriz ⁽²⁾.

Una entidad pública que se privatiza mediante la emisión de acciones cotizadas debe asignarse al sector de las entidades no financieras. Del mismo modo, una entidad de crédito pública que se privatice debe asignarse a las IFM distintas de bancos centrales. Las emisiones realizadas por hogares o instituciones sin fines de lucro al servicio de los hogares se deben clasificar como emisiones de sociedades no financieras.

3. Vencimiento de las emisiones

Los valores representativos de deuda a corto plazo incluyen todos los valores que tengan un vencimiento original de un año o menos, incluso si son emitidos al amparo de programas a más largo plazo.

Los valores representativos de deuda a largo plazo incluyen los valores que tengan un vencimiento original de más de un año. Las emisiones con fechas de vencimiento opcionales, la última de las cuales se encuentre a más de un año vista, y las emisiones con fechas de vencimiento indeterminadas se clasifican como emisiones a largo plazo.

No se exige una división del vencimiento a dos años como en el caso de las estadísticas del balance de las IFM.

4. Clasificación de los valores representativos de deuda a largo plazo por tipo de interés

Los valores representativos de deuda a largo plazo se dividen en:

Valores representativos de deuda con tipo de interés fijo, es decir, valores representativos de deuda emitidos y amortizados a la par y valores representativos de deuda emitidos con descuento o con prima con respecto a su valor nominal.

Valores representativos de deuda con tipo de interés variable, es decir, valores representativos de deuda en los que el tipo del cupón o el principal subyacente están vinculados a un índice de precios general para los bienes y servicios (tal como el índice de precios de consumo), a un tipo de interés o al precio de un activo, lo que hace que el pago nominal de cupones sea variable durante la vigencia de la emisión. A efectos de las estadísticas de emisiones de valores, los valores representativos de deuda con tipo de interés mixto se clasifican como valores representativos de deuda con tipo de interés variable ⁽³⁾.

Bonos cupón cero emitidos a descuento, es decir, instrumentos que no conllevan pago de interés y se emiten con un descuento elevado con respecto al valor nominal. La mayoría de los descuentos representan el equivalente del interés devengado durante la vigencia del bono.

⁽¹⁾ En la práctica los fondos de pensiones no emiten valores representativos de deuda.

⁽²⁾ Véanse los apartados 2.17 a 2.20 del SEC 2010.

⁽³⁾ Véase el apartado 5.102 del SEC 2010.

5. Clasificación de las emisiones

Las emisiones se dividen para su análisis en dos grandes grupos: a) valores representativos de deuda ⁽¹⁾, y b) acciones cotizadas ⁽²⁾. Los valores emitidos mediante colocaciones privadas quedan cubiertos en la medida de lo posible. Los instrumentos del mercado monetario se incluyen sin distinción entre los valores representativos de deuda. Las acciones no cotizadas ⁽³⁾ y otras participaciones ⁽⁴⁾ se podrán presentar con carácter voluntario como dos rúbricas pro memoria separadas. Se excluyen las participaciones emitidas por fondos del mercado monetario y otros fondos de inversión.

Relación no exhaustiva de instrumentos comprendidos en las estadísticas de las emisiones de valores:

a) Valores representativos de deuda

i) Valores representativos de deuda a corto plazo

Se incluyen los siguientes instrumentos con carácter mínimo:

- letras del Tesoro y otros instrumentos a corto plazo emitidos por las administraciones públicas,
- instrumentos negociables a corto plazo emitidos por sociedades financieras y no financieras. Para dichos instrumentos se utilizan diversos términos, como pagarés de empresa, letras comerciales, promesas de pago, efectos comerciales, letras de cambio y certificados de depósito,
- valores a corto plazo emitidos como consecuencia del aseguramiento a largo plazo de programas de emisión de pagarés (*note issuance facilities*),
- aceptaciones bancarias.

ii) Valores representativos de deuda a largo plazo

Los siguientes instrumentos son ilustrativos y se incluyen con carácter mínimo:

- bonos al portador,
- bonos subordinados,
- bonos con fecha de vencimiento opcional, la más próxima de las cuales es posterior en más de un año a la fecha de emisión,
- bonos no amortizables o perpetuos,
- bonos de interés variable (*variable rate notes*),
- bonos convertibles,
- bonos garantizados,
- valores indicados, en los que el valor del principal está ligado a un índice de precios, al precio de una mercancía o a un índice de tipo de cambio,
- bonos emitidos al descuento con interés explícito (*deep-discounted bonds*), que tienen pagos de cupón pequeños y se emiten con descuento respecto del valor facial,
- bonos cupón cero,
- eurobonos,
- bonos internacionales,
- emisiones privadas de bonos,
- valores resultantes de la conversión de préstamos,
- préstamos que de hecho se han convertido en negociables,
- obligaciones y saldos de préstamos convertibles en acciones, tanto de la sociedad emisora como de otra sociedad, mientras no se hayan convertido. Se excluirá la opción de conversión, considerada como derivado financiero, cuando esta pueda diferenciarse del bono subyacente,
- acciones o capital que proporcionan un rendimiento fijo pero no una participación en la distribución del valor residual de la sociedad cuando esta se disuelve, incluidas las acciones preferentes que no otorgan derecho a esa participación,
- activos financieros emitidos como parte de la titulización de préstamos, hipotecas, saldos de tarjetas de crédito, cuentas pendientes de cobro y otros activos,

⁽¹⁾ Categoría F.3 del SEC 2010.

⁽²⁾ Categoría F.511 del SEC 2010.

⁽³⁾ Categoría F.512 del SEC 2010.

⁽⁴⁾ Categoría F.519 del SEC 2010.

Se excluyen los siguientes instrumentos:

- operaciones con valores que forman parte de acuerdos de recompra,
- emisiones de valores no negociables,
- préstamos no negociables.

b) Acciones cotizadas

Las acciones cotizadas incluyen lo siguiente:

- acciones emitidas por las sociedades anónimas y comanditarias por acciones,
- acciones de disfrute emitidas por sociedades anónimas,
- acciones de dividendos emitidas por sociedades anónimas,
- acciones preferentes, que otorgan el derecho a participar en la distribución del valor residual de una sociedad en caso de disolución. Dichas acciones pueden cotizar o no cotizar en una bolsa de valores reconocida,
- colocaciones privadas, en la medida de lo posible.

Si se privatiza una empresa y el Estado conserva una parte de las acciones de la empresa privatizada y el resto se cotiza en un mercado regulado, el valor total del capital de la empresa se registrará en los saldos vivos de las acciones cotizadas, ya que todas las acciones podrían ser negociadas en cualquier momento a su valor de mercado. Lo mismo se aplicará si parte de las acciones se vende a grandes inversores y solo la parte restante, es decir, la flotación libre, se negocia en la bolsa de valores.

Quedan excluidas de las acciones cotizadas:

- las acciones emitidas pero no suscritas en el momento de la emisión,
- las obligaciones y préstamos convertibles en acciones, que se incluirán una vez hayan sido convertidos en acciones,
- las participaciones de los socios comanditarios en las sociedades comanditarias,
- las aportaciones del Estado al capital de organizaciones internacionales legalmente constituidas como sociedades por acciones,
- las emisiones liberadas de acciones únicamente en el momento de su emisión y los desdoblamientos de acciones. Sin embargo, las emisiones liberadas de acciones y los desdoblamientos de acciones se incluyen sin distinción en el saldo total de las acciones cotizadas.

6. Moneda de emisión

Los bonos de doble moneda deben clasificarse de acuerdo con la moneda de denominación del bono. Se definen como los bonos que se amortizan, o cuyo cupón se paga, en una moneda distinta de la de su denominación. Si un bono internacional se emite en más de una moneda, cada porción debe comunicarse como una emisión separada de acuerdo con su moneda de emisión. Cuando las emisiones estén denominadas en dos monedas, por ejemplo, el 70 % en euros y el 30 % en dólares estadounidenses, se deben comunicar por separado los distintos componentes de la emisión de acuerdo con la moneda de denominación. De este modo, en ese ejemplo, el 70 % de la emisión se debe comunicar como una emisión en euros/denominaciones nacionales ⁽¹⁾ y el 30 % como una emisión en otras monedas. Si no es posible identificar por separado las monedas que componen una emisión, en las notas explicativas nacionales se debe indicar el desglose real llevado a cabo por el país informador.

7. Momento del registro de la emisión

Se considera que una emisión ha tenido lugar cuando el emisor recibe el pago y no cuando el sindicato asume la obligación.

8. Conciliación de saldos y flujos

Los BCN deberán presentar información sobre los saldos vivos, las emisiones brutas, las amortizaciones y las emisiones netas de valores representativos de deuda a corto y largo plazo y sobre las acciones cotizadas.

⁽¹⁾ Bloque A para los BCN y bloque B para el BPI.

El siguiente cuadro ilustra el vínculo entre los saldos (es decir, saldos vivos) y los flujos (es decir, emisiones brutas, amortizaciones y emisiones netas). En la práctica, esta vinculación es más compleja debido a las variaciones de los precios y de la valoración del tipo de cambio, los intereses reinvertidos (es decir, devengados), las reclasificaciones, las revisiones y otros ajustes.

i)	Emisiones vivas al final del período de información	≈	Emisiones vivas al final del período de información anterior	+	Emisiones brutas durante el período de información	-	Amortizaciones durante el período de información	+	Reclasificaciones y otros cambios
ii)	Emisiones vivas al final del período de información	≈	Emisiones vivas al final del período de información anterior	+	Emisiones netas durante el período de información			+	Reclasificaciones y otros cambios

a) Emisiones brutas

Las emisiones brutas durante el período de presentación de información deberán incluir todas las emisiones de valores representativos de deuda y de acciones cotizadas en las que el emisor venda los valores de nueva creación a cambio de efectivo. Se refieren a la creación periódica de nuevos instrumentos. El momento en que finalizan las emisiones se define como el momento en que se realiza el pago; por consiguiente, el registro de las emisiones deberá ser el más cercano posible al momento de pago de la emisión subyacente.

Para las acciones cotizadas, las emisiones brutas incluyen las acciones de nueva creación emitidas a cambio de efectivo por las sociedades cotizadas por vez primera en una bolsa de valores, incluyendo las sociedades de nueva creación o las sociedades que pasan a cotizar en bolsa. Las emisiones brutas también incluyen las acciones de nueva creación que sean emitidas a cambio de efectivo durante la privatización de empresas públicas cuando estas pasen a cotizar en una bolsa de valores. No se deberán incluir las emisiones liberadas de acciones ⁽¹⁾. No se deberán facilitar las emisiones brutas en el supuesto de una única cotización de una sociedad en una bolsa de valores cuando no se aporte nuevo capital.

No se incluye el canje o transferencia de valores existentes en procesos de absorción o fusión ⁽²⁾ en las emisiones brutas o amortizaciones comunicadas, excepto para nuevos instrumentos que sean creados y emitidos a cambio de efectivo por una entidad residente en la zona del euro.

Las emisiones de valores que puedan convertirse posteriormente en otros instrumentos se deberán registrar como emisiones en la categoría de su instrumento original; en el momento de su conversión se registran como amortizados en esta categoría de instrumento y se tratan como emisiones brutas por idéntico importe en una nueva categoría ⁽³⁾.

b) Amortizaciones

Las amortizaciones durante el período de presentación de información cubren todas las recompras de valores representativos de deuda y de acciones cotizadas por parte del emisor, en las que el inversor reciba dinero efectivo a cambio de los valores. Las amortizaciones se refieren a la cancelación periódica de instrumentos. Incluyen todos los valores representativos de deuda que lleguen a su fecha de vencimiento, así como las amortizaciones anticipadas. Se incluye la recompra de acciones por parte de sociedades, tanto si la sociedad recompra todas las acciones a cambio de efectivo antes de cambiar de forma jurídica como si recompra parte de sus acciones a cambio de efectivo y las cancela después dando lugar a una reducción de capital. No se incluyen las recompras de acciones por parte de una sociedad si constituyen una inversión en sus propias acciones ⁽⁴⁾.

No se deberán comunicar las amortizaciones en el supuesto de una mera salida de bolsa.

c) Emisiones netas

Las emisiones netas son el saldo de todas las emisiones brutas realizadas menos todas las amortizaciones efectuadas durante el período de presentación de información.

Los saldos vivos de las acciones cotizadas deberán incluir el valor de mercado de todas las acciones cotizadas de las entidades residentes. Por lo tanto, los saldos vivos de las acciones cotizadas comunicados por un país de la zona del euro podrán aumentar o descender tras una reubicación de una entidad cotizada. Esto mismo se aplica en el supuesto de un proceso de absorción o fusión cuando no se creen instrumentos, no se emitan a cambio de efectivo ni se amorticen a cambio de efectivo y se cancelen. Para evitar duplicidades o lagunas para los valores representativos de deuda y las acciones cotizadas en el supuesto de una reubicación del emisor en otro país residente, los BCN pertinentes deberán coordinar el calendario de presentación de información de dicho supuesto bilateralmente.

⁽¹⁾ No definidas como transacciones financieras; véanse los apartados 5.158 y 6.59 del SEC 2010 y la sección 5, letra b), de la presente parte.

⁽²⁾ Estas estadísticas no incluyen las transacciones en el mercado secundario que impliquen un cambio de tenedor.

⁽³⁾ Se consideran dos transacciones financieras; véanse los apartados 5.96 y 6.25 del SEC 2010 y la sección 5, letra a), inciso ii), de la presente parte.

⁽⁴⁾ Estas estadísticas no incluyen las transacciones en el mercado secundario que impliquen un cambio de tenedor.

9. Valoración

La valoración de una emisión de valores incluye un componente de precio y, si la emisión está denominada en moneda distinta de la del país informador, un componente de tipo de cambio.

Los BCN deberán comunicar los valores representativos de deuda a corto plazo por su valor facial ⁽¹⁾, y las acciones cotizadas por su valor de mercado. Para valorar los valores representativos de deuda a largo plazo pueden emplearse diversos métodos según el tipo de interés, los tipos de emisión (a tipo de interés fijo, a tipo de interés variable y bonos cupón cero) podrán valorarse utilizando distintos métodos, lo que da como resultado una valoración mixta del total. Por ejemplo, las emisiones a tipo de interés fijo y a tipo de interés variable suelen valorarse a valor facial, y los bonos cupón cero a valor nominal. Generalmente, el importe de los bonos cupón cero es relativamente reducido, de forma que no se prevé una valoración mixta en la lista de códigos; el importe total de los valores representativos de deuda a largo plazo se comunicará a valor facial. Si la magnitud del fenómeno resulta significativa, se usará el valor "Z" para "no especificado". En general, en una situación en la que se realiza una valoración mixta, los BCN facilitarán detalles en el ámbito de los atributos, con arreglo a los atributos del anexo III.

a) Valoración del precio

Los saldos y flujos de las acciones cotizadas se deberán comunicar a su valor de mercado.

Una excepción a la norma de consignar los saldos y flujos de los valores representativos de deuda a su valor facial son los bonos emitidos al descuento con interés explícito y los bonos cupón cero, respecto de los cuales los saldos vivos y las emisiones brutas se consignan a valor nominal, es decir, el precio con descuento en el momento de la emisión más los intereses devengados, y las amortizaciones al vencimiento a valor facial. El valor nominal de los saldos vivos de los bonos cupón cero se puede calcular como se expone a continuación.

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

siendo:

A = valor nominal = importe efectivo pagado más los intereses devengados

E = precio con descuento a la emisión (importe pagado en el momento de la emisión)

P = valor facial (reembolsado al final del vencimiento)

T = plazo de vencimiento desde la fecha de emisión (en días)

t = tiempo transcurrido desde la fecha de emisión (en días)

Podrán existir algunas diferencias entre los distintos procedimientos para la valoración del precio utilizados en diversos países.

En este contexto no se aplica el enfoque de la valoración del precio del SEC 2010, que establece para los valores representativos de deuda y las acciones que los flujos se consignan conforme al valor de transacción y los saldos conforme al valor de mercado.

Para los bonos emitidos al descuento con interés explícito y los bonos cupón cero, el BCN informador deberá calcular los intereses devengados cuando sea posible.

b) Moneda en la que se expresa la información y valoración del tipo de cambio

Los BCN deberán comunicar todos los datos al BCE en euros, incluyendo las series históricas. Para la conversión a euros de valores denominados en otras monedas (bloque C) ⁽²⁾ emitidos por residentes en el país, los BCN se deberán ajustar al máximo posible a los principios de valoración de los tipos de cambio establecidos en el SEC 2010 ⁽³⁾ conforme se expone a continuación:

- i) las emisiones vivas se deberán convertir a euros/denominaciones nacionales al tipo de cambio medio del mercado correspondiente al final del período de presentación de información, es decir, el cierre de actividades del último día hábil del período de presentación de información,
- ii) las emisiones brutas y las amortizaciones se deberán convertir a euros/denominaciones nacionales utilizando el tipo de cambio medio de mercado vigente en el momento del pago. Si no es posible determinar el tipo de cambio exacto aplicable a la conversión, podrá utilizarse un tipo de cambio que sea lo más próximo posible al tipo del mercado medio en el momento del pago.

⁽¹⁾ Para más detalles sobre la definición de "valor facial", "valor de mercado" y "valor nominal", véanse los apartados 5.90, 7.38 y 7.39 del SEC 2010.

⁽²⁾ Desde el 1 de enero de 1999 no se requiere una valoración de tipo de cambio para los valores emitidos por residentes en el país denominados en euros (parte del bloque A), y los valores emitidos por residentes en el país en euros/denominaciones nacionales (resto del bloque A) se convierten a euros aplicando los tipos de cambio irrevocables a 31 de diciembre de 1998.

⁽³⁾ Véase el apartado 6.64 del SEC 2010.

10. Coherencia conceptual

Las estadísticas sobre emisiones de valores y las estadísticas del balance de las IFM están vinculadas a los efectos de las emisiones de instrumentos negociables por parte de las IFM. La cobertura de los instrumentos y la de las IFM que los emiten coinciden conceptualmente, así como la asignación de los instrumentos por bandas de vencimiento y el detalle por monedas. Existen diferencias entre las estadísticas sobre las emisiones de valores y las estadísticas del balance de las IFM con respecto a los principios de valoración (es decir, con respecto a los valores representativos de deuda, valor facial para las primeras y valor de mercado para las segundas). Salvo las diferencias de valoración y la compensación de las carteras propias de valores en el balance de las IFM para cada país, el saldo vivo de valores emitidos por las IFM que se comunica para las estadísticas sobre las emisiones de valores corresponde a la partida 11 ("valores representativos de deuda emitidos") del pasivo del balance de las IFM. Los valores representativos de deuda a corto plazo definidos para las estadísticas sobre las emisiones de valores se corresponden con los valores representativos de deuda emitidos con un vencimiento de hasta un año. Los valores representativos de deuda a largo plazo definidos para las estadísticas sobre las emisiones de valores son iguales a la suma de los valores representativos de deuda con un vencimiento entre uno y dos años y los valores representativos de deuda con un vencimiento de más de dos años.

Los BCN deberán revisar la cobertura de las estadísticas sobre emisiones de valores y las estadísticas del balance de las IFM e indicarán al BCE las posibles diferencias conceptuales. Se llevarán a cabo tres tipos de verificaciones de coherencia para las emisiones realizadas por: a) los BCN en euros/denominaciones nacionales; b) las IFM distintas de los bancos centrales en euros/denominaciones nacionales, y c) las IFM distintas de los bancos centrales en otras monedas. Pueden aparecer diferencias conceptuales entre las estadísticas de emisiones de valores y las estadísticas del balance de las IFM, ya que unas y otras estadísticas se obtienen de sistemas de presentación de información nacionales con fines distintos.

11. Exigencias de presentación de información

Cada país deberá suministrar datos estadísticos para cada serie temporal que proceda. Los BCN deberán notificar por escrito al BCE sin demora si una partida determinada no es aplicable en un país concreto y se darán las explicaciones pertinentes. Los BCN podrán quedar exentos temporalmente de la obligación de comunicar una serie temporal si el fenómeno subyacente no existiera. Los BCN también deberán notificar este extremo o cualquier otra desviación del plan de presentación de información descrito en el anexo III. Asimismo, deberán informar al BCE si las revisiones se envían junto con las explicaciones sobre el carácter de dichas revisiones.

Sección 3: Notas explicativas nacionales

Cada BCN deberá enviar un informe en el que describa los datos facilitados en el contexto de este ejercicio. El informe deberá incluir los temas que se describen a continuación y ajustarse en todo lo posible al diseño propuesto. Los BCN deberán facilitar información adicional sobre los casos en que los datos comunicados no se ajustan a la presente Orientación, o los datos no se presentan, y el motivo de ello. El informe no se podrá comunicar después de los datos.

1. Fuentes de los datos/sistema de recopilación de datos: Se deberán incluir detalles de las fuentes de datos utilizadas para compilar las estadísticas sobre emisiones de valores: fuentes administrativas para las emisiones de las administraciones públicas, información directa de las IFM y otras instituciones, periódicos y proveedores de datos como el International Financial Review, etc. Los BCN deberán indicar si los datos se han recopilado y almacenado por emisiones y, en tal caso, los criterios que se han seguido. De lo contrario, los BCN deberán indicar si los datos se recopilan y almacenan de forma conjunta como importes emitidos por los diversos emisores durante el período de información, por ejemplo, en el caso de los sistemas de recogida directa de los datos. Los BCN deberán facilitar información sobre los criterios utilizados en la información directa para identificar los agentes informadores y la información que se debe presentar.
2. Procedimientos de elaboración: Se deberá describir brevemente el método utilizado para elaborar los datos en este ejercicio, por ejemplo, agregado de información sobre cada emisión de valores, disposición de las series temporales existentes y la indicación de si se publican o no.
3. Residencia del emisor: Los BCN deberán indicar si es posible aplicar plenamente la definición de residencia del SEC 2010 (y el FMI) a la clasificación de las emisiones. De no ser posible o si solo es posible parcialmente, los BCN deberán facilitar una explicación completa de los criterios utilizados.
4. Desglose sectorial de los emisores: Los BCN deberán indicar las desviaciones de la clasificación de emisores de acuerdo con el detalle por sectores indicado en la sección 2, punto 2. Las notas deberán explicar las desviaciones observadas y los aspectos dudosos que puedan existir.
5. Moneda de emisión: Si no es posible identificar por separado los componentes por moneda de una emisión, los BCN deberán explicar las desviaciones respecto a las normas. Asimismo, los BCN que no puedan distinguir para todos los valores entre emisiones denominadas en moneda nacional, en euros/otras denominaciones nacionales y en otras monedas, deberán indicar cómo se han clasificado dichas emisiones y el importe total de las emisiones que no se hayan asignado correctamente a fin de ilustrar la magnitud de la distorsión.

6. Clasificación de las emisiones: Los BCN deberán facilitar amplia información sobre el tipo de valores contenidos en los datos nacionales, incluyendo su terminología nacional. Si se sabe que la cobertura es parcial, los BCN deberán explicar las lagunas existentes. En particular, los BCN deberán facilitar la información siguiente.
- colocaciones privadas: los BCN deberán indicar si están incluidas o no en los datos comunicados,
 - aceptaciones bancarias: si son negociables y se han incluido en los datos comunicados para los valores representativos de deuda a corto plazo, el BCN informador deberá explicar en las notas explicativas nacionales los procedimientos nacionales para consignar estos instrumentos y su naturaleza,
 - acciones cotizadas: los BCN deberán indicar si las acciones no cotizadas u otras participaciones están cubiertas por los datos facilitados con una estimación del importe de las acciones no cotizadas y/o de otras participaciones para ilustrar la magnitud de la distorsión. Los BCN deberán indicar en las notas explicativas nacionales cualquier laguna conocida en la cobertura de las acciones cotizadas.
7. Análisis de los instrumentos de los valores representativos de deuda a largo plazo: Si la suma de bonos a tipo de interés fijo, a tipo de interés variable y de cupón cero no corresponde al total de los valores representativos de deuda a largo plazo, los BCN deberán indicar el tipo e importe de los valores a largo plazo para los que no se disponga de dicho detalle.
8. Vencimiento de las emisiones: De no poder seguirse la aplicación estricta de la definición de valor representativo de deuda a corto y largo plazo, los BCN deberán indicar las desviaciones de los datos comunicados.
9. Amortizaciones: Los BCN deberán especificar cómo obtienen la información sobre las amortizaciones y si se recopila la información directamente o se calcula con carácter residual.
10. Valoración del precio: Los BCN deberán indicar detalladamente en las notas explicativas nacionales el procedimiento de valoración utilizado para: a) los valores representativos de deuda a corto plazo; b) los valores representativos de deuda a largo plazo; c) los bonos al descuento, y d) las acciones cotizadas. Se deberá explicar toda diferencia de valoración para los saldos y los flujos.
11. Frecuencia, puntualidad y ámbito temporal de la presentación de la información: Los BCN deberán indicar hasta qué punto los datos compilados para este ejercicio cumplen los requisitos de los usuarios, es decir, para los datos mensuales, con una periodicidad de cinco semanas. También se deberá comunicar la longitud de las series temporales. Se deberán comunicar todas las rupturas en las series, por ejemplo, las diferencias de cobertura de los valores a lo largo del tiempo.
12. Revisiones: Los BCN deberán facilitar breves notas explicativas de las revisiones y aclarar el motivo de estas y su alcance.
13. Cobertura estimada por instrumento emitido por residentes en el país: Los BCN deberán facilitar estimaciones nacionales de la cobertura de los valores para cada categoría de emisiones realizadas por residentes en el país, es decir, emisiones de valores a corto plazo, valores a largo plazo y acciones cotizadas denominadas en moneda nacional, euros/otras denominaciones nacionales, incluyendo el ecu, y otras monedas, conforme al cuadro que aparece a continuación. Las estimaciones para la "cobertura en %" deberán indicar la cuota de valores cubierta en cada categoría de instrumentos en forma de porcentajes de la emisión total, que deberá comunicarse en la rúbrica correspondiente siguiendo las normas de presentación de información. Se podrán incluir descripciones breves en "comentarios". Los BCN deberán indicar asimismo los cambios en la cobertura derivados de la adhesión a la unión monetaria.

			Cobertura en %:	Comentarios:
Emisiones en euros/ denominaciones nacionales	Denominación local	STS		
		LTS		
		QUS		
	Euros/denominaciones nacionales distintas de la denominación nacional incluidos los ecus	STS		
		LTS		

		Cobertura en %:	Comentarios:
En otras monedas	STS		
	LTS		

STS = valores representativos de deuda a corto plazo.

LTS = valores representativos de deuda a largo plazo.

QUS = acciones cotizadas.

Sección 4: Exigencias para el Banco de Pagos Internacionales (BPI)

Las exigencias de presentación de información para el BPI siguen los mismos principios que las que se aplican a los BCN y se han expuesto en las secciones 1 a 3, salvo por lo siguiente:

Cuadro 4

Formulario de presentación de información del bloque B para el BPI

	EMISORES RESIDENTES DEL RESTO DEL MUNDO//EURO/DENOMINACIONES NACIONALES		
	Saldos vivos	Emisiones brutas	Amortizaciones
	B1	B2	B3
9. VALORES REPRESENTATIVOS DE DEUDA A CORTO PLAZO			
Total	S577	S642	S707
BCN	S578	S643	S708
IFM distintas de los bancos centrales	S579	S644	S709
OIF	S580	S645	S710
De los cuales sociedades instrumentales	S581	S646	S711
Auxiliares financieros	S582	S647	S712
Instituciones financieras de ámbito limitado	S583	S648	S713
Compañías de seguro y fondos de pensiones	S584	S649	S714
Sociedades no financieras	S585	S650	S715
Administración central	S586	S651	S716
Comunidades autónomas y corporaciones locales	S587	S652	S717
Fondos de la seguridad social	S588	S653	S718
Organizaciones internacionales	S589	S654	S719
10. VALORES REPRESENTATIVOS DE DEUDA A LARGO PLAZO			
Total	S590	S655	S720
BCN	S591	S656	S721

	EMISORES RESIDENTES DEL RESTO DEL MUNDO//EURO/DENOMINACIONES NACIONALES		
	Saldos vivos	Emisiones brutas	Amortizaciones
	B1	B2	B3
IFM distintas de los bancos centrales	S592	S657	S722
OIF	S593	S658	S723
De los cuales sociedades instrumentales	S594	S659	S724
Auxiliares financieros	S595	S660	S725
Instituciones financieras de ámbito limitado	S596	S661	S726
Compañías de seguro y fondos de pensiones	S597	S662	S727
Sociedades no financieras	S598	S663	S728
Administración central	S599	S664	S729
Comunidades autónomas y corporaciones locales	S600	S665	S730
Fondos de la seguridad social	S601	S666	S731
Organizaciones internacionales	S602	S667	S732
10.1 de los cuales emisiones a tipo de interés fijo:			
Total	S603	S668	S733
BCN	S604	S669	S734
IFM distintas de los bancos centrales	S605	S670	S735
OIF	S606	S671	S736
De los cuales sociedades instrumentales	S607	S672	S737
Auxiliares financieros	S608	S673	S738
Instituciones financieras de ámbito limitado	S609	S674	S739
Compañías de seguro y fondos de pensiones	S610	S675	S740
Sociedades no financieras	S611	S676	S741
Administración central	S612	S677	S742
Comunidades autónomas y corporaciones locales	S613	S678	S743
Fondos de la seguridad social	S614	S679	S744
Organizaciones internacionales	S615	S680	S745

	EMISORES RESIDENTES DEL RESTO DEL MUNDO//EURO/DENOMINACIONES NACIONALES		
	Saldos vivos	Emisiones brutas	Amortizaciones
	B1	B2	B3
10.2 de los cuales emisiones a tipo de interés variable:			
Total	S616	S681	S746
BCN	S617	S682	S747
IFM distintas de los bancos centrales	S618	S683	S748
OIF	S619	S684	S749
De los cuales sociedades instrumentales	S620	S685	S750
Auxiliares financieros	S621	S686	S751
Instituciones financieras de ámbito limitado	S622	S687	S752
Compañías de seguro y fondos de pensiones	S623	S688	S753
Sociedades no financieras	S624	S689	S754
Administración central	S625	S690	S755
Comunidades autónomas y corporaciones locales	S626	S691	S756
Fondos de la seguridad social	S627	S692	S757
Organizaciones internacionales	S628	S693	S758
10.3 de los cuales bonos cupón cero:			
Total	S629	S694	S759
BCN	S630	S695	S760
IFM distintas de los bancos centrales	S631	S696	S761
OIF	S632	S697	S762
De los cuales sociedades instrumentales	S633	S698	S763
Auxiliares financieros	S634	S699	S764
Instituciones financieras de ámbito limitado	S635	S700	S765
Compañías de seguro y fondos de pensiones	S636	S701	S766
Sociedades no financieras	S637	S702	S767
Administración central	S638	S703	S768
Comunidades autónomas y corporaciones locales	S639	S704	S769
Fondos de la seguridad social	S640	S705	S770
Organizaciones internacionales	S641	S706	S771

Vencimiento de las emisiones

En cuanto al vencimiento, el BPI considera los efectos comerciales en euros y otras euronotas emitidas al amparo de un programa a corto plazo como instrumentos a corto plazo, y todos los instrumentos emitidos al amparo de un folleto de emisión a largo plazo como instrumentos a largo plazo, independientemente de su vencimiento original.

Desglose sectorial de emisores

El BPI sigue las correspondencias que se exponen a continuación entre el desglose sectorial de emisores disponible en la base de datos del BPI y la clasificación conforme a los formularios de presentación de información.

Desglose sectorial en la base de datos del BPI		Clasificación en los formularios de presentación de información
Banco central	→	BCN y BCE
Bancos comerciales	→	IFM
OIF	→	OIF
Administración central	→	Administración central
Otros organismos de la administración	→	Comunidades autónomas y corporaciones locales
Sociedades	→	Sociedades no financieras
Instituciones internacionales	→	Instituciones internacionales (resto del mundo)

Clasificación de emisiones

Los siguientes instrumentos incluidos en la base de datos del BPI se clasificarán como valores representativos de deuda en las estadísticas de las emisiones de valores:

- certificados de depósito,
- pagarés de empresa,
- letras del Tesoro,
- bonos,
- europapel comercial,
- pagarés a medio plazo,
- otros instrumentos a corto plazo.

Valoración

Las normas vigentes de valoración del BPI son: valor facial para los valores representativos de deuda y precio de emisión para las acciones cotizadas.

El BPI comunica al BCE todas las emisiones realizadas por residentes en el resto del mundo en euros/denominaciones nacionales (bloque B) en dólares estadounidenses utilizando el tipo de cambio del final de período para los saldos vivos y el tipo de cambio medio del período para las emisiones y las amortizaciones. El BCE convierte todos los datos a euros utilizando el mismo principio que aplicaba inicialmente el BPI. Para los períodos anteriores al 1 de enero de 1999 se deberá usar como sustituto el tipo de cambio entre el ecu y el dólar estadounidense.».

ISSN 1977-0685 (edición electrónica)
ISSN 1725-2512 (edición papel)



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES