



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

58. vuosikerta

9. huhtikuuta 2015

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission delegoitu asetus (EU) 2015/560, annettu 15 päivänä joulukuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 täydentämisestä viini-istutusten lupajärjestelmän osalta** 1
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/561, annettu 7 päivänä huhtikuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 soveltamissäännöistä viini-istutusten lupajärjestelmän osalta** 12
- ★ **Komission asetus (EU) 2015/562, annettu 8 päivänä huhtikuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 661/2009 täytäntöönpanosta siltä osin kuin kyse on tiettyjä moottoriajoneuvoluokkia koskevista kehittyneisiin hätäjarrutusjärjestelmiin liittyvistä tyyppihyväksyntävaatimuksista annetun asetuksen (EU) N:o 347/2012 muuttamisesta** 35
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/563, annettu 8 päivänä huhtikuuta 2015, kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi 39
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/564, annettu 8 päivänä huhtikuuta 2015, asetuksella (EY) N:o 1918/2006 avatussa Tunisiasta peräisin olevan oliiviöljyn tariffikiintiössä 30 päivän maaliskuuta 2015 ja 31 päivän maaliskuuta 2015 välisenä aikana jätetyissä tuontitodistushakemuksissa haettuihin määriin sovellettavan jakokertoimen vahvistamisesta ja tuontitodistushakemusten vastaanottamisen keskeyttämisestä huhtikuun 2015 osalta 41

DIREKTIIVIT

- ★ **Komission direktiivi (EU) 2015/565, annettu 8 päivänä huhtikuuta 2015, direktiivin 2006/86/EY muuttamisesta ihmiskudosten ja -solujen koodausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta ⁽¹⁾** 43

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

- ★ **Komission direktiivi (EU) 2015/566, annettu 8 päivänä huhtikuuta 2015, direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin se koskee menettelyitä tuotujen kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimusten vastaavuuden todentamiseksi** ⁽¹⁾ 56

PÄÄTÖKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/567, annettu 7 päivänä huhtikuuta 2015, päätöksen 2003/467/EY liitteen I muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Liettuan julistamisesta tuberkuloosista virallisesti vapaaksi jäsenvaltioksi nautakarjojen osalta** *(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2161)* ⁽¹⁾ 69
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/568, annettu 7 päivänä huhtikuuta 2015, täytäntöönpanopäätöksen 2012/725/EU liitteen I muuttamisesta nautaeläinten laktoferrisiin määritelmän osalta** *(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2173)* 71
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/569, annettu 7 päivänä huhtikuuta 2015, täytäntöönpanopäätöksen 2011/630/EU liitteiden muuttamisesta jäsenvaltioiden ja Uuden-Seelannin virallisesti tuberkuloosista vapaiden nautakarjojen vastaavuuden ja eläinten terveystodistuksen mallissa olevien siemennesteen määrää koskevien tietojen osalta** *(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2187)* ⁽¹⁾ 72
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/570, annettu 7 päivänä huhtikuuta 2015, suunnitelmien hyväksymisestä afrikkalaisen sikaruton hävittämiseksi luonnonvaraisista sioista erällä Viron ja Latvian alueilla** *(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2200)* 80

SUUNTAVIIVAT

- ★ **Euroopan keskuspankin suuntaviivat (EU) 2015/571, annettu 6 päivänä marraskuuta 2014, raha- ja rahoituslaitostilastoista annettujen suuntaviivojen EKP/2014/15 muuttamisesta** *(EKP/2014/43)* 82

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2015/560,**annettu 15 päivänä joulukuuta 2014,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 täydentämisestä viini-istutusten lupajärjestelmän osalta**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 922/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta 17 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 69 artiklan,

ottaa huomioon yhteisen maatalouspolitiikan rahoituksesta, hallinnoinnista ja seurannasta ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 352/78, (EY) N:o 165/94, (EY) N:o 2799/98, (EY) N:o 814/2000, (EY) N:o 1290/2005 ja (EY) N:o 485/2008 kumoamisesta 17 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1306/2013 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 64 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 II osan I osaston III luvussa vahvistetaan säännöt viini-istutusten lupajärjestelmästä, jolla kumotaan ja korvataan neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 ⁽³⁾ II osan I osaston III luvun IV a jakson II alajaksossa perustettu istutusoikeuksien siirtymäjärjestely 1 päivästä tammikuuta 2016. Mainitussa luvussa vahvistetaan viini-istutusten lupajärjestelmän kesto, hallinnointia ja valvontaa koskevat säännöt ja annetaan komissiolle valta hyväksyä järjestelmän hallinnointia koskevia delegoituja säädöksiä. Asetuksen (EY) N:o 1234/2007 II osan I osaston III luvun IV a jakson II alajaksossa perustettua istutusoikeuksien siirtymäjärjestelyä sovelletaan 31 päivään joulukuuta 2015 asti asetuksen (EU) N:o 1308/2013 230 artiklan 1 kohdan b alakohdan ii alakohdan mukaisesti.
- (2) Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 62 artiklassa asetetaan jäsenvaltioille yleinen vaatimus myöntää viini-istutusta koskeva lupa, kun tuottaja, joka aikoo istuttaa tai uudelleenistuttaa viiniköynnöksiä, on jättänyt lupaa koskevan hakemuksen. Mainitun artiklan 4 kohdassa kuitenkin säädetään, että tiettyihin alueisiin ei sovelleta lupajärjestelmää eikä näin ollen myöskään edellä mainittua yleistä vaatimusta. On tarpeen vahvistaa kyseisen vapautuksen soveltamisedellytyksiä koskevat säännöt. Jotta estetään uuden järjestelmän kiertäminen, alueita, jotka on tarkoitettu kokeellisiin tarkoituksiin tai emoviiniköynnösten varttamisoksien viljelyyn, olisi käytettävä yksinomaan määritellyn tarkoitukseen, ja tällaisilta alueilta saatuja rypäletuotteita saisi pitää kaupan vain, jos jäsenvaltiot katsovat, ettei markkinahäiriön riskiä ole. Jotta varmistetaan joustava siirtyminen istutusoikeuksien järjestelystä uuteen viini-istutusten lupajärjestelmään, olisi säädettävä, että käynnissä olevaa kokeellista tai emoviiniköynnösten varttamisoksien tuotantoon tarkoitettua viljelyä voidaan jatkaa voimassa olevien sääntöjen

⁽¹⁾ EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ EUVL L 347, 20.12.2013, s. 549.

⁽³⁾ Neuvoston asetus (EY) N:o 1234/2007, annettu 22 päivänä lokakuuta 2007, maatalouden yhteisestä markkinajärjestelystä ja tiettyjä maataloustuotteita koskevista erityissäännöksistä (yhteisiä markkinajärjestelyjä koskeva asetus) (EUVL L 299, 16.11.2007, s. 1).

mukaisesti. Alueet, joilta saatavat viini tai viinutuotteet on tarkoitettu yksinomaan viinintuottajan talouden omaan kulutukseen, olisi vapautettava lupajärjestelmästä, koska ne eivät tiettyjen edellytysten täytyessä aiheuta markkinahäiriöitä. Samasta syystä vapautus olisi ulotettava koskemaan myös yhteisöjä, joilla ei ole kaupallista toimintaa ja jotka täyttävät samat edellytykset. Vapautus olisi myönnettävä myös silloin, kun tuottaja on menettänyt osan viininviljelyalastaan kansallisen lainsäädännön nojalla yleisen edun vuoksi toteutettujen pakkolunastusten johdosta, jos kyseinen viininviljelyalan menetys on tapahtunut tuottajan tahdosta riippumattomista syistä. Olisi kuitenkin vahvistettava uuden alueen enimmäispinta-alaa koskeva edellytys, jotta viini-istutusten lupajärjestelmän yleiset tavoitteet eivät vaarantuisi.

- (3) Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 1 ja 2 kohdassa vahvistetaan uusia istutuksia koskevien lupien myöntämistä koskevat säännöt sekä kelpoisuuskriteerit ja ensisijaisuusperusteet, joita jäsenvaltiot voivat lupien myöntämisessä soveltaa. Joihinkin kelpoisuuskriteereihin ja ensisijaisuusperusteisiin olisi liitettävä erityisedellytyksiä, jotta varmistetaan yhtenäiset lähtökohdat kyseisten kriteerien ja perusteiden täytäntöönpanossa ja estetään se, että tuottajat, joille lupia myönnetään, kiertävät lupajärjestelmää. Lisäksi olisi otettava käyttöön kolme uutta kriteeriä: uusi kelpoisuuskriteeri, jolla pyritään välttämään suojatun maantieteellisen merkinnän maineen väärinkäytön riski; uusi ensisijaisuusperuste, jolla suositaan sellaisia tuottajia, jotka noudattavat järjestelmän sääntöjä eivätkä ole luopuneet tilansa viinitarhoista, sekä uusi ensisijaisuusperuste, jolla suositaan sosiaalisessa tarkoituksessa toimivia voittoa tavoittelemattomia yhteisöjä, jotka ovat saaneet käyttöönsä terrorismin tai muun rikollisen toiminnan vuoksi menetetyksi tuomittuja maa-alueita. Uudella kelpoisuuskriteerillä vastataan tarpeeseen suojata erityisten alkuperänimitysten lisäksi myös erityisten maantieteellisten merkintöjen mainetta ja varmistaa, ettei uusilla istutuksilla vaaranneta tällaisten tuotteiden mainetta. Ensin mainitulla uudella ensisijaisuusperusteella suositaan tiettyjä hakijoita, joiden tausta osoittaa, että ne noudattavat lupajärjestelmän sääntöjä eivätkä hae uusia istutuksia koskevaa lupaa sellaisten viininviljelyalojen perusteella, joilla viljellään tuotannosta poistettuja viiniköynnöksiä ja joiden kautta voitaisiin saada lupia uudelleenistutukseen. Toisen uuden ensisijaisuusperusteen tarkoituksena on suosia sosiaalisissa tarkoituksissa toimivia voittoa tavoittelemattomia yhteisöjä, jotka ovat saaneet käyttöönsä terrorismin tai muun rikollisen toiminnan vuoksi menetetyksi tuomittuja maa-alueita, jotta edistettäisiin tällaisten maa-alueiden, joihin muutoin liittyy tuotannosta poistamisen riski, käyttöä sosiaalisiin tarkoituksiin.
- (4) Asetuksen (EU) N:o 1306/2013 118 artiklan perusteella ja jotta voitaisiin ottaa huomioon tietyn seudun eri alueiden väliset luontoon ja sosioekonomisiin seikkoihin liittyvät erot ja tällaisten alueiden talouden toimijoiden erilaiset kasvustrategiat, jäsenvaltioille olisi annettava mahdollisuus soveltaa asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja kelpoisuuskriteereitä ja ensisijaisuusperusteita sekä tällä asetuksella käyttöön otettavia uusia kelpoisuuskriteereitä ja ensisijaisuusperusteita eri tavoin eri alueilla, siltä osin kuin kyseessä ovat alueet, jotka soveltuvat suojatulla alkuperänimityksellä varustettujen viinien viljelyyn, alueet, jotka soveltuvat suojatulla maantieteellisellä merkinnällä varustettujen viinien viljelyyn, tai maantieteellistä merkintää vailla olevat alueet. Näiden kriteerien ja perusteiden eriytetyn soveltamisen tulisi aina perustua kyseessä olevien alueiden välisiin eroihin.
- (5) Jotta voitaisiin varautua siihen, että järjestelmää kierretään muulla kuin tässä asetuksessa ennakoitulla tavalla, jäsenvaltioiden olisi hyväksyttävä toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on varmistaa, etteivät luvanhakijat kierrä kelpoisuuskriteereitä tai ensisijaisuusperusteita niissä tapauksissa, joissa niiden toimiin ei sovelleta tässä asetuksessa säädettyjä kiertämisen ehkäisemistä koskevia erityisiä säännöksiä.
- (6) Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 66 artiklan 2 kohdassa säädetään mahdollisuudesta sallia raivattavien viiniköynnösten samanaikainen esiintyminen vastaistutettujen viiniköynnösten kanssa. Väärinkäytösten estämiseksi jäsenvaltioilla tulisi olla mahdollisuus varmistaa tarpeenmukaisin keinoin, että raivaamista koskevaa sitoumusta noudatetaan, ja edellyttää vakuuden asettamista ennalta myönnettyä uudelleenistutusta koskevan luvan myöntämisen yhteydessä. Lisäksi on tarpeen täsmentää, että tilanteessa, jossa raivausta ei ole toteutettu mainitussa säännöksessä asetetun neljän vuoden määräajan kuluessa, sitoumuksenalaiselle alalle istutettuja viiniköynnöksiä olisi pidettävä luvattomasti istutettuina.
- (7) Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 66 artiklan 3 kohdassa säädetään, että jäsenvaltiot voivat rajoittaa uudelleenistutuksia alueilla, jotka soveltuvat suojatuilla alkuperänimityksillä tai suojatuilla maantieteellisillä merkinnöillä varustettujen viinien viljelyyn, tunnustettujen ja edustavien ammattialajärjestöjen suosituksen perusteella. Tällaiset rajoittamista koskevat päätökset olisi niiden soveltamisalan rajaamiseksi perusteltava, ja samalla olisi varmistettava järjestelmän johdonmukaisuus ja estettävä sen kiertäminen. Erityisesti olisi varmistettava, ettei asetuksen (EU) N:o 1308/2013 66 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen uudelleenistutuksia koskevien lupien automaattinen myöntäminen estä jäsenvaltioiden mahdollisuutta rajoittaa lupien myöntämistä tietyille alueille 63 artiklan 2 kohdan b alakohdan ja 63 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Olisi kuitenkin täsmennettävä, että tiettyjä erityistapauksia ei pidetä järjestelmän kiertämisenä.

- (8) Asetuksen (EU) N:o 1306/2013 64 artiklassa säädetään hallinnollisista seuraamuksista sellaisia tapauksia varten, joissa kelpoisuuskriteerejä, sitoumuksia ja muita alakohtaisen maatalouslainsäädännön soveltamisesta johtuvia velvoitteita ei noudateta. Pelotevaikutuksen varmistamiseksi jäsenvaltioiden olisi voitava mukauttaa porrastetusti kyseisiä seuraamuksia asianomaisilla viinitiloilla tuotettujen viinien kaupallisen arvon mukaan. Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 71 artiklan 4 kohdan mukaisesti olisi pelotevaikutuksen varmistamiseksi säädettävä luvottomien istutusten yhteydessä sovellettavista hallinnollisista seuraamuksista. Tällaisten seuraamusten vähimmäismäärän olisi vastattava unionin keskimääräistä vuosituloa viininviljelyhehtaaria kohden, viininviljelyalojen hehtaari-kohtaisen bruttomarginaalin perusteella määriteltynä. Olisi säädettävä seuraamusten porrastamisesta vähimmäismäärästä alkaen sen mukaan, kuinka kauan velvoitteen noudattamatta jättäminen on kestänyt. Jäsenvaltioille olisi myös annettava mahdollisuus soveltaa ankarampia vähimmäisseuraamuksia tietyn alueen tuottajiin, jos unionin tasolla vahvistettu vähimmäismäärä on kyseisen alueen arvioitua keskimääräistä hehtaarikohtaista vuosituloa pienempi. Seuraamusten vähimmäismäärän korottaminen olisi suhteutettava sen alueen, jolla luvaton viininviljelmä sijaitsee, arvioituun keskimääräiseen hehtaarikohtaiseen vuosituloon,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Viini-istutusten lupajärjestelmästä vapautetut alueet

1. Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 II osan I osaston III luvussa säädettyä viini-istutusten lupajärjestelmää ei sovelleta istutuksiin tai uudelleenistutuksiin mainitun asetuksen 62 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuilla alueilla, jotka täyttävät tämän artiklan 2, 3 ja 4 kohdassa vahvistetut edellytykset.

2. Istutuksista tai uudelleenistutuksista alueilla, jotka on tarkoitettu kokeellisiin tarkoituksiin tai emoviiniköynnösten varttamisoksien viljelyyn, on ilmoitettava ennalta toimivaltaisille viranomaisille. Ilmoituksessa on annettava kaikki asiaankuuluvat tiedot kyseisistä alueista ja ajanjaksoista, joina kokeilu tai emoviiniköynnösten varttamisoksien viljely tapahtuu. Tällaisten ajanjaksojen pidentämisestä on niin ikään ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille.

Jos markkinahäiriöiden riskiä ei katsota olevan, jäsenvaltiot voivat päättää, että kyseisillä alueilla tuotettuja viinirypäleitä ja niistä saatuja rypäletuotteita voi pitää kaupan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuina ajanjaksoina. Tällaisen ajanjakson päättyessä tuottajan on joko

a) saatava kyseiselle alueelle lupa asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan tai 68 artiklan mukaisesti, jotta alueella tuotettuja viinirypäleitä ja niistä saatuja rypäletuotteita voidaan pitää kaupan; tai

b) raivattava ala omalla kustannuksellaan asetuksen (EU) N:o 1308/2013 71 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Alueiden, jotka on tarkoitettu kokeellisiin tarkoituksiin tai emoviiniköynnösten varttamisoksien viljelyyn ja jotka on istutettu ennen 1 päivää tammikuuta 2016 uusien istutusoikeuksien perusteella, on mainitun päivämäärän jälkeen edelleen täytettävä kaikki tällaisten oikeuksien käytölle asetetut edellytykset aina siihen asti, kun kokeellisiin tarkoituksiin tai emoviiniköynnösten varttamisoksien tuottamiseen tarkoitettu viljely, jolle oikeudet on myönnetty, päättyy. Kyseisten ajanjaksojen päättymisen jälkeen sovelletaan ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa vahvistettuja sääntöjä.

3. Istutettaviin tai uudelleenistutettaviin aloihin, joilta saatavat viini tai viinituotteet on tarkoitettu yksinomaan viinintuottajan oman talouden käyttöön, sovelletaan seuraavia edellytyksiä:

a) ala saa olla kooltaan enintään 0,1 hehtaaria;

b) kyseinen viininviljelijä ei harjoita kaupallista viinintuotantoa tai muiden rypäletuotteiden kaupallista tuotantoa.

Tämän kohdan soveltamiseksi jäsenvaltiot voivat rinnastaa viininviljelijän omaan talouteen tietyt järjestöt, jotka eivät harjoita kaupallista toimintaa.

Jäsenvaltiot voivat päättää, että ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut istutukset kuuluvat ilmoitusvelvollisuuden piiriin.

4. Tuottajalla, joka on menettänyt tietyn osan viininviljelyalastaan ja kansallisen lainsäädännön nojalla yleisen edun vuoksi toteutettujen pakkolunastusten johdosta, on oikeus istuttaa uusi ala, jos tällainen vastaistutettu ala on todelliselta satotasoltaan enintään 105 prosenttia menetettyyn alaan nähden. Vastaistutettu ala on merkittävä viinitilarekisteriin.

5. Sellaisten alueiden raivaus, joihin sovelletaan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettua vapautusta, ei oikeuta asetuksen (EU) N:o 1308/2013 66 artiklan mukaiseen uudelleenistutuksia koskevaan lupaan. Tällainen lupa on kuitenkin myönnettävä, jos kyseessä on 4 kohdassa tarkoitettua vapautuksen nojalla vastaistutettujen alojen raivaus.

2 artikla

Luvan myöntämisperusteet

1. Kun jäsenvaltiot soveltavat asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 1 kohdan c alakohdassa vahvistettua kelpoisuuskriteeriä, sovelletaan tämän asetuksen liitteessä I olevassa A osassa vahvistettuja sääntöjä.

Jäsenvaltiot voivat soveltaa myös puolueetonta ja syrjimätöntä lisäkriteeriä sen varmistamiseksi, ettei hakemus aiheuta erityisten suojattujen alkuperänimitysten maineen väärinkäytön merkittävää riskiä, mikä on oletuksena elleivät viranomaiset osoita tällaisen riskin olemassaoloa. Tällaisen lisäkriteerin soveltamista koskevat säännöt vahvistetaan liitteessä I olevassa B osassa.

2. Jos jäsenvaltiot päättävät uusia istutuksia koskevia lupia myöntäessään soveltaa yhtä tai useampaa asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 1 kohdan a–c alakohdassa tarkoitettua kelpoisuuskriteeriä ja tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua lisäkriteeriä, ne voivat soveltaa kyseisiä kriteereitä kansallisella tai sitä alemmalla tasolla.

3. Kun jäsenvaltiot soveltavat yhtä tai useampaa asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohdassa lueteltua ensisijaisuusperustetta, sovelletaan tämän asetuksen liitteessä II olevassa A–H osassa vahvistettuja sääntöjä.

Jäsenvaltiot voivat soveltaa myös sellaisen tuottajan tai sosiaalisissa tarkoituksissa toimivan voittoa tavoittelemattoman yhteisön, joka on saanut käyttöönsä terrorismin tai muun rikollisen toiminnan vuoksi menetetyksi tuomittuja maa-alueita, aiempaa toimintaa koskevia puolueettomia ja syrjimättömiä lisäperusteita. Tällaisten lisäperusteiden soveltamista koskevat säännöt vahvistetaan liitteessä II olevassa I osassa.

4. Jos jäsenvaltiot päättävät uusia istutuksia koskevia lupia myöntäessään soveltaa yhtä tai useampaa asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohdan a–h alakohdassa tarkoitettua ensisijaisuusperustetta sekä tämän artiklan 3 kohdassa vahvistettuja lisäperusteita, ne voivat soveltaa kyseisiä perusteita yhtenäisesti kansallisella tasolla tai eriyttää niiden soveltamista aluetasolla antamalla eri perusteille erilainen painoarvo.

5. Yhden tai useamman asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua perusteen käyttämistä kelpoisuuskriteerinä jollakin 63 artiklan 2 kohdassa mainitulla maantieteellisellä tasolla pidetään perusteltuna 64 artiklan 1 kohdan d alakohdan soveltamiseksi, jos tarkoituksena on ratkaista kyseisellä maantieteellisellä tasolla ilmenevä viininviljelyalan erityisongelma, jota ei voida ratkaista muulla tavoin kuin tällaista rajoitusta soveltamalla.

6. Jäsenvaltioiden on tarvittaessa hyväksyttävä lisätoimenpiteitä, joilla varmistetaan, etteivät luvanhakijat kierrä liitteissä I ja II vahvistettuja kelpoisuuskriteereitä ja ensisijaisuusperusteita, sanotun kuitenkaan rajoittamatta mainituissa liitteissä erityisten kelpoisuuskriteerien ja ensisijaisuusperusteiden osalta vahvistettujen sääntöjen soveltamista.

3 artikla

Ennalta myönnettyjä uudelleenistutusoikeuksia koskevat luvat

Jäsenvaltiot voivat asettaa luvan myöntämisen edellytykseksi vakuuden asettamista koskevan velvoitteen, kun kyseessä on tuottaja, joka sitoutuu raivaamaan viiniköynnöstä kasvavan alan asetuksen (EU) N:o 1308/2013 66 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Jos tuottaja ei ole suorittanut raivausta viimeistään neljän vuoden kuluttua siitä päivästä, jona uudet viiniköynnökset istutettiin, sitoumuksenalaisen raivaamattomaan alaan sovelletaan asetuksen (EU) N:o 1308/2013 71 artiklaa.

4 artikla

Uudelleenistutusta koskevat rajoitukset

Jäsenvaltiot voivat rajoittaa uudelleenistutuksia asetuksen (EU) N:o 1308/2013 66 artiklan 3 kohdan perusteella, jos uudelleenistutettava ala sijaitsee alueella, jolla uusia istutuksia koskevien lupien myöntämistä rajoitetaan asetuksen (EU) N:o 1308/2013 63 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti ja jos päätöksen perusteena on tarve välttää selvästi osoitettua tietyn suojatun alkuperänimityksen tai suojatun maantieteellisen merkinnän arvon alenemisen merkittävää riskiä.

Ensimmäisessä kohdassa tarkoitettua merkittävää arvon alenemisen riskiä ei ole, jos

- a) uudelleenistutettava ala sijaitsee samalla alueella, jolla on suojattu alkuperänimitys tai suojattu maantieteellinen merkintä kuin raivattavalla alalla, ja viiniköynnösten uudelleenistutuksessa noudatetaan saman suojatun alkuperänimityksen tai suojatun maantieteellisen merkinnän eritelmää kuin raivattavalla alalla;
- b) uudelleenistutuksen tarkoituksena on sellaisten viinien tuottaminen, joilla ei ole maantieteellistä merkintää, edellyttäen, että hakija tekee uusien istutusten osalta samat sitoumukset kuin ne, jotka vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä I olevan A ja B osan 2 kohdassa.

5 artikla

Seuraamukset ja kustannusten periminen

Jäsenvaltioiden on määrättävä taloudellisia seuraamuksia tuottajille, jotka eivät noudata asetuksen (EU) N:o 1308/2013 71 artiklan 1 kohdassa asetettua velvoitetta.

Taloudellisen seuraamuksen vähimmäismäärä on

- a) 6 000 euroa hehtaarilta, jos tuottaja raivaa luvattoman istutuksen kokonaisuudessaan neljän kuukauden kuluessa päivästä, jona tuottajalle ilmoitettiin sääntöjenvastaisuudesta, siten kuin asetuksen (EU) N:o 1308/2013 71 artiklan 2 kohdassa tarkoitetaan;
- b) 12 000 euroa hehtaarilta, jos tuottaja raivaa luvattoman istutuksen kokonaisuudessaan neljän kuukauden jakson päättymistä seuraavan ensimmäisen vuoden kuluessa;
- c) 20 000 euroa hehtaarilta, jos tuottaja raivaa luvattoman istutuksen kokonaisuudessaan neljän kuukauden jakson päättymistä seuraavan ensimmäisen vuoden jälkeen.

Jos alueella, jolla kyseiset viinitilat sijaitsevat, saatavan vuositulon määrän arvioidaan ylittävän 6 000 euroa hehtaarilta, jäsenvaltiot voivat korottaa toisessa alakohdassa vahvistettuja vähimmäismääriä suhteellisesti kyseisen alueen arvioidun hehtaarikohtaisen keskimääräisen vuositulon mukaan.

Jos jäsenvaltio huolehtii itse luvattomien istutusten raivaamisesta, raivaukseen liittyvät, tuottajalta asetuksen (EU) N:o 1308/2013 71 artiklan 2 kohdan mukaisesti perittävät kustannukset lasketaan puolueettomalla tavalla ottaen huomioon työvoimakustannukset, koneiden käyttö ja kuljetukset tai muut aiheutuneet kustannukset. Tällaiset kustannukset lisätään sovellettavaan seuraamukseen.

6 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä joulukuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LITE I

Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua kelpoisuuskriteeriä ja tämän asetuksen 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua lisäkriteeriä koskevat säännöt**A. Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu kriteeri**

Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua kriteeriä on katsottava täyttyvän, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- 1) ala(t), jolla (joilla) tehdään uusia istutuksia, on tarkoitettu kyseessä olevan alueen tietyllä suojatulla alkuperänimityksellä varustettujen viinien tuotantoon; tai,
- 2) jos alaa (aloja), jolla (joilla) tehdään uusia istutuksia, ei ole tarkoitettu tietyllä suojatulla alkuperänimityksellä varustettujen viinien tuotantoon, hakijan on sitouduttava
 - a) olemaan käyttämättä tai markkinoimatta kyseisillä vastaistutetuilla aloilla tuotettuja rypäleitä suojatulla alkuperänimityksellä varustettujen viinien tuotantoon, mikäli nämä alat sijaitsevat kyseiseen tarkoitukseen soveltuvilla alueilla;
 - b) olemaan raivaamatta ja uudelleenistuttamatta siinä tarkoituksessa, että uudelleenistutettu ala tulisi soveltuvaksi tietyllä suojatulla alkuperänimityksellä varustettujen viinien tuotantoon.

Hakijoiden on annettava ensimmäisen alakohdan 2 alakohdassa tarkoitettua sitoumukset jäsenvaltion vahvistamaksi rajoitetuksi määräajaksi, jonka on päätyttävä viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2030.

B. Tämän asetuksen 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu lisäkriteeri

Tämän asetuksen 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua lisäkriteeriä katsotaan täyttyvän, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- 1) ala(t), jolla (joilla) tehdään uusia istutuksia, on tarkoitettu kyseessä olevan alueen tietyllä suojatulla maantieteellisellä merkinnällä varustettujen viinien tuotantoon; tai,
- 2) jos alaa (aloja), jolla (joilla) tehdään uusia istutuksia, ei ole tarkoitettu tietyllä suojatulla maantieteellisellä merkinnällä varustettujen viinien tuotantoon, hakijan on sitouduttava
 - a) olemaan käyttämättä tai markkinoimatta kyseisillä vastaistutetuilla aloilla tuotettuja rypäleitä suojatulla maantieteellisellä merkinnällä varustettujen viinien tuotantoon, mikäli nämä alat sijaitsevat kyseiseen tarkoitukseen soveltuvilla alueilla;
 - b) olemaan raivaamatta ja uudelleenistuttamatta siinä tarkoituksessa, että uudelleenistutettu ala tulisi soveltuvaksi tietyllä suojatulla maantieteellisellä merkinnällä varustettujen viinien tuotantoon.

Hakijoiden on annettava ensimmäisen alakohdan 2 alakohdassa tarkoitettua sitoumukset jäsenvaltion vahvistamaksi rajoitetuksi määräajaksi, jonka on päätyttävä viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2030.

LIITE II

Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohdan a–h alakohdassa tarkoitettuja ensisijaisuusperusteita ja tämän asetuksen 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja lisäperusteita koskevat säännöt**A. Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettu peruste**

- 1) Oikeushenkilöiden, niiden oikeudellisesta muodosta riippumatta, katsotaan täyttävän tämän perusteen, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:
 - a) viiniköynnöksiä ensimmäistä kertaa istuttavalla luonnollisella henkilöllä, joka vastaa tilanpidosta (uusi tuottaja), on oikeushenkilöä koskeva tosiasiallinen ja jatkuva määräysvalta toiminnan johtamiseen, etuihin ja taloudellisiin riskeihin liittyvien päätösten osalta. Jos oikeushenkilön pääoma tai toiminnan johtaminen kuuluvat useille luonnollisille henkilöille, mukaan lukien henkilö(t), joka ei (jotka eivät) ole uusi tuottaja (uusia tuottajia), uuden tuottajan on pystyttävä käyttämään tällaista tosiasiallista ja jatkuvaa määräysvaltaa joko yksin tai yhdessä muiden henkilöiden kanssa; tai,
 - b) jos toisella oikeushenkilöllä on oikeushenkilössä yksinomainen tai jaettu määräysvalta, a alakohdassa vahvistettuja edellytyksiä sovelletaan jokaiseen luonnolliseen henkilöön, jolla on määräysvaltaa kyseisessä toisessa oikeushenkilössä.

Edellä a ja b alakohdassa vahvistettuja edellytyksiä sovelletaan soveltuvin osin luonnollisten henkilöiden ryhmään riippumatta siitä, millainen ryhmän ja sen jäsenten oikeudellinen asema on kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

- 2) Jäsenvaltiot voivat päättää lisätä lisäedellytykseksi, että hakija on luonnollinen henkilö, joka on enintään 40-vuotias hakemuksen jättämisvuonna, jäljempänä 'nuori tuottaja'.

Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen oikeushenkilöiden katsotaan täyttävän tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa mainitun lisäedellytyksen, jos 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettu luonnollinen henkilö on enintään 40-vuotias hakemuksen jättämisvuonna.

Toisessa alakohdassa vahvistettuja edellytyksiä sovelletaan soveltuvin osin 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuun luonnollisten henkilöiden ryhmään.

- 3) Jäsenvaltiot voivat edellyttää, että hakijat sitoutuvat viiden vuoden ajaksi olemaan vuokraamatta tai myymättä vastaistutettua alaa (vastaistutettuja aloja) toiselle luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle.

Jos hakija on oikeushenkilö tai luonnollisten henkilöiden ryhmä, jäsenvaltiot voivat myös edellyttää, että hakija ei viiden vuoden aikana siirrä tilan tosiasiallista ja jatkuvaa määräysvaltaa toiminnan johtamiseen, etuihin ja taloudellisiin riskeihin liittyvien päätösten osalta toiselle henkilölle (toisille henkilöille), paitsi jos kyseinen henkilö tai kyseiset henkilöt täyttävät 1 ja 2 kohdan edellytykset, jotka olivat voimassa lupien myöntämishetkellä.

B. Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettu peruste

Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua perustetta on katsottava täyttävän, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- 1) Hakija sitoutuu noudattamaan sellaisten alojen osalta, joilla tehdään uusia istutuksia, tai koko maatilan osalta vähintään viidestä seitsemään vuotta kestävä ajankäytön luonnontuotannon sääntöjä, joista säädetään neuvoston asetuksessa (EY) N:o 834/2007⁽¹⁾ ja mahdollisesti komission asetuksessa (EY) N:o 889/2008⁽²⁾. Tällaisen ajankäytön on päättyttävä viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2030.

Jäsenvaltiot voivat katsoa perustetta täyttävän, kun hakijat ovat jo viininviljelijöitä⁽³⁾ hakemuksen jättämishetkellä ja ovat tosiasiallisesti soveltaneet 1 alakohdassa tarkoitettuja luonnontuotannon sääntöjä kyseisen tilan koko viininviljelyalalla vähintään viiden vuoden ajan ennen hakemuksen jättämistä.

⁽¹⁾ Neuvoston asetus (EY) N:o 834/2007, annettu 28 päivänä kesäkuuta 2007, luonnontuotannon ja luonnontuotannosta ja luonnontuotannosta tuotettujen tuotteiden merkinnöistä sekä asetuksen (EY) N:o 2092/91 kumoamisesta (EUVL L 189, 20.7.2007, s. 1).

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 889/2008, annettu 5 päivänä syyskuuta 2008, luonnontuotannon ja luonnontuotannosta ja luonnontuotannosta tuotettujen tuotteiden merkinnöistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä luonnontuotannon, merkintöjen ja valvonnan osalta (EUVL L 250, 18.9.2008, s. 1).

⁽³⁾ Neuvoston asetuksen (EY) N:o 479/2008 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä viinitilarekisterin, markkinoiden seurantaan liittyvien pakollisten ilmoitusten ja tiedonkeruun, tuotteiden kuljetuksen mukana seuraavien asiakirjojen sekä viinialalla pidettävien rekisterien osalta 26 päivänä toukokuuta 2009 annetun komission asetuksen (EY) N:o 436/2009 2 artiklan a kohdassa olevan määritelmän mukaisesti (EUVL L 128, 27.5.2009, s. 15).

- 2) Hakija sitoutuu noudattamaan yhtä seuraavista suuntaviivoista tai sertifiointijärjestelmistä, jotka ylittävät asetuksen (EU) N:o 1306/2013 VI osaston I luvussa vahvistetut asiaa koskevat pakolliset vaatimukset, vähintään viidestä seitsemään vuotta kestävästä ajanjakson, jonka on kaikissa tapauksissa päättyttävä viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2030:
- a) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/128/EY ⁽¹⁾ 14 artiklan 5 kohdan mukaiset viininviljelyyn soveltuvat integroidun torjunnan kasvi- tai alakohtaiset suuntaviivat, jos tällaiset suuntaviivat ovat olemassa;
 - b) viininviljelyyn soveltuvat kansalliset sertifiointijärjestelmät integroitua tuotantoa varten;
 - c) kansalliset tai alueelliset ympäristöalan järjestelmät, joilla varmennetaan ympäristölainsäädännön noudattaminen maaperän ja/tai veden laadun, luonnon monimuotoisuuden, maisemansuojelun, ilmastonmuutoksen hillitsemisen ja/tai ilmastonmuutokseen sopeutumisen osalta ja joilla on merkitystä viininviljelyn kannalta.

Edellä ensimmäisen alakohdan b ja c alakohdassa mainituilla sertifiointijärjestelmillä on varmennettava, että viljelijä noudattaa tilallaan käytäntöjä, jotka ovat kansallisesti määriteltyjen integroitua tuotantoa koskevien sääntöjen tai ensimmäisen alakohdan c alakohdassa mainittujen tavoitteiden mukaisia. Tämän varmuuden suorittavat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008 ⁽²⁾ II luvun mukaisesti akkreditoituidut sertifiointielimet, ja siinä on noudatettava asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja "Vaativuudenmuutoksen arviointi. Vaatimukset tuotteita, prosesseja ja palveluita sertifioiduille elimille" tai "Vaativuudenmuutoksen arviointi. Vaatimukset johtamisjärjestelmiä auditoiville ja sertifioiduille elimille".

Jäsenvaltiot voivat katsoa perusteen täyttyvän, kun hakijat ovat jo viininviljelijöitä hakemuksen jättämishetkellä ja ovat tosiasiallisesti soveltaneet ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja suuntaviivoja tai sertifiointijärjestelmiä kyseisen tilan koko viininviljelyalalla vähintään viiden vuoden ajan ennen hakemuksen jättämistä.

- 3) Jos jäsenvaltioiden maaseudun kehittämisohjelma(t) sisältää (sisältävät) erityisiä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1305/2013 ⁽³⁾ 28 artiklassa vahvistettuja "maatalouden ympäristö ja ilmasto"-tyyppisiä toimia, joita voidaan soveltaa tietyn hakemuksessa ilmoitetun alueen kannalta merkityksellisiin viininviljelyaloihin, ja jos käytettävissä on riittävästi varoja, on hakija tukikelpoinen ja sitoutuu jättämään alaa, jolla tehdään uusia istutuksia, koskevan hakemuksen mainitun tyyppisten toimien osalta ja noudattamaan vastaavissa maaseudun kehittämisohjelmissa asetettuja sitoumuksia, jotka koskevat näitä erityisiä "maatalouden ympäristö ja ilmasto"-tyyppisiä toimia.
- 4) Tällaisessa hakemuksessa yksilöidyt erityiset viljelylohkot sijaitsevat kaltevilla penkereillä.

Jäsenvaltiot voivat myös edellyttää, että tuottajat sitoutuvat olemaan vähintään viidestä seitsemään vuotta raivaamatta ja uudelleenistuttamatta aloilla, jotka eivät täytä kyseisiä edellytyksiä. Tällaisen ajanjakson on päättyttävä viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2030.

C. Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettu peruste

Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettua perustetta on katsottava täyttyvän, jos kaikki seuraavista edellytyksistä täyttyvät:

- 1) hakija saa hakemuksessa yksilöidyt erityiset viljelylohkot haltuunsa tilusjärjestelyhankkeen puitteissa tapahtuvassa vaihdossa toisiin viljelylohkoihin, joille on istutettu viiniköynnöksiä;
- 2) hakemuksessa yksilöidyille viljelylohkoille ei ole istutettu viiniköynnöksiä tai niille on istutettu viiniköynnöksiä pienemmälle pinta-alalle kuin tällaisen tilusjärjestelyhankkeen seurauksena menetetyille viljelylohkoille;
- 3) kokonaispinta-ala, jonka osalta lupaa haetaan, ei ylitä mahdollista aiemmin omistetuilla viljelylohkoilla olevan viininviljelyalan ja hakemuksessa yksilöidyn viininviljelyalan välistä erotusta.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/128/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, yhteisön politiikan puitteista torjunta-aineiden kestävä käyttöön aikaansaamiseksi (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 71).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditoitua ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1305/2013, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahaston (maaseuturahasto) tuesta maaseudun kehittämiseen ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1698/2005 kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 487).

D. Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettu peruste

Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen perusteiden on katsottava täyttyvän, jos hakemuksessa yksilöidyt tietyt viljelylohkot sijaitsevat jollakin seuraavista alueista:

- 1) kuivuudesta kärsivät alueet, joilla vuotuisen sademäärän ja vuotuisen suurimman mahdollisen haihtumisen välinen suhde on alle 0,5;
- 2) alueet, joilla juurisyyvyys on alle 30 cm;
- 3) alueet, joilla on epäsuotuisa maaperän rakenne ja kivisyys asetuksen (EU) N:o 1305/2013 liitteessä III vahvistettujen määritelmän ja raja-arvojen mukaisesti;
- 4) alueet, jotka sijaitsevat jyrkillä rinteillä, joiden kaltevuus on vähintään 15 prosenttia;
- 5) alueet, jotka sijaitsevat yli 500 metrin korkeudessa sijaitsevilla vuoristoalueilla, ylänköjä lukuun ottamatta;
- 6) alueet, jotka sijaitsevat SEUT-sopimuksen 349 artiklassa tarkoitetuilla unionin syrjäisimmillä alueilla ja Egeanmeren pienillä saarilla, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 229/2013⁽¹⁾, tai pienillä saarilla, joiden kokonaismaapinta-ala on enintään 250 km² ja joilla on rakenteellisia tai sosioekonomisia rajoitteita.

Jäsenvaltiot voivat myös edellyttää, että tuottajat sitoutuvat olemaan vähintään viidestä seitsemään vuotta raivaamatta ja uudelleenistuttamatta alueilla, joilla ei ole luonnonolosuhteista johtuvia tai muita erityisiä rajoitteita. Tällaisen ajanjakson on päättyttävä viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2030.

Jäsenvaltiot voivat korkeintaan vuoteen 2018 mennessä päättää sulkea pois yhden tai useamman ensimmäisessä alakohdassa luetellun alueen tämän ensisijaisuusperusteiden täyttymisen osalta, jos ne eivät kykene arvioimaan perusteiden täyttymistä tehokkaalla tavalla.

E. Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettu peruste

Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettujen perusteiden on katsottava täyttyvän, jos asianomaisen hankkeen osoitetaan olevan taloudellisesti kestävä yhden tai useampien seuraavassa esitettyjen vakiomenetelmien perusteella, jotka on tarkoitettu maatalouden investointihankkeiden rahoitusanalyysiä varten:

- 1) nettonykyarvo (NPV)
- 2) sisäinen korkokanta (IRR)
- 3) kustannus-hyötysuhde (BCR)
- 4) takaisinmaksuaika (PP)
- 5) nettohyödyn lisäys (INB).

Menetelmiä on sovellettava hakijatyyppiin mukautetulla tavalla.

Jäsenvaltioiden on lisäksi edellytettävä, että hakija perustaa uudet viiniviljelmät hakemuksessa esitettyjen teknisten tietojen mukaisesti.

F. Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitettu peruste

Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitettujen perusteiden on katsottava täyttyvän, jos mahdollisuudet kilpailukyvyyn lisäämiseen osoitetaan jonkin seuraavassa esitetyn näkökohdan perusteella:

- 1) alat, joilla nykyinen viininviljelijä tekee uusia istutuksia, voivat tuoda mittakaavaetuja, sillä vastaistutettujen alueen yksikkökustannukset ovat huomattavasti alemmat suhteessa jo olemassa olevien viinitarhojen keskimääräisiin yksikkökustannuksiin maatilalla tai suhteessa alueen keskimääräiseen tilanteeseen;
- 2) alat, joilla nykyinen viininviljelijä tekee uusia istutuksia, voivat helpottaa mukautumista markkinakysyntään, mikä johtuu tuotteista saatavan hinnan noususta tai markkinointimahdollisuuksien parantumisesta suhteessa jo olemassa oleviin viinitarhoihin maatilalla tai alueen keskimääräiseen tilanteeseen;

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 229/2013, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2013, Egeanmeren pienten saarten hyväksi toteutettavista maatalousalan erityistoimenpiteistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1405/2006 kumoamisesta (EUVL L 78, 20.3.2013, s. 41).

- 3) alat, joilla tuotantoalalle tuleva uusi tuottaja tekee uusia istutuksia, voivat mahdollistaa tilatuotantomallin, joka on alueen keskiarvoa kannattavampi.

Jäsenvaltiot voivat tarkentaa ensimmäisen alakohdan 1, 2 ja 3 alakohdassa esitettyjä näkökohtia.

Jäsenvaltioiden on lisäksi edellytettävä, että hakija perustaa uudet viiniviljelmät hakemuksessa esitettyjen teknisten tietojen mukaisesti.

G. Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettu peruste

Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitetun perusteen on katsottava täyttyvän, jos istutettavat viljelylohkot sijaitsevat maantieteellisellä tuotantoalueella, jolla on suojattu alkuperänimitys tai suojattu maantieteellinen merkintä, jos tuotettavat rypäleet on tarkoitettu viineihin, joilla on suojattu alkuperänimitys tai suojattu maantieteellinen merkintä, ja jos yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- 1) istutettavilla viljelylohkoilla on paremmat ilmasto- ja maaperäolosuhteet verrattuna muiden sellaisten samalla alueella olevien viinitarhoja sisältävien viljelylohkojen keskiarvoon, jotka ovat maantieteellisen merkinnän eritelmien mukaisia;
- 2) istutettavat rypälelajikkeet tai vastaavat kloonit ovat paremmin mukautuneet istutettavien viljelylohkojen erityisiin ilmasto- ja maaperäolosuhteisiin verrattuna viljelylohkoihin, joilla on maantieteellisen merkinnän eritelmien mukaisia viinitarhoja, joilla on samankaltaiset ilmasto- ja maaperäolosuhteet ja jotka sijaitsevat samalla alueella, mutta joilla on muita lajikkeita tai samojen lajikkeiden muita kloonieja;
- 3) istutettavat rypälelajikkeet tai vastaavat kloonit lisäävät osaltaan rypälelajikkeiden tai olemassa olevien lajikkeiden kloonien monimuotoisuutta samalla maantieteellisellä tuotantoalueella, jolla on suojattu alkuperänimitys tai suojattu maantieteellinen merkintä;
- 4) vastaistutetuilla alueilla käytettäväksi aiottu kasvatustavat tai suunniteltu viinitilan rakenne saattaa johtaa rypäleiden parempaan laatuun verrattuna kasvatustapoihin ja/tai rakenteisiin, joita pääasiassa käytetään samalla maantieteellisellä tuotantoalueella, jolla on suojattu alkuperänimitys tai suojattu maantieteellinen merkintä.

Jäsenvaltiot voivat tarkentaa ensimmäisen alakohdan 1–4 alakohdassa tarkoitettuja edellytyksiä.

Jäsenvaltioiden on lisäksi edellytettävä, että hakija perustaa uudet viiniviljelmät hakemuksessa esitettyjen teknisten tietojen mukaisesti.

Jäsenvaltiot voivat soveltaa tätä ensisijaisuusperustetta hakemuksiin, jotka koskevat uusia viljelmiä alueella, jonka rajat on esitetty teknisissä asiakirjoissa, jotka ovat sellaisen alustavassa kansallisessa menettelyssä tai komission tarkastelussa olevan hakemuksen mukana, joka koskee suojattua alkuperänimitystä tai suojattua maantieteellistä merkintää. Tällaisessa tapauksessa 1 alakohdan 1–4 alakohdassa lueteltuja edellytyksiä sovelletaan soveltuvin osin.

H. Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohdan h alakohdassa tarkoitettu peruste

Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohdan h alakohdassa tarkoitetun perusteen katsotaan täyttyvän, jos hakijan tilan koko vastaa hakemuksen jättämishetkellä raja-arvoja, jotka jäsenvaltiot vahvistavat kansallisella tai alueellisella tasolla objektiivisten kriteerien pohjalta. Nämä raja-arvot on vahvistettava seuraavasti:

- 1) vähintään 0,5 hehtaaria pienten tilojen osalta;
- 2) enintään 50 hehtaaria keskisuurten tilojen osalta.

Jäsenvaltiot voivat lisäksi edellyttää yhden tai useamman seuraavassa luetellun edellytyksen täyttymistä:

- 1) hakijan tilan koko suurenee uusien viljelmien istuttamisen tuloksena;
- 2) hakijalla on jo hakemuksen jättämishetkellä viiniviljelmiä, joka ei kuulu asetuksen (EU) N:o 1308/2013 62 artiklan 4 kohdassa säädettyjen poikkeusten piiriin.

Ensimmäisen kohdan 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuja raja-arvot on annettava tiedoksi komissiolle.

I. Tämän asetuksen 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut lisäperusteet**I "Tuottajan aiempi toiminta"**

Tämän asetuksen 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun lisäperusteen katsotaan täyttyvän, jos hakijalla ei ole asetuksen (EU) N:o 1308/2013 71 artiklassa tarkoitettuja ilman lupaa istutettuja tai asetuksen (EY) N:o 1234/2007 85 a ja 85 b artiklassa tarkoitettuja ilman istutuslupaa istutettuja viiniköynnöksiä.

Jäsenvaltiot voivat lisäksi edellyttää yhden tai useamman seuraavassa luetellun edellytyksen täyttymistä:

- 1) yhdenkään hakijalle aiemmin asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan mukaisesti myönnetyn luvan voimassaolo ei ole päätynyt käyttämättä jättämisen vuoksi;
- 2) hakija ei ole jättänyt noudattamatta mitään liitteessä I olevassa A ja B osassa, tässä liitteessä olevassa A, B, D, E, F ja G osassa ja tämän osan II kohdassa tarkoitetuista sitoumuksista;
- 3) hakijalla ei ole aloja, joille on istutettu viiniköynnöksiä, jotka eivät ole olleet enää tuotannossa vähintään kahdeksaan vuoteen.

II "Sosiaalisissa tarkoituksissa toimivat voittoa tavoittelemattomat yhteisöt, jotka ovat saaneet käyttöönsä terrorismin tai muun rikollisen toiminnan vuoksi menetetyksi tuomittuja maa-alueita"

Tämän asetuksen 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun lisäperusteen katsotaan täyttyvän, jos hakija on oikeushenkilö, sen oikeudellisesta muodosta riippumatta, ja jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- 1) hakija on voittoa tavoittelematon yhteisö, joka toimii yksinomaan sosiaalisissa tarkoituksissa;
- 2) hakija käyttää menetetyksi tuomittua maata ainoastaan sosiaalisiin tarkoituksiinsa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/42/EU ⁽¹⁾ 10 artiklan mukaisesti.

Jäsenvaltiot voivat myös edellyttää, että tämän perusteen täyttävät hakijat sitoutuvat jäsenvaltion määrittämäksi määräajaksi olemaan vuokraamatta tai myymättä vastaistutettua alaa (vastaistutettuja aloja) toiselle luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle. Tällaisen ajanjakson on päättyttävä viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2030.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/42/EU, annettu 3 päivänä huhtikuuta 2014, rikoksentekevälaineiden ja rikosshyödyn jäädyttämisestä ja menetetyksi tuomitsemisesta Euroopan unionissa (EUVL L 127, 29.4.2014, s. 39).

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/561,**annettu 7 päivänä huhtikuuta 2015,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 soveltamissäännöistä viini-istutusten lupajärjestelmän osalta**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 922/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta 17 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 70 ja 72 artiklan sekä 145 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon yhteisen maatalouspolitiikan rahoituksesta, hallinnoinnista ja seurannasta ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 352/78, (EY) N:o 165/94, (EY) N:o 2799/98, (EY) N:o 814/2000, (EY) N:o 1290/2005 ja (EY) N:o 485/2008 kumoamisesta 17 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1306/2013 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 62 artiklan 2 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 II osan I osaston III lukuun sisältyy sääntöjä viini-istutusten lupajärjestelmästä, jolla kumotaan ja korvataan neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 ⁽³⁾ II osan I osaston III luvun IV a jakson II alajaksossa perustettu istutusoikeuksien siirtymäjärjestely 1 päivästä tammikuuta 2016. Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 II osan I osaston III luvussa vahvistetaan viini-istutusten lupajärjestelmän kestoa, hallinnointia ja valvontaa koskevat säännöt ja annetaan komissiolle valta hyväksyä järjestelmän hallinnointia ja myös valvontaa koskevia täytäntöönpanosäädöksiä. Asetuksen (EY) N:o 1234/2007 II osan I osaston III luvun IV a jakson II alajaksossa perustettua istutusoikeuksien siirtymäjärjestelyä sovelletaan 31 päivään joulukuuta 2015 asti asetuksen (EU) N:o 1308/2013 230 artiklan 1 kohdan b alakohdan ii alakohdan mukaisesti.
- (2) Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 62 artiklassa asetetaan jäsenvaltioille yleinen vaatimus myöntää viini-istutusta koskeva lupa, kun tuottaja, joka aikoo istuttaa tai uudelleenistuttaa viiniköynnöstä, on jättänyt lupaa koskevan hakemuksen. Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 63 artiklassa säädetään uusia istutuksia koskevasta suojamekanismista, jossa jäsenvaltioiden edellytetään myöntävän vuosittain uusia istutuksia koskevia lupia pinta-alalle, joka vastaa yhtä prosenttia niiden alueella tosiasiallisesti viiniköynnöksellä olevasta kokonaisalasta, mutta asianmukaisten perustelujen pohjalta voidaan myös päättää pienemmästä prosenttiosuudesta. Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklassa vahvistetaan uusia istutuksia koskevien lupien myöntämissäännöt sekä esitetään kelpoisuusperiaatteet ja ensisijaisuusperiaatteet, joita jäsenvaltiot voivat soveltaa.
- (3) Olisi vahvistettava unionin tasolla säännöt menettelystä, jota jäsenvaltioiden on noudatettava turvamekanismia koskevien päätösten sekä kelpoisuusperiaatteiden ja ensisijaisuusperiaatteiden valinnan yhteydessä. Säännöissä olisi annettava määräaika, jonka rajoissa päätökset on tehtävä, sekä ilmoitettava seuraamukset siitä, että tiettyjä päätöksiä ei tehdä.
- (4) Selkeyden vuoksi ja jotta soveltaminen olisi yhdenmukaista kaikissa jäsenvaltioissa ja kaikilla viinialueilla, lupien myöntämiseen uusille istutuksille liittyvien sääntöjen olisi katettava myös hakemusten käsittely, valintamenettely ja lupien myöntäminen vuosittain. Näin tuottajiin sovelletaan samoja sääntöjä koko unionissa, kun he hakevat lupaa uusia istutuksia varten. Säännöillä pyritään varmistamaan, että järjestelmä toimii avoimesti, oikeudenmukaisesti ja oikea-aikaisesti ja että se vastaa viinialan tarpeita. Säännöillä halutaan myös suojata hakijoita perusteettomalta eriarvoiselta kohtelulta, kohtuuttomilta viivästyksiltä ja epäsuhtaiselta hallinnolliselta taakalta. Erityisesti mainittakoon, että koska viinivuosi alkaa 1 päivänä elokuuta, näyttää uusia istutuksia koskevien lupien myöntäminen kyseiseen päivään mennessä olevan viinialan tarpeiden mukaista, ja se takaa, että viiniköynnöstä voidaan istuttaa vielä saman kalenterivuoden aikana. Olisi vahvistettava soveltuva päivämäärä, jotta kaikki jäsenvaltion tekemät asiaankuuluvat päätökset julkistettaisiin hyvissä ajoin ennen hakumenettelyn käynnistämistä ja tuottajat voisivat perehtyä kunnolla sovellettaviin sääntöihin ennen hakemuksen jättämistä.

⁽¹⁾ EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ EUVL L 347, 20.12.2013, s. 549.

⁽³⁾ Neuvoston asetus (EY) N:o 1234/2007, annettu 22 päivänä lokakuuta 2007, maatalouden yhteisestä markkinajärjestelystä ja tiettyjä maataloustuotteita koskevista erityissäännöksistä (yhteisiä markkinajärjestelyjä koskeva asetus) (EUVL L 299, 16.11.2007, s. 1).

- (5) Jos tukikelpoisissa hakemuksissa haettu hehtaarimäärä on kokonaisuudessaan huomattavasti suurempi kuin hehtaarimäärä, jonka jäsenvaltiot ovat antaneet saataville, voi käydä niin, että suuri osa hakijoista saa vain pienen osan hakemastaan hehtaarimäärästä, jolloin he eivät käytä vastaavia lupia ja sen vuoksi heille määrätään seuraamuksia. Tällaisen tilanteen korjaamiseksi on syytä olla määräämättä kyseisiä seuraamuksia, kun myönnettyt luvat vastaavat pinta-alaa, joka on pienempi kuin tietty prosenttiosuus haetusta määrästä. Jotta välttyttäisiin näiden vastaavien lupien menetykseltä, jäsenvaltioiden olisi voitava joko siirtää ne seuraavalle vuodelle tai jakaa ne uudelleen saman vuoden aikana sellaisille hakijoille, joiden hakemusta ei kaikilta osin hyväksytty ja jotka eivät kieltäytyneet myönnetystä luvasta.
- (6) Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 66 artiklassa sekä komission delegoidun asetuksen (EU) 2015/560⁽¹⁾ 3 ja 4 artiklassa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat lupien myöntämistä samalla tilalla tapahtuvaa uudelleenistutusta varten. Olisi myös vahvistettava unionin tasolla säännöt menettelystä, jota jäsenvaltioiden on noudatettava kyseisiä uudelleenistutuslupia myöntäessään, sekä aika, jonka kuluessa jäsenvaltioiden on myönnettävä kyseiset luvat. Jotta tuottajat voisivat selviytyä samalla tilalla tapahtuvaan uudelleenistutukseen liittyvistä kasvinuojelu-, ympäristö- ja toimintarajoitteista, jäsenvaltioiden olisi voitava sallia, että tuottajat jättävät hakemuksen kohtuullisen mutta rajoitetun ajan kuluessa raivauksen jälkeen. Kun lisäksi otetaan huomioon uudelleenistutuslupaa koskevan hakemuksen jättämisestä ja käsittelystä jäsenvaltioille ja tuottajille aiheutuva hallinnollinen työ, olisi myös oltava mahdollista käyttää yksinkertaista menettelyä tapauksissa, joissa uudelleenistutettava ala vastaa raivattua alaa tai joissa ei ole päätetty uudelleenistutuksia koskevista rajoitteista.
- (7) Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 68 artiklassa vahvistetaan lupien myöntämistä koskevat säännöt, jotka perustuvat ennen 31 päivää joulukuuta 2015 myönnettyjen istutusoikeuksien muuntamiseen. Olisi myös vahvistettava unionin tasolla säännöt menettelystä, jota jäsenvaltioiden on noudatettava kyseisiä lupia myöntäessään. Muuntamista koskevien hakemusten jättöajasta ja käsittelystä olisi päätettävä, jotta jäsenvaltiot voivat saada ja käsitellä hakemukset asianmukaisella tavalla oikeaan aikaan.
- (8) Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 62 artiklan 2 kohdan mukaan lupia on myönnettävä hakemuksessa määriteltyä tiettyä tuottajan tilaan kuuluvaa aluetta varten. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa hakijoille olisi annettava mahdollisuus muuttaa kyseistä aluetta luvan voimassaoloaikana. Joissakin tapauksissa tämä mahdollisuus olisi kuitenkin suljettava pois viini-istutusten lupajärjestelmän kiertämisen estämiseksi.
- (9) Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 63 artiklan 4 kohdassa, 64 artiklan 3 kohdassa, 71 artiklan 3 kohdassa ja 145 artiklassa vahvistetaan jäsenvaltioiden velvoite ilmoittaa komissiolle tietyistä viini-istutusten lupajärjestelmän täytäntöönpanon näkökohdista. Olisi vahvistettava vaatimuksia, joiden ansiosta jäsenvaltioiden olisi helpompi toimittaa tietoja tämän järjestelmän hallinnoinnin ja valvonnan kaikista olennaisista seikoista ja näin järjestelmää voitaisiin seurata asianmukaisesti.
- (10) Asetuksen (EU) N:o 1306/2013 62 artiklan mukaisesti on annettava viini-istutusten lupajärjestelmän täytäntöönpanoa koskevat valvontasäännökset. Tarvitaan yleiset valvontasäännöt, joilla selvennetään, että järjestelmän noudattamista seurataan pääasiassa viinitilarekisterin avulla ja että tarkastuksia olisi tehtävä asetuksen (EU) N:o 1306/2013 59 artiklassa säädettyjen yleisten periaatteiden mukaisesti. Kyseisillä säännöillä olisi tarjottava jäsenvaltioille yleiset puitteet yksityiskohtaisempien kansallisten säännösten laadintaa varten luvattomien istutusten välttämiseksi sekä sen varmistamiseksi, että noudatetaan lupajärjestelmän sääntöjä, mukaan luettuina lupien käyttöä ja raivausta koskevat määräajat ennakoidun uudelleenistutuksen tapauksessa sekä tuottajien luvan saamiseksi antamat sitoumukset.
- (11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat maatalouden yhteisen markkinajärjestelyn komitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ Komission delegoitu asetukset (EU) 2015/560, annettu 15 päivänä joulukuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 täydentämisestä viini-istutusten lupajärjestelmän osalta. (Katso tämän virallisen lehden sivu 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Viini-istutuksia koskevat luvat

Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 II osan I osaston III luvussa viini-istutuksia varten säädetyt luvat myönnetään vuodesta 2016 tämän asetuksen mukaisesti.

Luvat koskevat uusia istutuksia, uudelleenistutuksia sekä muunnettavia istutusoikeuksia.

Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklassa tarkoitettut uusia istutuksia koskevat luvat myönnetään vuosittain.

2 artikla

Uusia istutuksia varten saataville annettavia aloja koskevat edeltävät päätökset

1. Jos jäsenvaltiot päättävät rajoittaa uusiin istutuksiin käytettävissä olevaa, lupien muodossa jaettavaa kokonaisalaa asetuksen (EU) N:o 1308/2013 63 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti, niiden on julkistettava kyseiset päätökset ja niiden perustelut viimeistään 1 päivänä maaliskuuta.

2. Jos jäsenvaltiot ottavat huomioon asetuksen (EU) N:o 1308/2013 65 artiklassa tarkoitettujen ammattialajärjestöjen tai tuottajaryhmien, joita asia koskee, antamia suosituksia, suositukset on esitettävä tarkasteltavaksi tarpeeksi ajoissa, ennen kuin asianomainen jäsenvaltio tekee 1 kohdassa tarkoitettun päätöksen. Suositukset on myös julkistettava.

3 artikla

Uusia istutuksia koskevien lupien myöntämisperusteet

Jos jäsenvaltiot päättävät käyttää uusien lupien myöntämisessä asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjä perusteita, kyseiset päätökset on julkistettava viimeistään 1 päivänä maaliskuuta.

Ensimmäisessä kohdassa tarkoitetaan päätöksiä, jotka koskevat:

- a) yhtä tai useampaa kriteeriä, jotka luetellaan asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa, mukaan luettuna asiamukaiset perustelut mikäli jäsenvaltio päättää soveltaa 64 artiklan 1 kohdan d alakohtaa, sekä delegoidun asetuksen (EU) 2015/560 2 artiklan 1 kohdassa;
- b) lupien myöntämistä varten kansallisella tasolla saatavilla olevien hehtaarien määrää:
 - i) määräsuhteessa;
 - ii) asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohdassa sekä delegoidun asetuksen (EU) 2015/560 2 artiklan 3 kohdassa lueteltujen ensisijaisuusperusteiden mukaisesti.

Jos jäsenvaltiot aikovat soveltaa tämän artiklan toisen kohdan b alakohdan ii alakohdassa tarkoitettuja ensisijaisuusperusteita, niiden on määriteltävä, mitä ensisijaisuusperusteita on tarkoitus soveltaa. Jäsenvaltiot voivat myös päättää painottaa eri tavoin kutakin valittua ensisijaisuusperustetta. Kyseisten päätösten on oltava sellaisia, että jäsenvaltiot voivat niiden nojalla asettaa yksittäiset hakemukset kansallisella tasolla b alakohdan ii alakohdassa tarkoitettun hehtaarimäärän myöntämistä varten paremmuusjärjestykseen sen mukaan, kuinka hakemukset täyttävät valitut ensisijaisuusperusteet.

4 artikla

Oletussäännöt uusia istutuksia varten

Jos jäsenvaltiot eivät julkista asianomaisia päätöksiä 2 ja 3 artiklassa ilmoitettuihin määräaikoihin mennessä, uusia istutuksia koskevien lupien myöntämiseen sovelletaan vastaavan vuoden osalta seuraavia sääntöjä:

- a) lupia on saatavilla uusia istutuksia varten pinta-alalle, joka vastaa yhtä prosenttia niiden alueella tosiasiallisesti viiniköynnöksellä olevasta kokonaisalasta, kuten asetuksen (EU) N:o 1308/2013 63 artiklan 1 kohdassa täsmennetään, ilman muita rajoituksia;
- b) hehtaarit jaetaan kaikkien kriteerit täyttävien hakijoiden kesken suhteessa pinta-alaan, jolle he ovat lupaa hakeneet, jos haettu määrä on saataville annettua määrää suurempi.

Jäsenvaltiot varmistavat, että ensimmäisen kohdan nojalla sovellettaviin sääntöihin liittyvät tiedot on saatettu julkisiksi.

5 artikla

Uusia istutuksia koskevien hakemusten jättäminen

1. Kun 2 ja 3 artiklassa tarkoitetut päätökset tai 4 artiklan toisessa kohdassa tarkoitetut tiedot on julkistettu ja viimeistään 1 päivänä toukokuuta jäsenvaltiot avaavat vähintään kuukauden kestäväen ajanjakson yksittäisten hakemusten jättämistä varten.

2. Hakemuksissa on mainittava lupahakemuksen kohteena olevan alan tarkka koko ja sijainti hakijan tilalla. Jos ei ole päätetty 2 artiklan mukaisista rajoituksista eikä 3 artiklan mukaisista perusteista, jäsenvaltiot voivat vapauttaa hakijat vaatimuksesta ilmoittaa hakemuksessa lupahakemuksen kohteena olevan alan tarkka sijainti hakijan tilalla. Jäsenvaltiot voivat pyytää hakijoilta lisätietoja, jos se on merkityksellistä lupajärjestelmän täytäntöönpanon kannalta.

3. Jos jäsenvaltiot päättävät käyttää tiettyjä kriteereitä lupien myöntämisessä uusia istutuksia varten, sovelletaan seuraavia sääntöjä:

- a) asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 1 kohdan c alakohdassa sekä delegoidun asetuksen (EU) 2015/560 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut kelpoisuusperusteet: hakemuksessa on ilmoitettava rypäletuotteet, joita hakija aikoo tuottaa vastaistutetuilla aloilla tarkentaen, aikooko hakija tuottaa yhtä tai useampaa seuraavista:
 - i) viinit, joilla on suojattu alkuperänimitys;
 - ii) viinit, joilla on suojattu maantieteellinen merkintä;
 - iii) viinit, joilla ei ole maantieteellistä merkintää, mukaan luettuina viinit, joilla on rypälelajiketta koskeva merkintä;
- b) asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettu ensisijaisuusperuste: hakemuksissa on oltava luonteeltaan taloudellisia tietoja, joilla osoitetaan, että asianomainen hanke on taloudellisesti kestävä yhden tai useamman, delegoidun asetuksen (EU) 2015/560 liitteessä II olevassa E osassa mainitun, maatalouden investointi-hankkeiden rahoitusanalyysiin tarkoitetun vakiomenetelmän perusteella;
- c) asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitettu ensisijaisuusperuste: hakemuksissa on oltava luonteeltaan taloudellisia tietoja, joilla osoitetaan mahdollisuudet kilpailukyvyyn lisäämiseen delegoidun asetuksen (EU) 2015/560 liitteessä II olevassa F osassa esitettyjen näkökohtien perusteella;
- d) asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettu ensisijaisuusperuste: hakemuksissa on oltava tietoja, joilla osoitetaan mahdollisuudet tuotteiden, joilla on maantieteellinen merkintä, parantamiseen delegoidun asetuksen (EU) 2015/560 liitteessä II olevassa G osassa esitettyjen näkökohtien perusteella;
- e) asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohdan h alakohdassa tarkoitettu ensisijaisuusperuste: hakemuksissa on oltava tietoja, jotka osoittavat, että hakijan tilan koko vastaa hakemuksen jättämishetkellä raja-arvoja, jotka jäsenvaltiot vahvistavat delegoidun asetuksen (EU) 2015/560 liitteessä II olevassa H osassa annettujen sääntösten perusteella;

- f) jos jäsenvaltiot edellyttävät hakijoiden antavan delegoidun asetuksen (EU) 2015/560 liitteessä I olevassa A ja B osassa ja liitteessä II olevassa A, B, D, E, F ja G osassa sekä siinä olevan I osan II jaksossa tarkoitettuja sitoumuksia asianomaisten kriteerien osalta, kyseiset sitoumukset on mainittava hakemuksissa.

Jos jäsenvaltiot voivat kerätä suoraan minkä tahansa ensimmäisen alakohdan a–f alakohdassa mainituista tiedoista, jäsenvaltiot voivat antaa hakijoille vapautuksen kyseisten tietojen sisällyttämisestä hakemukseen.

4. Kun 1 kohdassa tarkoitettu hakemusten jättöaika on päättynyt, jäsenvaltioiden on ilmoitettava muille kuin kriteerit täyttävälle hakijoille, että jäsenvaltioiden 3 artiklan mukaisesti kelpoisuuskriteereistä tekemän päätöksen nojalla heidän hakemuksensa ei täytä kriteereitä. Kyseiset hakemukset suljetaan pois menettelyn seuraavista vaiheista.

6 artikla

Uusia istutuksia koskevien lupien myöntäminen

1. Jos jätettyjen, kriteerit täyttävien hakemusten kattama kokonaispinta-ala ei ole suurempi kuin 2 artiklan 1 kohdan mukaisesti saataville annettu ala, jäsenvaltioiden on myönnettävä luvat koko siinä laajuudessa kuin tuottajat ovat niitä hakeneet.

2. Jos jätettyjen, kriteerit täyttävien hakemusten kattama kokonaispinta-ala on suurempi kuin 2 artiklan 1 kohdan mukaisesti saataville annettu ala, jäsenvaltioiden on käytettävä liitteessä I vahvistettua valintamenettelyä.

Jäsenvaltioiden on myönnettävä viimeistään 1 päivänä elokuuta luvat kyseisen valintamenettelyn tuloksen mukaisesti. Jos kriteerit täyttäviä hakemuksia ei ole hyväksytty, hakijoille on ilmoitettava syyt kyseiseen päätökseen.

3. Jos myönnetty lupa vastaa alle 50:tä prosenttia asianomaisessa hakemuksessa haetusta alasta, hakija voi kieltäytyä luvasta kuukauden kuluessa luvan myöntämispäivästä.

Tällöin hakijaan ei saa kohdistaa asetuksen (EU) N:o 1308/2013 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja hallinnollisia seuraamuksia. Jäsenvaltiot voivat päättää, että vastaava määrä hehtaareja annetaan saataville samana vuonna, viimeistään 1 päivänä lokakuuta, niille hakijoille myönnettäviä lupia varten, joille myönnettiin vain osa heidän hakemastaan pinta-alasta 2 kohdassa tarkoitettua valintamenettelyn tuloksen mukaisesti ja jotka eivät kieltäytyneet vastaavasta luvasta. Jäsenvaltiot voivat myös päättää antaa kyseiset hehtaarit saataville seuraavana vuonna asetuksen (EU) N:o 1308/2013 63 artiklan 1 kohdassa säädetyn, viiniköynnökselle istutetusta kokonaispinta-alasta lasketun yhden prosentin lisäksi.

7 artikla

Uudelleenistutuksia koskevien lupien myöntämisen rajoitukset

1. Jos jäsenvaltiot päättävät rajoittaa uudelleenistutuslupien myöntämistä asetuksen (EU) N:o 1308/2013 66 artiklan 3 kohdan ja delegoidun asetuksen (EU) 2015/560 4 artiklan mukaisesti alueilla, jotka ovat suojatun alkuperänimityksen tai suojatun maantieteellisen merkinnän saaneiden viinien tuotannolle asetettujen vaatimusten mukaisia, niiden on julkistettava kyseiset päätökset viimeistään 1 päivänä maaliskuuta.

Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 65 artiklassa tarkoitettujen ammattialajärjestöjen tai tuottajaryhmien, joita asia koskee, on annettava suositukset, jotka jäsenvaltio ottaa huomioon kyseisen artiklan mukaisesti, riittävän ajoissa, jotta niitä voidaan tarkastella ennen ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua päätöksen tekemistä. Asianomaisen jäsenvaltion on julkistettava kyseiset suositukset.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja päätöksiä sovelletaan yhden vuoden ajan päätöksen julkistamispäivästä.

Jos ammattialajärjestöjen tai tuottajaryhmien, joita asia koskee, suositus annetaan yhtä vuotta pidemmäksi mutta enintään kolmen vuoden pituiseksi ajaksi, kuten asetuksen (EU) N:o 1308/2013 65 artiklan toisessa alakohdassa säädetään, kyseisiä päätöksiä sovelletaan myös enimmillään kolmen vuoden ajan.

Jos ammattialajärjestöt tai tuottajaryhmät, joita asia koskee, eivät toimita asiaankuuluvia suosituksia tarkasteltavaksi riittävän ajoissa, kuten 1 kohdassa säädetään, tai jos jäsenvaltiot eivät julkista asianomaisia päätöksiä viimeistään 1 päivänä maaliskuuta, jäsenvaltioiden on myönnettävä lupa uudelleenistutukseen ilman eri toimenpiteitä, kuten 8 artiklassa säädetään.

8 artikla

Menettely uudelleenistutuslupien myöntämistä varten

1. Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 66 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja uudelleenistutuslupaa koskevia hakemuksia voi jättää milloin tahansa sen viinivuoden aikana, jona raivaus tapahtuu. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin päättää, että uudelleenistutuslupaa koskevia hakemuksia voi jättää toisen viinivuoden loppuun asti sen vuoden jälkeen, jona raivaus tapahtui. Jos edellä mainittuja aikarajoja ei noudateta, jäsenvaltiot eivät saa myöntää lupaa uudelleenistutukseen.

Hakemuksissa on mainittava lupahakemuksen kohteena olevien saman hakijan tilalla sijaitsevien raivattujen alojen ja uudelleenistutettavien alojen tarkka koko ja sijainti. Jos ei tehdä päätöstä 7 artiklan mukaisista rajoituksista eikä hakija ole antanut delegoidun asetuksen (EU) 2015/560 liitteessä I olevan A ja B osan 2 alakohdan b alakohdassa ja liitteessä II olevan B osan 4 alakohdassa ja D osassa tarkoitettuja sitoumuksia, jäsenvaltiot voivat vapauttaa hakijat vaatimuksesta ilmoittaa hakemuksessa lupahakemuksen kohteena olevien uudelleenistutettavien alojen tarkka sijainti. Jäsenvaltiot voivat pyytää hakijoilta lisätietoja, jos se on merkityksellistä lupajärjestelmän täytäntöönpanon kannalta.

Jäsenvaltioiden on myönnettävä luvat ilman eri toimenpiteitä kolmen kuukauden kuluessa hakemuksen jättämisestä. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin päättää käyttää hakemusten jättämiselle 5 artiklassa tarkoitettuja ja uusia istutuksia koskevien lupien myöntämiselle 6 artiklassa tarkoitettuja aikarajoja.

2. Jos uudelleenistutettava ala vastaa samaa raivattua alaa tai jos ei tehdä päätöksiä 7 artiklan 1 kohdan mukaisista rajoituksista, kansallisella tasolla tai jäsenvaltion alueen tiettyihin osiin voidaan soveltaa yksinkertaistettua menettelyä. Tällaisessa tapauksessa voidaan katsoa, että uudelleenistutuslupa on myönnetty kyseisen alan raivauspäivänä. Tätä tarkoitusta varten asianomaisen tuottajan on toimitettava sen viinivuoden loppuun mennessä, jona raivaus tapahtui, jälkítiedonanto, joka toimii lupahakemuksena.

3. Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 66 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja uudelleenistutuslupaa koskevia hakemuksia voi jättää milloin tahansa vuoden aikana.

Hakemuksissa on mainittava lupahakemuksen kohteena olevien saman hakijan tilalla sijaitsevien raivattavien alojen ja uudelleenistutettavien alojen tarkka koko ja sijainti. Hakemukseen on myös sisällyttävä sitoumus raivata viiniköynnökselle istutettu ala neljännen vuoden loppuun mennessä laskettuna uuden viiniköynnöksen istutuspäivästä. Jäsenvaltiot voivat pyytää hakijoilta lisätietoja, jos se on merkityksellistä lupajärjestelmän täytäntöönpanon kannalta.

Jäsenvaltioiden on myönnettävä luvat ilman eri toimenpiteitä kolmen kuukauden kuluessa hakemuksen jättämisestä. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin päättää käyttää hakemusten jättämiselle 5 artiklassa tarkoitettuja ja uusia istutuksia koskevien lupien myöntämiselle 6 artiklassa tarkoitettuja aikarajoja.

9 artikla

Menettely myönnettäessä lupia siirtymäsäännösten mukaisesti

1. Tuottajat toimittavat hakemukset, jotka koskevat asetuksen (EU) N:o 1308/2013 68 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua istutusoikeuksien muuntamista luviksi, 15 päivästä syyskuuta 2015 alkaen.

Hakemuksissa on mainittava lupahakemuksen kohteena olevan alan tarkka koko ja sijainti hakijan tilalla. Jäsenvaltiot voivat vapauttaa hakijat vaatimuksesta ilmoittaa hakemuksessa lupahakemuksen kohteena olevan alan tarkka sijainti hakijan tilalla. Jäsenvaltiot voivat pyytää hakijoilta lisätietoja, jos se on merkityksellistä lupajärjestelmän täytäntöönpanon kannalta.

2. Jos jäsenvaltiot päättävät jatkaa asetuksen (EU) N:o 1308/2013 68 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti istutusoikeuksien muuntamista luviksi koskevien hakemusten jättämisen määräaikaan 31 päivästä joulukuuta 2015, niiden on julkistettava kyseinen päätös viimeistään 14 päivänä syyskuuta 2015.

Tällaisessa tapauksessa istutusoikeuksien muuntamista luviksi koskevia tuottajien hakemuksia voi jättää milloin tahansa 15 päivästä syyskuuta 2015 alkaen jäsenvaltion ensimmäisen alakohdan nojalla vahvistaman ajan päättymiseen asti.

3. Tarkastettuaan, että istutusoikeudet, joiden muuntamista on haettu 1 ja 2 kohdan nojalla, ovat yhä voimassa, jäsenvaltiot myöntävät luvat ilman eri toimenpiteitä. Muuntamista koskevan hakemuksen ja luvan myöntämisen välinen aika saa olla enintään kolme kuukautta. Jos kuitenkin hakemus jätetään ennen 31 päivää joulukuuta 2015, kolmen kuukauden ajanjakson alkamispäivä on 1 päivä tammikuuta 2016.

10 artikla

Tarkan alan, jolle lupa on myönnetty, muuttaminen

Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa jäsenvaltiot voivat hakijan pyynnöstä päättää, että viiniköynnöksen istutus tehdään jollekin muulle tilan alueelle kuin sille, jota varten lupa on myönnetty, edellyttäen, että uusi ala on samankokoinen hehtaareissa ja että lupa on edelleen voimassa asetuksen (EU) N:o 1308/2013 62 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Ensimmäistä kohtaa ei voi soveltaa, jos lupa on myönnetty hakemuksessa ilmoitettuun sijaintiin liittyvän kelpoisuus-kriteerin tai ensisijaisuusperusteen nojalla ja muutospyyntöissä ilmoitettu uusi tarkka ala on kyseisen sijainnin ulkopuolella.

11 artikla

Ilmoitukset

1. Vuodesta 2016 alkaen jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle vuosittain viimeistään 1 päivänä maaliskuuta
 - a) tiedonanto asetuksen (EU) N:o 1308/2013 145 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista viininviljelyaloista; tilanne edellisen viinivuoden 31 päivänä heinäkuuta. Tiedonanto toimitetaan tämän asetuksen liitteessä II esitetyn mallin mukaisena;
 - b) asetuksen (EU) N:o 1308/2013 63 artiklan 4 kohdassa ja 64 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut ilmoitukset. Ilmoitukset toimitetaan tämän asetuksen liitteessä III esitetyn mallin mukaisena;
 - c) ilmoitus jäsenvaltioiden päättämistä, samalla tilalla tapahtuvia uudelleenistutuksia koskevista rajoituksista, joita tarkoitetaan tämän asetuksen 7 artiklassa. Ilmoitus toimitetaan tämän asetuksen liitteessä VI (taulukko A) esitetyn mallin mukaisena;
 - d) päivitetty kansallinen luettelo tämän asetuksen 2 ja 7 artiklassa tarkoitetuista ammattialajärjestöistä ja tuottajaryhmistä, joita asia koskee;
 - e) tiedonanto kokonaispinta-alasta, jolle on todettu istutetun viiniköynnöstä ilman lupaa, sekä luvatta raivatuista aloista; kuten tarkoitetaan asetuksen (EU) N:o 1308/2013 71 artiklan 3 kohdassa. Tiedonanto koskee edellistä viinivuotta. Tiedonanto toimitetaan ensimmäisen kerran viimeistään 1. maaliskuuta 2017, ja se kattaa 1 päivän tammikuuta 2016 ja 31 päivän heinäkuuta 2016 välisen ajan. Tiedonanto toimitetaan tämän asetuksen liitteessä IV esitetyn mallin mukaisena;
 - f) jos jäsenvaltiot päättävät soveltaa asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohdan h alakohdassa tarkoitettua ensisijaisuusperustetta, delegoidun asetuksen (EU) 2015/560 liitteessä II olevassa H osassa tarkoitettua, tilan vähimmäis- ja enimmäiskoolle vahvistetut raja-arvot.

2. Vuodesta 2016 alkaen jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle vuosittain viimeistään 1 päivänä marraskuuta
 - a) ilmoitus haetuista uusista istutuksista koskevista luvista, edellisen viinivuoden aikana tämän asetuksen 6 artiklan 1 tai 2 kohdan nojalla tosiasiaa myönnettyistä luvista ja luvista, joista hakijat ovat kieltäytyneet, sekä toisille hakijoille tämän asetuksen 6 artiklan 3 kohdan nojalla ennen 1 päivää lokakuuta myönnettyistä luvista. Ilmoitukset toimitetaan tämän asetuksen liitteessä V esitetyn mallin mukaisina;
 - b) ilmoitus edellisen viinivuoden aikana myönnettyistä uudelleenistutusluvista, joita tarkoitetaan tämän asetuksen 8 artiklassa. Ensimmäinen ilmoitus toimitetaan viimeistään 1 päivänä marraskuuta 2016, ja se kattaa 1 päivän tammikuuta 2016 ja 31 päivän heinäkuuta 2016 välisen ajan. Ilmoitus toimitetaan tämän asetuksen liitteessä VI (taulukko B) esitetyn mallin mukaisena;
 - c) ilmoitus edellisen viinivuoden aikana myönnettyistä, voimassa olevien istutusoikeuksien muuntamista koskevista luvista, joita tarkoitetaan tämän asetuksen 9 artiklassa. Ilmoitus toimitetaan tämän asetuksen liitteessä VII (taulukko B) esitetyn mallin mukaisena, ja se tehdään ainoastaan asetuksen (EU) N:o 1308/2013 68 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua muuntamisen määräaika tai jäsenvaltioiden tämän asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti päättämää määräaika seuraavan vuoden 1 päivään marraskuuta asti.
3. Jäsenvaltioiden, jotka täyttävät asetuksen (EU) N:o 1308/2013 67 artiklan 2 kohdassa esitetyt edellytykset, on ilmoitettava komissiolle viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2015 päätöksestä olla panematta täytäntöön viini-istutusten lupajärjestelmää asetuksen (EU) N:o 1308/2013 67 artiklan 2 kohdan nojalla.
4. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle viimeistään 15 päivänä syyskuuta 2015 määräaika istutusoikeuksien muuntamiselle luviksi tämän asetuksen 9 artiklan 2 kohdan nojalla. Ilmoitus toimitetaan tämän asetuksen liitteessä VII (taulukko A) esitetyn mallin mukaisena.
5. Tässä artiklassa tarkoitetut ilmoitukset, tiedonannot ja luetteloiden toimittamiset on tehtävä komission asetuksen (EY) N:o 792/2009 ⁽¹⁾ mukaisesti.
6. Jos jäsenvaltio ei noudata 1–4 kohtaa tai jos asiaankuuluvat tiedot ovat virheellisiä, komissio voi keskeyttää viinialan osalta osan asetuksen (EU) N:o 1306/2013 17 artiklassa tarkoitetuista kuukausimaksuista tai ne kaikki, kunnes ilmoitus tehdään asianmukaisesti.
7. Jäsenvaltioiden on säilytettävä tämän artiklan mukaisesti toimitetut tiedot vähintään kymmenen viinivuoden ajan laskettuna siitä viinivuodesta, jonka aikana ne toimitettiin.
8. Tässä artiklassa säädetyt velvoitteet eivät vaikuta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 1337/2011 ⁽²⁾ säädettyihin jäsenvaltioiden velvoitteisiin.

12 artikla

Tarkastukset

1. Jäsenvaltiot tekevät tarkastuksia siinä laajuudessa kuin on tarpeen asetuksen (EU) N:o 1308/2013 II osan I osaston III luvussa, delegoidussa asetuksessa (EU) 2015/560 ja tässä asetuksessa vahvistettujen viini-istutusten lupajärjestelmää koskevien sääntöjen asianmukaisen soveltamisen varmistamiseksi.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen tarkastamiseksi jäsenvaltiot käyttävät asetuksen (EU) N:o 1308/2013 145 artiklassa tarkoitettua viinitilarekisteriä.
3. Asetuksen (EU) N:o 1306/2013 59 artiklaa sovelletaan soveltuvin osin viini-istutusten lupajärjestelmään.

⁽¹⁾ Komission asetus (EY) N:o 792/2009, annettu 31 päivänä elokuuta 2009, yhteisen markkinajärjestelyn, suorien tukien järjestelmän, maataloustuotteiden menekinedistämisen ja syrjäisimpiin alueisiin ja Egeanmeren pieniin saariin sovellettavien järjestelyjen täytäntöönpanemiseksi jäsenvaltioiden komissiolle toimittamien tietojen ja asiakirjojen tiedoksiantamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (EUVL L 228, 1.9.2009, s. 3).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1337/2011, annettu 13 päivänä joulukuuta 2011, monivuotisia viljelykasveja koskevista Euroopan tilastoista sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 357/79 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/109/EY kumoamisesta (EUVL L 347, 30.12.2011, s. 7).

*13 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 7 päivänä huhtikuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu valintamenettely

A. JAKO MÄÄRÄSUHTEESSA

Uusiin istutuksiin saatavilla olevien hehtaarien kokonaismäärä, jonka jäsenvaltiot ovat päättäneet 3 artiklan b alakohdan i alakohdan mukaisesti jakaa kansallisella tasolla määräsuhteessa kaikille hakijoille, jaetaan yksittäisille kriteerit täyttävälle hakemuksille seuraavan kaavan mukaan mahdollisia 2 artiklassa tarkoitettuja rajoituksia noudattaen:

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

A_1 = yksittäiselle hakijalle määräsuhteessa myönnetty lupa (hehtaareina)

A_r = tuottajan hakemuksessaan hakema pinta-ala (hehtaareina)

$\%Pr$ = osuus määräsuhteessa myönnettävästä saatavilla olevasta kokonaispinta-alasta

Tar = luvissa saataville annettu kokonaispinta-ala (hehtaareina)

Tap = tuottajien hakema pinta-ala yhteensä (hehtaareina)

B. JAKO ENSISIJAIJAIKUSPERUSTEIDEN MUKAAN

Se osa uusiin istutuksiin saatavilla olevien hehtaarien kokonaismäärästä kansallisella tasolla, jonka jäsenvaltiot ovat päättäneet 3 artiklan b alakohdan ii alakohdan mukaisesti jakaa ensisijaisuusperusteiden mukaan, jaetaan yksittäisille kriteerit täyttävälle hakemuksille seuraavasti:

- a) Jäsenvaltiot valitsevat ensisijaisuusperusteet kansallisella tasolla, ja ne voivat antaa kaikille valituille perusteille saman painoarvon tai painottaa niitä eri tavoin. Jäsenvaltiot voivat soveltaa kyseistä painotusta yhtenäisesti kansallisella tasolla tai painottaa perusteita eri tavoin eri pinta-aloilla jäsenvaltion sisällä.

Jos jäsenvaltiot painottavat kaikkia kansallisella tasolla valittuja perusteita yhtä paljon, kullekin niistä annetaan arvoksi yksi (1).

Jos jäsenvaltiot painottavat kansallisella tasolla valittuja perusteita eri tavoin, kullekin niistä annetaan painoarvo nollan (0) ja yhden (1) väliltä siten, että yksittäisten arvojen summa on aina yksi (1).

Jos perusteiden painotus on erilainen eri pinta-aloilla jäsenvaltion sisällä, kullekin perusteelle annetaan kunkin pinta-alan osalta painoarvo nollan (0) ja yhden (1) väliltä. Tässä tapauksessa valittujen perusteiden yksittäisten painoarvojen summan on kunkin pinta-alan osalta oltava aina yksi (1).

- b) Jäsenvaltiot arvioivat jokaisen yksittäisen kriteerit täyttävän hakemuksen kohdalla, kuinka se vastaa valittuja ensisijaisuusperusteita. Tämän vastaavuuden tason arvioimiseksi kunkin ensisijaisuusperusteen osalta jäsenvaltioiden on vahvistettava kansallisella tasolla yhtenäinen arvosteluasteikko, jonka perusteella jokaiselle hakemukselle annetaan pistemäärä kunkin ensisijaisuusperusteen osalta.

Yhtenäisessä arvosteluasteikossa määritellään edeltä käsin kunkin ensisijaisuusperusteen osalta vastaavuuden tason perusteella annettava pistemäärä eritellen yksityiskohtaisesti kunkin yksittäisen perusteen eri osille annettava pistemäärä.

- c) Jäsenvaltiot vahvistavat yksittäisten hakemusten paremmuusjärjestyksen kansallisella tasolla kokonaispistemäärän perusteella, joka kullekin yksittäiselle hakemukselle on annettu b kohdassa tarkoitettua vastaavuuden tai vastaavuustason ja, tapauksen mukaan, a kohdassa tarkoitettua perusteen painoarvon mukaan. Tätä tarkoitusta varten ne käyttävät seuraavaa kaavaa:

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

Pt = yksittäiselle hakemukselle annettu kokonaispistemäärä

W_1, W_2, \dots, W_n = perusteiden 1, 2, ..., n painoarvo

Pt_1, Pt_2, \dots, Pt_n = hakemuksen vastaavuustaso perusteiden 1, 2, ... n osalta

Niistä pinta-aloista, joiden painoarvo on nolla kaikkien ensisijaisuusperusteiden osalta, kaikki kriteerien mukaiset hakemukset saavat vastaavuuden tasosta enimmäispistemäärän.

- d) Jäsenvaltiot myöntävät lupia yksittäisille hakijoille c kohdassa mainitun paremmuusjärjestyksen mukaisesti ja siihen asti, kun kaikki ensisijaisuusperusteen mukaisesti jaettavat hehtaarit on jaettu. Hakijan hakemalle koko hehtaarimäärälle myönnetään lupa ennen luvan myöntämistä paremmuusjärjestyksessä seuraavana olevalle hakijalle.

Jos saatavilla olevat hehtaarit tulevat käytetyksi paremmuusjärjestyksen sellaisessa kohdassa, jossa usealla hakemuksella on sama pistemäärä, jäljellä olevat hehtaarit jaetaan kyseisille hakemuksille määräsuhteessa.

- e) Jos tietyn maantieteellisen alueen tai suojattuun alkuperänimitykseen tai suojattuun maantieteelliseen merkintään vaaditun tuotantoalueen tai ilman maantieteellistä merkintää olevan alueen osalta saavutetaan raja, kun myönnetään lupia A osan ja B osan a, b, c ja d kohdan nojalla, kyseiseltä maantieteelliseltä alueelta tai tuotantoalueelta tulevia hakemuksia ei enää hyväksytä.

LIITE II

11 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu tiedonanto

Taulukko

Viininviljelyaloja koskeva selvitys

Jäsenvaltio						
Tiedonannon päivämäärä						
Viinivuosi						
Pinta-alat/maantieteelliset alueet	Viiniköynnökselle tosiasiallisesti istutetut pinta-alat (ha), jotka täyttävät kelpoisuusstandardit seuraavien tuotantoa varten (**):					Yhteensä
	viini, jolla on suojattu alkuperänimitys (SAN) (*)	viini, jolla on suojattu maantieteellinen merkintä (SMM) (**)		viini, jolla ei ole SAN/SMM-merkintää; ala sijaitsee SAN/SMM-alueella	viini, jolla ei ole SAN/SMM-merkintää; ala sijaitsee SAN/SMM-alueen ulkopuolella	
		ja joka sisältyy sarakkeeseen (2)	ja joka ei sisälly sarakkeeseen (2)			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1						
2						
...						
Jäsenvaltio yhteensä						

Huom. lukuarvot ilmoitetaan sarakkeissa siten, että (7) = (2) + (4) + (5) + (6)

(*) Kyseiset alat voivat olla kriteerien mukaisia myös SMM-viinin tai vailla maantieteellistä merkintää olevan viinin tuotantoa varten.

(**) Kyseiset alat voivat olla kriteerien mukaisia myös SAN-viinin ja vailla maantieteellistä merkintää olevan viinin (sarake (3)) tai vain SMM-viinin ja vailla maantieteellistä merkintää olevan viinin (sarake (4)) tuotantoa varten. Sarakkeessa (3) tai (4) ilmoitetut alat eivät saa sisältyä sarakkeeseen (5) tai (6).

(***) Tiedot kuvaavat tilannetta edellisen viinivuoden 31 päivänä heinäkuuta.

Tiedonannon määräpäivä: 1 päivä maaliskuuta (ensimmäisen kerran 1 päivä maaliskuuta 2016).

LIITE III

11 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut ilmoitukset

Taulukko A

Uusia istutuksia koskevat luvat – prosenttiosuus

Jäsenvaltio

Tiedonannon päivämäärä	
Vuosi	
Tosiasiasa istutettu pinta-ala (ha) (viime heinäkuun 31 päivänä)	
Kansallisella tasolla sovellettava prosenttiosuus	
Uusiin istutuksiin kansallisella tasolla saatavilla oleva pinta-ala (ha) päätetyn prosenttiosuuden mukaan	

Perustelut prosenttiosuuden rajoittamiselle kansallisella tasolla (jos alle 1 prosentti):

Edelliseltä vuodelta 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti siirretty kokonaispinta-ala (ha)	
Uusiin istutuksiin kansallisella tasolla saataville annettava kokonaispinta-ala (ha)	

Ilmoituksen määräaika: 1 päivä maaliskuuta (ensimmäisen kerran 1 päivä maaliskuuta 2016).

Taulukko B

Uusia istutuksia koskevat luvat – maantieteelliset rajoitukset

Jäsenvaltio

Tiedonannon päivämäärä	
Vuosi	

Tarvittaessa soveltuvalla maantieteellisellä tasolla päätetyt rajoitukset

A. Alueittain, tapauksen mukaan	Rajattu alue
alue 1	
alue 2	
...	

B. Seutukunnittain, tapauksen mukaan	Rajattu alue
seutukunta 1	
seutukunta 2	
...	
C. SAN/SMM-alueittain, tapauksen mukaan	Rajattu alue
SAN/SMM-alue 1	
SAN/SMM-alue 2	
...	
D. Alueittain, joilla ei SAN/SMM-merkintää, tapauksen mukaan	Rajattu alue
alue, jolla ei ole SAN/SMM-merkintää 1	
alue, jolla ei ole SAN/SMM-merkintää 2	
...	

Huom. Tähän taulukkoon on liitettävä asetuksen (EU) N:o 1308/2013 63 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu perustelu.

Ilmoituksen määräaika: 1 päivä maaliskuuta (ensimmäisen kerran 1 päivä maaliskuuta 2016)

Taulukko C

Uusia istutuksia koskevat luvat – julkistetut kelpoisuusstandardit soveltuvan maantieteellisen tason mukaan

Jäsenvaltio		
Tiedonannon päivämäärä		
Vuosi		
Kelpoisuusstandardit, tapauksen mukaan		
Kelpoisuusstandardit – asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 1 kohta ja delegoidun asetuksen (EU) 2015/560 2 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	Jäsenvaltion valitsema: Kyllä/Ei	Jos kyllä, ilmoitetaan soveltuva maantieteellinen taso tapauksen mukaan:
Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 1 kohdan a alakohta		alue, seutukunta, (ei)SAN/SMM-alue 1; alue, seutukunta, (ei)SAN/SMM-alue 2; ...
Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 1 kohdan b alakohta		alue, seutukunta, (ei)SAN/SMM-alue 1; alue, seutukunta, (ei)SAN/SMM-alue 2; ...

Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 1 kohdan c alakohta		SAN-alue 1; SAN-alue 2; ...
Delegoidun asetuksen (EU) 2015/560 2 artiklan 1 kohdan toinen alakohta		SMM-alue 1; SMM-alue 2; ...
Asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 1 kohdan d alakohta	Jäsenvaltion valitsema: Kyllä/Ei	Jos kyllä 64 artiklan 1 kohdan d alakohdan osalta, ilmoitetaan soveltuva maantieteellinen taso tapauksen mukaan:
Ensisijaisuusperusteet – asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohta		
64 artiklan 2 kohdan a alakohta		alue, seutukunta, (ei)SAN/SMM-alue 1; alue, seutukunta, (ei)SAN/SMM-alue 2; ...
64 artiklan 2 kohdan b alakohta		alue, seutukunta, (ei)SAN/SMM-alue 1; alue, seutukunta, (ei)SAN/SMM-alue 2; ...
64 artiklan 2 kohdan c alakohta		alue, seutukunta, (ei)SAN/SMM-alue 1; alue, seutukunta, (ei)SAN/SMM-alue 2; ...
64 artiklan 2 kohdan d alakohta		alue, seutukunta, (ei)SAN/SMM-alue 1; alue, seutukunta, (ei)SAN/SMM-alue 2; ...
64 artiklan 2 kohdan e alakohta		alue, seutukunta, (ei)SAN/SMM-alue 1; alue, seutukunta, (ei)SAN/SMM-alue 2; ...
64 artiklan 2 kohdan f alakohta		alue, seutukunta, (ei)SAN/SMM-alue 1; alue, seutukunta, (ei)SAN/SMM-alue 2; ...
64 artiklan 2 kohdan g alakohta		alue, seutukunta, (ei)SAN/SMM-alue 1; alue, seutukunta, (ei)SAN/SMM-alue 2; ...
64 artiklan 2 kohdan h alakohta		alue, seutukunta, (ei)SAN/SMM-alue 1; alue, seutukunta, (ei)SAN/SMM-alue 2; ...

Huom. Jos ”Kyllä” 64 artiklan 1 kohdan d alakohdan osalta, tähän taulukkoon on liitettävä asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 1 kohdan d alakohdassa ja delegoidun asetuksen (EU) 2015/560 2 artiklan 5 kohdassa tarkoitettu perustelu:

Ilmoituksen määräaika: 1 päivä maaliskuuta (ensimmäisen kerran 1 päivä maaliskuuta 2016).

Taulukko D

Uusia istutuksia koskevat luvat – julkistetut määräsuhteessa tehtävää jakoa ja ensisijaisuusperusteita koskevat päätökset soveltuvalla maantieteellisellä tasolla

Jäsenvaltio

Tiedonannon päivämäärä	
Vuosi	
Uusiin istutuksiin kansallisella tasolla saataville annettava kokonaispinta-ala (ha)	

1. Määräsuhteessa tehtävä jako, tapauksen mukaan

Kansallisella tasolla määräsuhteessa myönnettävä prosenttiosuus pinta-alasta	
Hehtaarin määrä	

2. Ensisijaisuusperusteet, tapauksen mukaan

Kansallisella tasolla ensisijaisuusperusteiden mukaan myönnettävä prosenttiosuus pinta-alasta	
Hehtaarin määrä	

Tiedot kansallisella tasolla vahvistetusta **yhtenäisestä arvosteluasteikosta**, jolla arvioidaan yksittäisten hakemusten vastaavuuden tasoa valittujen ensisijaisuusperusteiden osalta (lukuarvojen vaihteluväli, vähimmäisarvo, enimmäisarvo jne.):

2.1 Jos ensisijaisuusperusteita sovelletaan kansallisella tasolla tekemättä eroa pinta-alojen mukaan

Valitut ensisijaisuusperusteet ja niiden painoarvo

Ensisijaisuusperusteet – asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohta ja delegoidun asetuksen (EU) 2015/560 2 artiklan 3 kohdan toinen alakohta	64 art. 2 kohdan a alakohdan (*)	64 art. 2 kohdan a alakohdan (**)	64 art. 2 kohdan b alakohta	64 art. 2 kohdan c alakohta	64 art. 2 kohdan d alakohta	64 art. 2 kohdan e alakohta	64 art. 2 kohdan f alakohta	64 art. 2 kohdan g alakohta	64 art. 2 kohdan h alakohta	Delegoidun asetuksen (EU) 2015/560 2 artiklan 3 kohdan toinen alakohta (***)	Delegoidun asetuksen (EU) 2015/560 2 artiklan 3 kohdan toinen alakohta (****)
Painoarvo (0-1)											

(*) Uusi tuottaja (huom. perusteita "uusi tuottaja" ja "nuori tuottaja" ei voi valita samanaikaisesti, vain yhtä niistä voidaan soveltaa)

(**) Nuori tuottaja

(***) Tuottajan aikaisempi toiminta

(****) Sosiaalisissa tarkoituksissa toimivat voittoa tavoittelemattomat yhteisöt, jotka ovat saaneet käyttöönsä terrorismin tai muun rikollisen toiminnan vuoksi menetetyksi tuomittuja maa-alueita

2.2 Jos ensisijaisuusperusteita sovelletaan kansallisella tasolla tehden ero pinta-alojen mukaan

2.2.1 Ala 1: (kuvataan alan 1 maantieteelliset rajat)

Valitut ensisijaisuusperusteet ja niiden painoarvo

(Jos kyseisen alan osalta ei ole valittu perusteita, merkitään kaikkiin seuraaviin sarakkeisiin nolla)

Ensisijaisuusperusteet – asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohta ja delegoidun asetuksen (EU) 2015/560 2 artiklan 3 kohdan toinen alakohta	64 art. 2 kohdan a alakohhta (*)	64 art. 2 kohdan a alakohhta (**)	64 art. 2 kohdan b alakohta	64 art. 2 kohdan c alakohta	64 art. 2 kohdan d alakohta	64 art. 2 kohdan e alakohta	64 art. 2 kohdan f alakohta	64 art. 2 kohdan g alakohta	64 art. 2 kohdan h alakohta	Delegoidun asetuksen (EU) 2015/560 2 artiklan 3 kohdan toinen alakohta (***)	Delegoidun asetuksen (EU) 2015/560 2 artiklan 3 kohdan toinen alakohta (****)
Painoarvo (0-1)											

(*) Uusi tuottaja (huom. perusteita "uusi tuottaja" ja "nuori tuottaja" ei voi valita samanaikaisesti, vain yhtä niistä voidaan soveltaa)

(**) Nuori tuottaja

(***) Tuottajan aikaisempi toiminta

(****) Sosiaalisissa tarkoituksissa toimivat voittoa tavoittelemattomat yhteisöt, jotka ovat saaneet käyttöönsä terrorismin tai muun rikollisen toiminnan vuoksi menetetyksi tuomittuja maa-alueita

...

2.2.n. Ala n: (kuvataan alan n maantieteelliset rajat)

Valitut ensisijaisuusperusteet ja niiden painoarvo

(Jos kyseisen alan osalta ei ole valittu perusteita, merkitään kaikkiin seuraaviin sarakkeisiin nolla)

Ensisijaisuusperusteet – asetuksen (EU) N:o 1308/2013 64 artiklan 2 kohta ja delegoidun asetuksen (EU) 2015/560 2 artiklan 3 kohdan toinen alakohta	64 art. 2 kohdan a alakohhta (*)	64 art. 2 kohdan a alakohhta (**)	64 art. 2 kohdan b alakohta	64 art. 2 kohdan c alakohta	64 art. 2 kohdan d alakohta	64 art. 2 kohdan e alakohta	64 art. 2 kohdan f alakohta	64 art. 2 kohdan g alakohta	64 art. 2 kohdan h alakohta	Delegoidun asetuksen (EU) 2015/560 2 artiklan 3 kohdan toinen alakohta (***)	Delegoidun asetuksen (EU) 2015/560 2 artiklan 3 kohdan toinen alakohta (****)
Painoarvo (0-1)											

(*) Uusi tuottaja (huom. perusteita "uusi tuottaja" ja "nuori tuottaja" ei voi valita samanaikaisesti, vai yhtä niistä voidaan soveltaa)

(**) Nuori tuottaja

(***) Tuottajan aikaisempi toiminta

(****) Sosiaalisissa tarkoituksissa toimivat voittoa tavoittelemattomat yhteisöt, jotka ovat saaneet käyttöönsä terrorismin tai muun rikollisen toiminnan vuoksi menetetyksi tuomittuja maa-alueita

Ilmoituksen määräaika: 1 päivä maaliskuuta (ensimmäisen kerran 1 päivä maaliskuuta 2016).

LIITE IV

11 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettu tiedonanto

Taulukko

Ilman vastaavaa lupaa 31 päivän joulukuuta 2015 jälkeen istutetut alat sekä asetuksen (EU) N:o 1308/2013 71 artiklan 3 kohdan mukaisesti raivatut alat

Jäsenvaltio			
Tiedonannon päivämäärä			
Viinivuosi tai ajanjakso ⁽¹⁾			
Pinta-alat/maantieteelliset alueet	Ilman vastaavaa istutuslupaa 31 päivän joulukuuta 2015 jälkeen istutetut alat (ha)		
	Tuottajien viinivuoden aikana raivaamat alat	Jäsenvaltion viinivuoden aikana raivaamat alat	Selvitys luvatta istutetusta kokonaispinta-alasta, jota ei ollut vielä raivattu viinivuoden lopussa
(1)	(2)	(3)	(4)
1			
2			
...			
Jäsenvaltio yhteensä			

(¹) Ensimmäisen, viimeistään 1 päivänä maaliskuuta 2017 toimitettavan tiedonannon tiedot koskevat 1 päivän tammikuuta 2016 ja 31 päivän heinäkuuta 2016 välistä aikaa. Kaikkien sitä seuraavien tiedonantojen tiedot koskevat tiedonantoa edeltävää viinivuotta.

Tiedonannon määräpäivä: 1 päivä maaliskuuta.

LIITE V

11 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettut ilmoitukset

Taulukko A

Hakijoiden hakemat uusia istutuksia koskevat luvat

Jäsenvaltio				
Tiedonannon päivämäärä				
Vuosi				
Pinta-alat/maantieteelliset alueet	Niiden uusia istutuksia varten haettujen hehtaarien määrä, jotka sijaitsevat kelpoisuusstandardit täyttävällä alueella seuraavien tuotantoa varten:			
	SAN-viini (*)	SMM-viini (**)	vain viini, jolla ei ole SAN/SMM-merkintää	Yhteensä
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1				
2				
...				
Jäsenvaltio yhteensä				

Jos sovelletaan rajoituksia soveltuvalla maantieteellisellä tasolla (asetuksen (EU) N:o 1308/2013 63 artiklan 2 kohta):

asianomaisen (ei)SAN/SMM-alueen mukaan	Haettu ala (ha)
(1)	(2)
(ei)SAN/SMM-alue 1	
(ei)SAN/SMM-alue 2	
...	

(*) Kyseiset alat voivat olla kriteerien mukaisia myös SMM-viinin tai vailla maantieteellistä merkintää olevan viinin tuotantoa varten; sarakkeessa (2) ilmoitetut alat eivät saa sisältyä sarakkeeseen (3).

(**) Kyseiset alat voivat olla kriteerien mukaisia myös vailla maantieteellistä merkintää olevan viinin mutta ei SMM-viinin tuotantoa varten; sarakkeessa (3) ilmoitetut alat eivät saa sisältyä sarakkeeseen (4).

Ilmoituksen määräaika: 1 päivä marraskuuta (ensimmäisen kerran 1 päivä marraskuuta 2016).

Taulukko B

Tosiasiasa myönnetyt uusia istutuksia koskevat luvat ja alat, joista on kieltäydytty

Jäsenvaltio					
Tiedonannon päivämäärä					
Vuosi					
Pinta-alat/maantieteelliset alueet	Niiden uusia istutuksia varten tosiasiasa myönnettyjen hehtaarien määrä, jotka sijaitsevat kelpoisuuskaatit täyttävällä alueella seuraavien tuotantoa varten:				Ala, josta hakijat ovat kieltäytyneet (6 artiklan 3 kohta) (ha)
	SAN-viini (*)	SMM-viini (**)	vain viini, jolla ei ole SAN/SMM-merkintää	Yhteensä	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1					
2					
...					
Jäsenvaltio yhteensä					
Ala, josta hakijat ovat kieltäytyneet (6 artiklan 3 kohta)					

Jos sovelletaan rajoituksia soveltuvalla maantieteellisellä tasolla (asetuksen (EU) N:o 1308/2013 63 artiklan 2 kohta):

asianomaisen (ei)SAN/SMM-alueen mukaan	Myönnetty ala (ha)	Ala, josta hakijat ovat kieltäytyneet (6 artiklan 3 kohta) (ha)	Haettu ala, jota jäsenvaltio ei ole myöntänyt (ha), koska se	
			sijaitsee vahvistettujen rajojen ulkopuolella	ei täytä kelpoisuuskaaterejä
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
(ei)SAN/SMM-alue 1				
(ei)SAN/SMM-alue 2				
...				

(*) Kyseiset alat voivat olla kaatitien mukaisia myös SMM-viinin tai vailla maantieteellistä merkintää olevan viinin tuotantoa varten; sarakkeessa (2) ilmoitetut alat eivät saa sisältyä sarakkeeseen (3).

(**) Kyseiset alat voivat olla kaatitien mukaisia myös vailla maantieteellistä merkintää olevan viinin mutta ei SMM-viinin tuotantoa varten; sarakkeessa (3) ilmoitetut alat eivät saa sisältyä sarakkeeseen (4).

Ilmoituksen määräaika: 1 päivä marraskuuta (ensimmäisen kerran 1 päivä marraskuuta 2016).

LIITE VI

11 artiklan 1 kohdan c alakohdassa ja 11 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettut ilmoitukset

Taulukko A

Uudelleenistutuksia koskevat luvat – sovelletut rajoitukset

 Jäsenvaltio

Tiedonannon päivämäärä

Vuosi

Tapauksen mukaan ilmoitetaan jäsenvaltion asianomaisten SAN/SMM-alueiden osalta päättämät uudelleenistutuksia koskevat rajoitukset, joita tarkoitetaan asetuksen (EU) N:o 1308/2013 66 artiklan 3 kohdassa ja delegoidun asetuksen (EU) 2015/560 4 artiklassa:

SAN-alue, tapauksen mukaan	Rajoituksen laajuus (T (*)/P (**))
SAN-alue 1	
SAN-alue 2	
...	
SMM-alue, tapauksen mukaan	Rajoituksen laajuus (T (*)/P (**))
SMM-alue 1	
SMM-alue 2	
...	

Muita tietoja, joiden katsotaan selventävän kyseisten rajoitusten soveltamista:

(*) Täydellinen (T): rajoitus on ehdoton, ja uudelleenistutukset, jotka olisivat ristiriidassa päätettyjen rajoitusten kanssa, kielletään kokonaisuudessaan.

(**) Osittainen (P): rajoitus ei ole ehdoton, ja uudelleenistutukset, jotka olisivat ristiriidassa päätettyjen rajoitusten kanssa, sallitaan osittain jäsenvaltion päättämässä laajuudessa.

Ilmoituksen määräaika: 1 päivä maaliskuuta (ensimmäisen kerran 1 päivä maaliskuuta 2016).

Taulukko B

Uudelleenistutuksiin tosiasiaa myönnetty luvat

 Jäsenvaltio

Tiedonannon päivämäärä

Viinivuosi

Pinta-alat/maantieteelliset alueet	Uudelleenistutuksiin tosiasiaassa myönnettyjen hehtaarien määrä alueilla, jotka täyttävät kriteerit seuraavien tuotantoa varten:			
	SAN-viini (*)	SMM-viini (**)	viini, jolla ei ole SAN/SMM-merkintää	Yhteensä
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1				
2				
...				
Jäsenvaltio yhteensä				

(*) Kyseiset alat voivat olla kriteerien mukaisia myös SMM-viinin tai vailla maantieteellistä merkintää olevan viinin tuotantoa varten; sarakkeessa (2) ilmoitetut alat eivät saa sisältyä sarakkeeseen (3).

(**) Kyseiset alat voivat olla kriteerien mukaisia myös vailla maantieteellistä merkintää olevan viinin mutta ei SMM-viinin tuotantoa varten; sarakkeessa (3) ilmoitetut alat eivät saa sisältyä sarakkeeseen (4).

Ilmoituksen määräaika: 1 päivä marraskuuta (ensimmäisen kerran 1 päivä marraskuuta 2016).

Huom. Ensimmäisen, viimeistään 1 päivänä marraskuuta 2016 toimitettavan ilmoituksen tiedot koskevat 1 päivän tammikuuta 2016 ja 31 päivän heinäkuuta 2016 välistä aikaa. Kaikkien sitä seuraavien ilmoitusten tiedot koskevat ilmoitusta edeltävää viinivuotta.

LIITE VII

11 artiklan 4 kohdassa ja 11 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetut ilmoitukset

Taulukko A

Ennen 31 päivää joulukuuta 2015 myönnetyt ja luviksi muunnetut istutusoikeudet – muuntamisen määräaika

Jäsenvaltio	
Tiedonannon päivämäärä	
Muuntamisen määräaika	

Ilmoituksen määräaika: vain yksi tiedonanto viimeistään 15 päivänä syyskuuta 2015

Taulukko B

Ennen 31 päivää joulukuuta 2015 myönnetyt ja luviksi muunnetut istutusoikeudet – tosiasiaa myönnetty luvat

Jäsenvaltio				
Tiedonannon päivämäärä				
Viinivuosi				
Pinta-alat/maantieteelliset alueet	Tosiasiaa myönnettyjen hehtaarien määrä alueilla, jotka täyttävät kriteerit seuraavien tuotantoa varten:			
	SAN-viini (*)	SMM-viini (**)	viini, jolla ei ole SAN/SMM-merkintää	Yhteensä
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1				
2				
...				
Jäsenvaltio yhteensä				

(*) Kyseiset alat voivat olla kriteerien mukaisia myös SMM-viinin tai vailla maantieteellistä merkintää olevan viinin tuotantoa varten; sarakkeessa (2) ilmoitetut alat eivät saa sisältyä sarakkeeseen (3).

(**) Kyseiset alat voivat olla kriteerien mukaisia myös vailla maantieteellistä merkintää olevan viinin mutta ei SMM-viinin tuotantoa varten; sarakkeessa (3) ilmoitetut alat eivät saa sisältyä sarakkeeseen (4).

Ilmoituksen määräaika: 1 päivä marraskuuta (ensimmäisen kerran 1 päivä marraskuuta 2016).

Huom. Tämä taulukko on toimitettava kustakin viinivuodesta (n-1 vuoden 1 päivästä elokuuta tiedonannon antamisvuoden 31 päivään heinäkuuta) asetuksen (EU) N:o 1308/2013 68 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua määräaika tai jäsenvaltion tämän asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti päättämää määräaika seuraavan vuoden 1 päivään marraskuuta asti.

KOMISSION ASETUS (EU) 2015/562,**annettu 8 päivänä huhtikuuta 2015,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 661/2009 täytäntöönpanosta siltä osin kuin kyse on tiettyjä moottoriajoneuvoluokkia koskevista kehittyneisiin hätäjarrutusjärjestelmiin liittyvistä tyyppihyväksyntävaatimuksista annetun asetuksen (EU) N:o 347/2012 muuttamisesta**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon moottoriajoneuvojen, niiden perävaunujen sekä niihin tarkoitettujen järjestelmien, osien ja erillisten teknisten yksiköiden yleiseen turvallisuuteen liittyvistä tyyppihyväksyntävaatimuksista 13 päivänä heinäkuuta 2009 annettun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 661/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetus (EY) N:o 661/2009 on erilliset, joka on annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2007/46/EY ⁽²⁾ mukaisen tyyppihyväksyntämenettelyn soveltamiseksi.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 661/2009 vahvistetaan perusvaatimukset, joita sovelletaan luokkien M₂, M₃, N₂ ja N₃ moottoriajoneuvojen tyyppihyväksyntään siltä osin kuin kyse on kehittyneiden hätäjarrutusjärjestelmien asentamisesta. On tarpeen vahvistaa kyseisessä tyyppihyväksynnässä sovellettavat menettelyt, testit ja vaatimukset.
- (3) Asetuksessa (EY) N:o 661/2009 asetetaan yleinen velvoite, jonka mukaan luokkien M₂, M₃, N₂ ja N₃ ajoneuvoihin on asennettava kehittynyt hätäjarrutusjärjestelmä.
- (4) Komission asetuksessa (EU) N:o 347/2012 ⁽³⁾ vahvistetaan moottoriajoneuvojen tyyppihyväksynnässä kehittyneen hätäjarrutusjärjestelmän osalta sovellettavat menettelyt, testit ja vaatimukset sekä säädetään, että kyseiset vaatimukset otetaan käyttöön kahdessa vaiheessa. Ensimmäisessä vaiheessa tiettyihin uusiin ajoneuvotyyppisiin sovellettiin 1 päivästä marraskuuta 2013 alkaen hyväksyntätasoa 1. Toisessa vaiheessa kyseisten ajoneuvotyyppien sekä eräiden muiden ajoneuvotyyppien, joihin ei ole sovellettu hyväksyntätasoa 1, olisi saavutettava hyväksyntätaso 2, mikä edellyttää kattavampien lisävaatimusten noudattamista. Asetuksessa (EU) N:o 347/2012 säädetään vielä, että hyväksyntätaso 2 otetaan käyttöön 1 päivästä marraskuuta 2016 uusien ajoneuvotyyppien osalta.
- (5) Hyväksyntätason 2 käyttöönoton määräaika asetettiin siten, että varmistetaan riittävä aika lisäkokemusten hankkimiselle kehittyneistä hätäjarrutusjärjestelmistä ja mahdollistetaan alan tekniikan kehittäminen edelleen. Määräajan oli myös tarkoitus mahdollistaa se, että komissio voi ottaa huomioon kansainväliset yhdenmukaiset suorituskyky- ja testausvaatimukset, jotka Yhdistyneiden kansakuntien Euroopan talouskomission (UN/ECE) oli määrä vahvistaa kehittyneitä hätäjarrutusjärjestelmiä koskevan E-säännön nro 131 soveltamisalaan kuuluvien luokkien ajoneuvotyyppien osalta.
- (6) Sen vuoksi asetuksessa säädetään, että komissio vahvistaa viimeistään kaksi vuotta ennen hyväksyntätason 2 käyttöönottoa kriteerit, jotka koskevat varoitustestijä ja jarrituksen aktivoitumistestijä, luokan M₂ ajoneuvotyyppille ja kokonaismassaltaan enintään 8 tonnia oleville luokan N₂ ajoneuvotyyppille ottaen huomioon asiaan liittyvän UN/ECE:n puitteissa tehdyn jatkokehityksen.
- (7) UN/ECE on määritellyt kohteen nopeuden arvon, jota sovelletaan luokan M₂ ajoneuvotyyppien ja luokan N₂ ajoneuvotyyppien, joiden enimmäismassa on enintään 8 tonnia, testaamiseen hyväksyntätason 2 liikkuvan kohteen skenaariossa. Kohteen nopeuden arvot on määritelty konservatiivisesti, jotta mahdollistetaan lisäkokemusten hankkiminen kehittyneistä hätäjarrutusjärjestelmistä ja alan tekniikan kehittäminen edelleen kyseessä olevien ajoneuvotyyppien osalta.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat moottoriajoneuvoja käsittelevän teknisen komitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 200, 31.7.2009, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/46/EY, annettu 5 päivänä syyskuuta 2007, puitteiden luomisesta moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä tällaisiin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, osien ja erillisten teknisten yksiköiden hyväksymiselle (Puitedirektiivi) (EUVL L 263, 9.10.2007, s. 1).

⁽³⁾ Komission asetus (EU) N:o 347/2012, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 661/2009 täytäntöönpanosta siltä osin kuin kyse on tiettyjä moottoriajoneuvoluokkia koskevista kehittyneisiin hätäjarrutusjärjestelmiin liittyvistä tyyppihyväksyntävaatimuksista (EUVL L 109, 21.4.2012, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 347/2012 liite II tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä huhtikuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 347/2012 liite II seuraavasti:

1) Korvataan 2.4.2.1 kohta seuraavasti:

”2.4.2.1 a) Hyväksyntätaso 1: Vähintään yksi tunto- tai kuulohavaintoon perustuva varoitus on annettava viimeistään lisäyksen 1 taulukon sarakkeessa B annettujen arvojen toteutuessa.

b) Hyväksyntätaso 2: Vähintään yksi varoitus on annettava viimeistään lisäyksen 2 taulukon sarakkeessa B annettujen arvojen toteutuessa seuraavasti:

— lisäyksen 2 taulukon rivillä 1 tarkoitettujen ajoneuvoluokkien tapauksessa on annettava tunto- tai kuulohavaintoon perustuva varoitus ja

— lisäyksen 2 taulukon rivillä 2 tarkoitettujen ajoneuvoluokkien tapauksessa on annettava tunto-, kuulo- tai näköhavaintoon perustuva varoitus.”

2) Korvataan 2.4.2.2 kohta seuraavasti:

”2.4.2.2 Vähintään kaksi varoitusta on annettava viimeistään seuraavissa annettujen arvojen toteutuessa:

Hyväksyntätaso 1: Lisäyksen 1 taulukon sarake C

Hyväksyntätaso 2: Lisäyksen 2 taulukon sarake C”.

3) Poistetaan 2.5.2.1 ja 2.5.2.2 kohdan viimeinen virke.

4) Korvataan lisäys 2 seuraavasti:

”Lisäys 2

Hyväksyntätaso 2: varoitus- ja aktivoitumistestivaatimukset – hyväksymis- ja hylkäämisarvot

Rivi	A	B	C	D	E	F	G	H
0	Ajoneuvoluokka	Paikallaan oleva kohde			Liikkuva kohde			
		Varoitusten ajoitus		Testattavan ajoneuvon nopeuden väheneminen	Varoitusten ajoitus		Testattavan ajoneuvon nopeuden väheneminen	Kohteen nopeus
		Vähintään 1	Vähintään 2		Vähintään 1	Vähintään 2		
		(2.4.2.1 kohta)	(2.4.2.2 kohta)	(2.4.5 kohta)	(2.5.2.1 kohta)	(2.5.2.2 kohta)	(2.5.3 kohta)	(2.5.1 kohta)
1	M ₃ ⁽¹⁾ , N ₃ ja N ₂ > 8 t	Viimeistään 1,4 s ennen hätäjarrutusvaiheen alkua	Viimeistään 0,8 s ennen hätäjarrutusvaiheen alkua	Vähintään 20 km/h	Viimeistään 1,4 s ennen hätäjarrutusvaiheen alkua	Viimeistään 0,8 s ennen hätäjarrutusvaiheen alkua	Testattava ajoneuvo ei saa törmätä liikkuvaan kohteeseen	12 ± 2 km/h

Rivi	A	B	C	D	E	F	G	H
0	Ajoneuvoluokka	Paikallaan oleva kohde			Liikkuva kohde			
		Varoitusten ajoitus		Testattavan ajoneuvon nopeuden väheneminen	Varoitusten ajoitus		Testattavan ajoneuvon nopeuden väheneminen	Kohteen nopeus
		Vähintään 1	Vähintään 2		Vähintään 1	Vähintään 2		
		(2.4.2.1 kohta)	(2.4.2.2 kohta)	(2.4.5 kohta)	(2.5.2.1 kohta)	(2.5.2.2 kohta)	(2.5.3 kohta)	(2.5.1 kohta)
2	$N_2 \leq 8 \text{ t}$ ⁽²⁾ ⁽⁴⁾ ja M_2 ⁽²⁾ ⁽⁴⁾	Viimeistään 0,8 s ennen hätäjarrutusvaiheen alkua	Ennen hätäjarrutusvaiheen alkua ⁽³⁾	Vähintään 10 km/h	Viimeistään 0,8 s ennen hätäjarrutusvaiheen alkua	Ennen hätäjarrutusvaiheen alkua ⁽³⁾	Testattava ajoneuvo ei saa törmätä liikkuvaan kohteeseen	$67 \pm 2 \text{ km/h}$ ⁽⁵⁾

⁽¹⁾ Luokan M_3 ajoneuvoihin, joissa on hydraulinen jarrujärjestelmä, sovelletaan rivin 2 vaatimuksia.

⁽²⁾ Ajoneuvoihin, joissa on pneumaattinen jarrujärjestelmä, sovelletaan rivin 1 vaatimuksia.

⁽³⁾ Ajoneuvon valmistajan on täsmennettävä arvot tyyppihyväksynnän aikana (ks. liitteessä I olevan 2 osan lisäyksen 4.4 kohta).

⁽⁴⁾ Rivin 2 kattamiin luokkiin kuuluvien ajoneuvojen valmistajat voivat päättää hakea ajoneuvon tyyppihyväksyntää rivin 1 arvojen mukaisesti; tällöin on osoitettava kaikkien rivillä 1 annettujen arvojen noudattaminen.

⁽⁵⁾ Solussa H2 olevia kohteen nopeutta koskevia arvoja tarkistetaan 1. marraskuuta 2021 mennessä.”

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/563,
annettu 8 päivänä huhtikuuta 2015,
kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 992/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta 17 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 ⁽¹⁾,

ottaa huomioon neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hedelmä- ja vihannesalan sekä hedelmä- ja vihannesjalostealan osalta 7 päivänä kesäkuuta 2011 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 136 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 543/2011 säädetään Uruguayn kierroksen monenvälisen kauppaneuvottelujen tulosten soveltamiseksi perusteista, joiden mukaan komissio vahvistaa kolmansista maista tapahtuvan tuonnin kiinteät arvot mainitun asetuksen liitteessä XVI olevassa A osassa luetelluille tuotteille ja ajanjaksoille.
- (2) Kiinteä tuontiarvo lasketaan joka työpäivä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 136 artiklan 1 kohdan mukaisesti ottaen huomioon päivittäin vaihtuvat tiedot. Sen vuoksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 136 artiklassa tarkoitetut kiinteät tuontiarvot vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä huhtikuuta 2015.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä*

Jerzy PLEWA

*Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston
pääjohtaja*

⁽¹⁾ EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ EUVL L 157, 15.6.2011, s. 1.

LIITE

Kiinteät tuontiarvot tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi

(EUR/100 kg)		
CN-koodi	Kolmansien maiden koodi ⁽¹⁾	Kiinteä tuontiarvo
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) Kolmansien maiden kanssa käytävää ulkomaankauppaa koskevista yhteisön tilastoista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 471/2009 täytäntöönpanosta maa- ja alueluokituksen ajan tasalle saattamisen osalta 27 päivänä marraskuuta 2012 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1106/2012 (EUVL L 328, 28.11.2012, s. 7) vahvistettu maanimikkeistö. Koodi "ZZ" tarkoittaa "muuta alkuperää".

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/564,**annettu 8 päivänä huhtikuuta 2015,****asetuksella (EY) N:o 1918/2006 avatussa Tunisiasta peräisin olevan oliiviöljyn tariffikiintiössä 30 päivän maaliskuuta 2015 ja 31 päivän maaliskuuta 2015 välisenä aikana jätetyissä tuontitodistushakemuksissa haettuihin määriin sovellettavan jakokertoimen vahvistamisesta ja tuontitodistushakemusten vastaanottamisen keskeyttämisestä huhtikuun 2015 osalta**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 922/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta 17 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 188 artiklan 1 ja 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EY) N:o 1918/2006 ⁽²⁾ avataan vuotuinen tariffikiintiö CN-koodeihin 1509 10 10 ja 1509 10 90 kuuluvan, kokonaan Tunisiassa tuotetun ja sieltä suoraan unioniin kuljetetun neitsytoliiviöljyn tuontia varten. Asetuksen (EY) N:o 1918/2006 2 artiklan 2 kohdassa säädetään tuontitodistusten myöntämisessä sovellettavista kuukausittaisista määrällisistä rajoituksista.
- (2) Määrät, joista on huhtikuun 2015 osalta 30 päivän maaliskuuta 2015 ja 31 päivän maaliskuuta 2015 välisenä aikana jätetty tuontitodistushakemuksia, ylittävät käytettävissä olevat määrät. Sen vuoksi olisi määritettävä, missä määrin tuontitodistuksia voidaan myöntää, ja vahvistettava haettuihin määriin sovellettava jakokerroin, joka lasketaan komission asetuksen (EY) N:o 1301/2006 ⁽³⁾ 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti. On syytä keskeyttää uusien hakemusten vastaanottaminen huhtikuun 2015 osalta.
- (3) Toimenpiteen tehokkuuden varmistamiseksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Asetuksen (EY) N:o 1918/2006 nojalla 30 päivän maaliskuuta ja 31 päivän maaliskuuta 2015 välisenä aikana jätetyissä tuontitodistushakemuksissa haettuihin määriin sovelletaan tämän asetuksen liitteessä vahvistettua jakokerrointa.
2. Keskeytetään 1 päivästä huhtikuuta 2015 alkaen uusien tuontitodistushakemusten vastaanottaminen huhtikuun 2015 osalta.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽¹⁾ EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 1918/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, Tunisiasta peräisin olevan oliiviöljyn tariffikiintiön avaamisesta ja hallinnoinnista (EUVL L 365, 21.12.2006, s. 84).

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 1301/2006, annettu 31 päivänä elokuuta 2006, tuontitodistusjärjestelmän alaisten maataloustuotteiden tuontitariffikiintiöiden hallinnointia koskevista yhteisistä säännöistä (EUVL L 238, 1.9.2006, s. 13).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä huhtikuuta 2015.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä
Jerzy PLEWA
Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston
pääjohtaja*

LIITE

Järjestysnumero	Jakokerroin – 30 päivän maaliskuuta 2015 ja 31 päivän maaliskuuta 2015 välisenä aikana huhtikuun 2015 osalta jätetyt hakemukset (%)
09.4032	4,638403

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI (EU) 2015/565,

annettu 8 päivänä huhtikuuta 2015,

direktiivin 2006/86/EY muuttamisesta ihmiskudosten ja -solujen koodausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 28 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2004/23/EY mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että ihmiskudokset ja -solut voidaan jäljittää luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin.
- (2) Jäljitettävyyden helpottamiseksi on tarpeen vahvistaa unionissa jaeltuihin kudoksiin ja soluihin sovellettava yksilöllinen tunniste, jäljempänä 'yhtenäinen eurooppalainen koodi', joka antaa tietoa kyseisten kudosten ja solujen tärkeimmistä piirteistä ja ominaisuuksista.
- (3) Jotta voidaan varmistaa yhtenäisen eurooppalaisen koodin yhdenmukainen käyttö kaikkialla unionissa, olisi vahvistettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja kudoslaitosten velvoitteet, jotka koskevat yhtenäisen eurooppalaisen koodin käyttöä. Vain tällä tavoin voidaan taata koodin yhdenmukainen ja johdonmukainen käyttö unionissa.
- (4) Jäljitettävyys luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin olisi varmistettava kudosten ja solujen koodauksen sekä mukana seuraavien asiakirjojen avulla. Vastaanottajapuolella yhtenäinen eurooppalainen koodi antaa tietoa luovutuksesta ja kudoslaitoksesta, joka vastaa kudosten ja solujen hankinnasta. Luovuttajapuolella kudosten ja solujen hankinnasta vastaava kudoslaitos voi jäljittää ihmisessä käytettäväksi jaellut kudokset ja solut pyytämällä ketjun seuraavia toimijoita antamaan kudosten ja solujen käytöstä tietoa niiden mukana seuraavissa asiakirjoissa esitettyyn yhtenäiseen eurooppalaiseen koodiin sisältyvien luovutuksen tunnistetekijöiden perusteella.
- (5) Yhtenäisen eurooppalaisen koodin muoto olisi yhdenmukaistettava, jotta voidaan helpottaa koodin käyttöä pienissä ja suurissa laitoksissa sekä tarjota niille sen verran joustoa, että ne voivat edelleen käyttää olemassa olevia koodeja.
- (6) Yhtenäinen eurooppalainen koodi, joka mahdollistaa luovutuksen ja tuotteen tunnistamisen, olisi annettava kaikille kudoksille ja soluille, jotka jaellaan ihmisessä käytettäväksi, mukaan lukien ne, jotka on tuotu kolmansista maista. Jäsenvaltiot voivat sallia tiettyjä vapautuksia koodin käytöstä.
- (7) Jos kudoksia ja soluja jätetään yhtenäisen eurooppalaisen koodin käytön ulkopuolelle tai vapautetaan sen käytöstä, jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että tällaisten kudosten ja solujen asianmukainen jäljitettävyys taataan koko ketjussa luovutuksesta ja hankinnasta ihmisessä tapahtuvaan käyttöön.
- (8) Jos kudoksia ja soluja lasketaan liikkeeseen muuhun tarkoitukseen kuin jakelua varten (esimerkiksi siirto toiselle toimijalle jatkokäsittelyä varten palautuksella tai ilman), olisi käytettävä vähintään luovutuksen tunnistesekvenssiä ainakin mukana seuraavissa asiakirjoissa. Jos kudoksia ja soluja siirretään kudoslaitoksesta toiselle toimijalle

⁽¹⁾ EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48.

ainoastaan varastointia ja/tai edelleenjakelua varten, kudoslaitos voi käyttää yhtenäistä eurooppalaista koodia jo lopullisessa merkinnässä luovutuksen tunnistesekvenssin lisäksi, jota olisi käytettävä ainakin mukana seuraavissa asiakirjoissa.

- (9) Kun on kyse kahden tai useamman kudoslaitoksen lukuun toimivista talteenottoryhmistä, jotka hankkivat kuolleen luovuttajan kudoksia ja soluja, jäsenvaltioiden on varmistettava asianmukainen jäljitettävyyys kaikkien hankintojen osalta. Tämä voidaan varmistaa ottamalla käyttöön keskitetty järjestelmä yksilöllisen luovutusnumeron antamiseksi kullekin kansallisella tasolla kirjatulle luovutustapahtumalle tai vaatimalla kaikkia kudoslaitoksia varmistamaan luotettavat jäljitettävyyssyhteudet niiden luovutuksen tunnistenumeroiden välillä, jotka kukin sellainen kudoslaitos antaa, joka hankkii tai vastaanottaa saman kuolleen luovuttajan kudoksia ja soluja.
- (10) Komissio varmistaa yhtenäisen eurooppalaisen koodin täytäntöönpanon asettamalla asianmukaiset välineet jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja kudoslaitosten käyttöön. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi ajantasaistettava kudoslaitoksia koskevaa rekisteriä, jotta siitä käyvät ilmi mahdolliset muutokset kudoslaitosten akkreditoinnissa, nimeämisessä, luvissa tai lisensseissä. Komissio huolehtii kudoksia ja soluja koskevan rekisterin ajantasaistamisesta aina, kun siihen on lisättävä uusia tuotteita. Tätä varten komissio kuulee asiantuntijaryhmää, erityisesti jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten nimeämiä asiantuntijoita.
- (11) Tuovan kudoslaitoksen olisi yhtenäisessä eurooppalaisessa koodissa olevan luovutuksen tunnistesekvenssin osalta käytettävä kudoslaitoskoodia, joka sille annetaan EU:n kudoslaitosten kompendissa, ja annettava yksilöllinen luovutusnumero, jos tuodulle tuotteelle annettu luovutusnumero ei ole maailmanlaajuisesti yksilöllinen.
- (12) Kudosten tai solujen koonti on sallittua joissakin jäsenvaltioissa. Siksi tällä direktiivillä säännellään yhtenäisen eurooppalaisen koodin käyttöä myös koontitapauksissa.
- (13) Olisi otettava käyttöön siirtymäjärjestely kudoksille ja soluille, jotka jo ovat varastossa, kun määräaika direktiivin saattamiselle kansallisen lainsäädännön osaksi päättyy.
- (14) Tämä direktiivi ei estä jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai ottamasta käyttöön tiukempia kudosten ja solujen koodausta koskevia toimenpiteitä edellyttäen, että perustamissopimuksen määräyksiä noudatetaan.
- (15) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat direktiivin 2004/23/EY 29 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan komission direktiivi 2006/86/EY ⁽¹⁾ seuraavasti:

1) Lisätään 2 artiklaan k–y alakohta seuraavasti:

- ”k) ’yhtenäisellä eurooppalaisella koodilla’ (Single European Code – SEC) yksilöllistä tunnistetta, jota sovelletaan unionissa jaeltuihin kudoksiin ja soluihin. Yhtenäinen eurooppalainen koodi koostuu luovutuksen tunnistesekvenssistä ja tuotteen tunnistesekvenssistä, kuten tämän direktiivin liitteessä VII täsmennetään;
- l) ’luovutuksen tunnistesekvenssillä’ yhtenäisen eurooppalaisen koodin järjestyksessä ensimmäistä osaa, joka koostuu EU:n kudoslaitoskoodista ja yksilöllisestä luovutusnumerosta;
- m) ’EU:n kudoslaitoskoodilla’ yksilöllistä tunnistetta, joka annetaan akkreditoituille tai nimetyille taikka luvan tai lisenssin saaneille kudoslaitoksille unionissa. Kudoslaitoskoodi koostuu ISO-maakoodista ja kudoslaitosnumerosta, joka sisältyy EU:n kudoslaitosten kompendiin, kuten tämän direktiivin liitteessä VII täsmennetään;
- n) ’yksilöllisellä luovutusnumerolla’ yksilöllistä numeroa, joka annetaan tietyille kudosten ja solujen luovutukselle sen järjestelmän mukaisesti, joka kussakin jäsenvaltiossa on käytössä luovutusnumeroiden antamiseksi, kuten tämän direktiivin liitteessä VII täsmennetään;

(¹) Komission direktiivi 2006/86/EY, annettu 24 päivänä lokakuuta 2006, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse jäljitettävyyssvaatimuksista, vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamisesta sekä ihmiskudosten ja -solujen koodaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyvistä tietyistä teknisistä vaatimuksista (EUVL L 294, 25.10.2006, s. 32).

- o) 'tuotteen tunnistesekvenssillä' yhtenäisen eurooppalaisen koodin järjestyksessä toista osaa, joka koostuu tuotekoodista, osanumerosta ja viimeisestä käyttöpäivästä;
- p) 'tuotekoodilla' kyseessä olevan kudoksen ja solun tyyppin tunnistetta. Tuotekoodi koostuu tuotekoodausjärjestelmän tunnisteesta, joka osoittaa kudoslaitoksen käyttämän koodausjärjestelmän ('E' on EUTC, 'A' on ISBT128 ja 'B' on Eurocode), sekä kudos- ja solutuotenumeroita, joka annetaan asianomaisessa koodausjärjestelmässä tuotetyypille, kuten tämän direktiivin liitteessä VII täsmennetään;
- q) 'osanumerolla' numeroa, joka erottaa ja yksilöi yksilöllisesti samasta kudoslaitoksesta peräisin olevat kudokset ja solut, joilla on sama yksilöllinen luovutusnumero ja sama tuotekoodi, kuten tämän direktiivin liitteessä VII täsmennetään;
- r) 'viimeisellä käyttöpäivällä' päivää, johon saakka kudoksia ja soluja saa käyttää, kuten tämän direktiivin liitteessä VII täsmennetään;
- s) 'EU:n koodausalustalla' komission isännöimää tietotekniikka-alustaa, joka sisältää EU:n kudoslaitosten kompendin sekä EU:n kudos- ja solutuotteiden kompendin;
- t) 'EU:n kudoslaitosten kompendilla' rekisteriä, joka kattaa kaikki kudoslaitokset, jotka on akkreditoitu tai nimetty taikka joille on myönnetty lupa tai lisenssi jäsenvaltion yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen toimesta, ja joka sisältää tällaisten kudoslaitosten tiedot, kuten tämän direktiivin liitteessä VIII täsmennetään;
- u) 'EU:n kudos- ja solutuotteiden kompendilla' rekisteriä, joka kattaa kaikentyyppiset kudokset ja solut, jotka on laskettu liikkeeseen unionissa, sekä vastaavat tuotekoodit kolmessa sallitussa koodausjärjestelmässä (EUTC, ISBT128 ja Eurocode);
- v) 'EUTC:llä' unionin kehittämää kudoksia ja soluja koskevaa tuotekoodausjärjestelmää, joka koostuu rekisteristä, joka kattaa kaikentyyppiset unionissa liikkeeseen lasketut kudokset ja solut sekä vastaavat tuotekoodit;
- w) 'liikkeeseen laskemisella' jakelua ihmisessä käyttöä varten tai siirtoa toiselle toimijalle, esimerkiksi jatkokäsittelyä varten palautuksella tai ilman;
- x) ilmaisulla 'samassa keskuksessa' sitä, että kaikki vaiheet hankinnasta ihmisessä tapahtuvaan käyttöön toteutetaan saman vastuuhenkilön alaisuudessa sekä saman laatu- ja jäljitettävyysohjelman mukaisesti terveydenhuoltoalan keskuksessa, joka vähintään kattaa akkreditoitun tai nimetyn taikka luvan tai lisenssin saaneen kudoslaitoksen ja ihmisessä tapahtuvasta käytöstä vastaavan organisaation samassa paikassa;
- y) 'koonnilla' sellaisten kudosten tai solujen fyysistä kosketusta tai sekoittumista toisiinsa samassa pakkauksessa, jotka ovat peräisin yhdestä tai useammasta hankinnasta samasta luovuttajasta taikka kahdesta tai useammasta luovuttajasta."

2) Korvataan 9 artikla seuraavasti:

"9 artikla

Jäljitettävyyys

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava kudosten ja solujen jäljitettävyyys, erityisesti dokumentoinnin ja yhtenäisen eurooppalaisen koodin avulla, hankinnasta ihmisessä tapahtuvaan käyttöön tai hävittämiseen ja päinvastoin. Kudosten ja solujen, jotka on tarkoitettu pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin, on oltava jäljitettävissä tämän direktiivin nojalla ainakin siihen saakka, kunnes ne siirretään tällaisten lääkkeiden valmistajalle.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kudoslaitokset ja ihmisessä tapahtuvasta käytöstä vastaavat organisaatiot säilyttävät liitteessä VI esitetyt tiedot asianmukaista ja luettavissa olevaa tallennusvälinettä käyttäen vähintään 30 vuoden ajan.
3. Kun on kyse kahden tai useamman kudoslaitoksen lukuun toimivista talteenottoryhmistä, jotka hankkivat kuolleen luovuttajan kudoksia ja soluja, jäsenvaltioiden on varmistettava asianmukainen jäljitettävyyys kaikkien hankintojen osalta."

3) Korvataan 10 artikla seuraavasti:

"10 artikla

Eurooppalainen koodausjärjestelmä

1. Eurooppalaista koodausjärjestelmää on sovellettava kaikkiin ihmisessä käytettäväksi jaeltuuihin kudoksiin ja soluihin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän artiklan 2 tai 3 kohdan soveltamista. Muissa kudosten ja solujen liikkeeseen laskemisen tapauksissa on käytettävä vähintään luovutuksen tunnistesekvenssiä ainakin mukana seuraavissa asiakirjoissa.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta
 - a) puolisoiden väliseen sukusolujen luovutukseen;
 - b) direktiivin 2004/23/EY 6 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuihin suoraan jaeltaviin kudoksiin ja soluihin, joita käytetään välittömästi siirteenä vastaanottajassa;
 - c) direktiivin 2004/23/EY 9 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettuihin hätätilanteessa tuotuihin kudoksiin ja soluihin, joille yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen on suoraan myöntänyt luvan.
3. Jäsenvaltiot voivat myös myöntää vapautuksia 1 kohdassa säädetystä vaatimuksesta
 - a) muille kudoksille ja soluille kuin sukusoluille, jotka on tarkoitettu puolisoiden väliseen luovutukseen, jos kyseisiä kudoksia ja soluja pidetään samassa keskuksessa;
 - b) unioniin tuoduille kudoksille ja soluille, jos kyseisiä kudoksia ja soluja pidetään samassa keskuksessa tuonnista käyttöön saakka, edellyttäen, että keskus kattaa kudoslaitoksen, joka on akkreditoitu tai nimetty taikka jolle on myönnetty lupa tai lisenssi tuontitoimintaa varten.”
- 4) Lisätään seuraavat artikkelit seuraavasti:

”10 a artikla

Yhtenäisen eurooppalaisen koodin muoto

1. Edellä 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun yhtenäisen eurooppalaisen koodin on oltava tässä artiklassa ja liitteessä VII täsmennettyjen eritelmien mukainen.
2. Yhtenäisen eurooppalaisen koodin on oltava silmin luettavassa muodossa ja sitä on edelletävä lyhenne 'SEC'. Muiden merkintä- ja jäljitysjärjestelmien rinnakkainen käyttö on mahdollista.
3. Yhtenäiseen eurooppalaiseen koodiin painettava luovutuksen tunnistesekvenssi ja tuotteen tunnistesekvenssi on erotettava toisistaan yhdellä välilyönnillä tai merkittävä kahdelle peräkkäiselle riville.

10 b artikla

Yhtenäisen eurooppalaisen koodin käyttöä koskevat vaatimukset

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kudoslaitokset, myös komission direktiivissä (EU) 2015/566 (*) määritellyt tuovat kudoslaitokset, täyttävät seuraavassa esitetyt vähimmäisvaatimukset:
 - a) annetaan yhtenäinen eurooppalainen koodi kaikille kudoksille ja soluille, joiden osalta mainittua koodia on käytettävä, viimeistään ennen niiden jakelua ihmisessä tapahtuvaa käyttöä varten;
 - b) annetaan luovutuksen tunnistesekvenssi sen jälkeen, kun kudokset ja solut on hankittu, tai kun vastaanotetaan kudoksia ja soluja talteenotto-organisaatiosta tai tuodaan niitä kolmannen maan toimittajalta. Luovutuksen tunnistesekvenssi kattaa
 - 1) vastaavan EU:n kudoslaituskoodin EU:n kudoslaitosten kompendin mukaisesti;
 - 2) kudoslaitoksen antaman yksilöllisen luovutusnumeron, paitsi kun tällainen numero on annettu keskitetysti kansallisella tasolla tai se on ISBT128-koodausjärjestelmässä käytetty maailmanlaajuisesti yksilöllinen numero. Kudosten ja solujen koonnin tapauksessa lopputuotteelle annetaan uusi luovutuksen tunnistenumero, sikäli kun se on sallittua. Yksittäisten luovutusten jäljitettävyyden varmistaa kudoslaitos, jossa koonti tehdään;
 - c) ei muuteta luovutuksen tunnistesekvenssiä sen jälkeen, kun se on annettu liikkeeseen lasketuille kudoksille ja soluille, paitsi kun on tarpeen korjata koodausvirhe. Kaikki korjaaminen edellyttää asianmukaista dokumentointia;
 - d) käytetään jotakin sallituista tuotekoodausjärjestelmistä sekä vastaavia EU:n kudos- ja solutuotteiden kompendiin sisältyviä kudos- ja solutuotenumeroita viimeistään ennen kyseisten tuotteiden jakelua ihmisessä käytettäväksi;
 - e) käytetään asiaankuuluvaa osanumeroa ja viimeistä käyttöpäivää. Kudoksille ja soluille, joille ei ole määritelty viimeistä käyttöpäivää, merkitään viimeiseksi käyttöpäiväksi '00000000' viimeistään ennen niiden jakelua ihmisessä käytettäväksi;

- f) käytetään yhtenäistä eurooppalaista koodia asianomaisen tuotteen merkinnässä kulumattomalla ja pysyvällä tavalla sekä mainitaan kyseinen koodi asiaankuuluvissa mukana seuraavissa asiakirjoissa viimeistään ennen tuotteen jakelua ihmisessä käytettäväksi. Kudoslaitos voi siirtää tämän tehtävän yhdelle tai useammalle kolmannelle osapuolelle edellyttäen, että se varmistaa tämän direktiivin säännösten noudattamisen, erityisesti koodin yksilöllisyyden osalta. Jos merkinnän koko estää yhtenäisen eurooppalaisen koodin käytön merkinnässä, mukana seuraavista asiakirjoista on selkeästi käytävä ilmi, että koodi kuuluu yhteen tällaisella merkinnällä pakattujen kudoksien ja solujen kanssa;
- g) ilmoitetaan yhdelle tai useammalle toimivaltaiselle viranomaiselle, kun
- 1) EU:n kudoslaitosten kompendissa olevia tietoja on tarpeen ajantasaistaa tai korjata;
 - 2) EU:n kudos- ja solutuotteiden kompendia on tarpeen ajantasaistaa;
 - 3) havaitaan tapaus, jossa yhtenäistä eurooppalaista koodia koskevia vaatimuksia on olennaisesti jätetty noudattamatta muilta EU:n kudoslaitoksilta vastaanotettujen kudosten ja solujen osalta;
- h) toteutetaan tarvittavat toimenpiteet, jos yhtenäistä eurooppalaista koodia on käytetty merkinnässä virheellisesti.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki toimivaltaiset viranomaiset noudattavat seuraavassa esitettyjä vähimmäisvaatimuksia:
- a) huolehditaan siitä, että yksilöllinen kudoslaitosnumero annetaan kaikille kudoslaitoksille, jotka on akkreditoitu tai nimetty taikka joille on myönnetty lupa tai lisenssi omassa jäsenvaltiossa. Jos kudoslaitos toimii useassa eri paikassa mutta käyttää yhtä ja samaa järjestelmää yksilöllisen luovutusnumeron antamiseksi, sitä voidaan pitää yhtenä ja samana kudoslaitoksena. Jos kudoslaitos käyttää kahta tai useampaa järjestelmää yksilöllisen luovutusnumeron antamiseksi, annetaan erilliset kudoslaitosnumerot käytössä olevien järjestelmien lukumäärää vastaavasti;
 - b) päätetään, mitä järjestelmää tai järjestelmiä käytetään yksilöllisen luovutusnumeron antamiseksi omassa jäsenvaltiossa. Sallittuja järjestelmiä ovat kansalliset järjestelmät, joissa kansallinen yksilöllinen luovutusnumero annetaan keskitetysti, järjestelmät, joissa kunkin kudoslaitoksen on annettava yksilöllisiä luovutusnumeroita, tai kansainväliset järjestelmät, joissa annetaan maailmanlaajuisesti yksilöllisiä luovutusnumeroita, jotka ovat yhteensopivia yhtenäisen eurooppalaisen koodin kanssa.
 - c) seurataan ja valvotaan yhtenäisen eurooppalaisen koodin täysimääräistä täytäntöönpanoa omassa jäsenvaltiossa;
 - d) varmistetaan EU:n kudoslaitosten kompendissa olevien kudoslaitostietojen validointi oman jäsenvaltionsa osalta ja saatetaan kompendi ajan tasalle mahdollisimman nopeasti, erityisesti kun
 - 1) uusi kudoslaitos on akkreditoitu tai nimetty tai sille on myönnetty lupa tai lisenssi;
 - 2) kudoslaitostiedot muuttuvat tai niitä ei ole kirjattu asianmukaisesti EU:n kudoslaitosten kompendiin;
 - 3) tämän direktiivin liitteessä VIII luetellut kudoslaitoksen akkreditointiin, nimeämiseen, lupaan tai lisenssiin liittyvät tiedot muuttuvat, mukaan lukien
 - akkreditointi, nimeäminen, lupa tai lisenssi uutta kudos- tai solutyypin varten,
 - akkreditointi, nimeäminen, lupa tai lisenssi uutta määrättyä toimintaa varten,
 - yksityiskohtaiset tiedot kaikista lupaan lisätyistä ehdoista tai vapautuksista,
 - tietyn akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin keskeyttäminen osittain tai kokonaan tietyn toiminnan taikka kudos- tai solutyypin osalta,
 - tietyn akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin peruuttaminen osittain tai kokonaan jonkin kudoslaitoksen osalta,
 - tapaukset, joissa kudoslaitos oma-aloitteisesti lopettaa kokonaan tai osittain yhden tai useamman toiminnan, jota varten se on akkreditoitu tai nimetty taikka saanut luvan tai lisenssin.

Ilmaisulla 'mahdollisimman nopeasti' tarkoitetaan enintään kymmentä työpäivää sen jälkeen, kun kudoslaitoksen akkreditointia, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä on muutettu olennaisesti.

Jos kudoslaitos on saanut kahdelta tai useammalta toimivaltaiselta viranomaiselta luvan, joka koskee erityyppisiä kudoksia ja soluja tai erilaisia toimintoja, kunkin toimivaltaisen viranomaisen on saatettava ajan tasalle tiedot toiminnoista, joista se on vastuussa;

- e) ilmoitetaan toisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jos EU:n kudoslaitosten kompendissa havaitaan virheellisiä tietoja kyseisen toisen jäsenvaltion osalta tai jos havaitaan, että yhteistä eurooppalaista koodia koskevia säännöksiä on olennaisesti jätetty noudattamatta toisen jäsenvaltion osalta;
 - f) ilmoitetaan komissiolle ja muille toimivaltaisille viranomaisille, jos EU:n kudos- ja solutuotteiden kompendin ajantasaistamista pidetään tarpeellisena.
3. Yhtenäisen eurooppalaisen koodin käyttö ei estä jäsenvaltioiden kansallisten vaatimusten mukaisten muiden koodien rinnakkaista käyttöä.

10 c artikla

Eurooppalaisen koodausjärjestelmän saatavuus ja ylläpito

1. Komissio isännöi ja ylläpitää EU:n tietotekniikka-alustaa, jäljempänä 'EU:n koodausalusta', johon sisältyy
 - a) EU:n kudoslaitosten kompendi;
 - b) EU:n kudos- ja solutuotteiden kompendi.
2. Komissio varmistaa, että EU:n koodausalustan sisältämät tiedot ovat julkisesti saatavilla ennen 29 päivää lokakuuta 2016.
3. Komissio ajantasaistaa EUTC:tä tarvittaessa sekä huolehtii EU:n kudos- ja solutuotteiden kompendin yleisestä ajantasaistamisesta. Komissio katsoo, että on tarpeen tehdä sopimuksia ISBT128- ja Eurocode-järjestelmää hallinnoivien organisaatioiden kanssa sen varmistamiseksi, että komission saataville asetetaan säännöllisin väliajoin ajantasaisia tuotekoodoja sisällytettäväksi EU:n kudos- ja solutuotteiden kompendiin. Jos tällaiset organisaatiot eivät noudata yhteisymmärryspöytäkirjojen ehtoja, komissio voi keskeyttää osittain tai kokonaan kyseisten organisaatioiden tuotekoodien myöhemmän käytön sen jälkeen, kun se on arvioinut kyseisen tuotetyypin toimitusten riittävyyden jäsenvaltioissa, mukaan lukien siirtymäkausi, ja kuullut jäsenvaltioiden asiantuntijoita ihmisestä peräisin olevia aineita käsittelevässä toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijaryhmässä.

10 d artikla

Siirtymäkausi

Kudokset ja solut, jotka ovat jo varastossa 29 päivänä lokakuuta 2016, vapautetaan yhtenäiseen eurooppalaiseen koodiin liittyvistä velvoitteista, jos niitä lasketaan liikkeeseen unionissa viiden vuoden kuluessa mainitusta päivästä ja sillä ehdolla, että aukoton jäljitettävyyden taataan muilla menetelmillä. Kudoslaitosten on sovellettava 10 b artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettuja menettelyitä, jotka koskevat pienillä merkinnöillä varustettuja tuotteita, kudoksiin ja soluihin, jotka pidetään varastossa, jotka lasketaan liikkeeseen vasta kyseisen viisivuotiskauden päätyttyä ja joiden osalta yhtenäistä eurooppalaista koodia ei ole mahdollista käyttää, erityisesti siksi, että kudoksia ja soluja säilytetään pakastettuina.

(*) Komission direktiivi (EU) 2015/566, 8 päivänä huhtikuuta 2015, täytäntöönpanodirektiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin se koskee menettelyitä tuotujen kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimusten vastaavuuden todentamiseksi (EUVL L 93, 9.4.2015, s. 56)."

- 5) Muutetaan liitteet tämän direktiivin liitteen I mukaisesti.
- 6) Lisätään uusi liite VIII, jonka teksti esitetään tämän direktiivin liitteessä II.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 29 päivänä lokakuuta 2016. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle. Niiden on sovellettava näitä säädöksiä 29 päivästä huhtikuuta 2017.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 8 päivänä huhtikuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Muutetaan direktiivin 2006/86/EY liitteet seuraavasti:

1) Muutetaan liitteessä II oleva E osa seuraavasti:

a) Lisätään 1 kohtaan g alakohta seuraavasti:

”g) yhtenäinen eurooppalainen koodi, jota sovelletaan ihmisessä käytettäväksi jaeltuihin kudoksiin ja soluihin, tai luovutuksen tunnistesekvenssi, jota sovelletaan muihin liikkeeseen laskettuihin kudoksiin ja soluihin kuin ihmisessä käytettäväksi jaeltuihin”.

b) Korvataan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Jos d, e ja g alakohdassa tarkoitettuja tietoja ei voida ilmoittaa primaaripakkauksen merkinnässä, ne on ilmoitettava primaaripakkauksen mukana seuraavassa erillisessä asiakirjassa. Mainittu asiakirja on pakattava primaaripakkauksen mukaan siten, että nämä kaksi pysyvät yhdessä.”

c) Lisätään 2 kohtaan j alakohta seuraavasti:

”j) tuotujen kudosten ja solujen osalta hankintamaa ja viejämää (jos eri kuin hankintamaa)”.

2) Korvataan liitteet III ja IV seuraavasti:

”LIITE III

VAKAVISTA HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

A OSA

Nopea ilmoittaminen epäillyistä vakavista haittavaikutuksista

Kudoslaitos
EU:n kudoslaitoskoodi (soveltuvisissa tapauksissa)
Ilmoituksen tunnus
Ilmoituksen päivämäärä (vuosi/kuukausi/päivä)
Altistunut henkilö (vastaanottaja tai luovuttaja)
Hankinnan tai ihmisessä käytön päivä ja paikka (vuosi/kuukausi/päivä)
Yksilöllinen luovutusnumero
Epäillyn vakavan haittavaikutuksen toteamispäivä (vuosi/kuukausi/päivä)
Epäiltyyn vakavaan haittavaikutukseen liittyvien kudosten ja solujen tyyppi
Epäiltyyn vakavaan haittavaikutukseen liittyvien kudosten ja solujen yhtenäinen eurooppalainen koodi (tarvittaessa)

Epäillyn vakavan haittavaikutuksen tyyppi

B OSA

Vakavasta haittavaikutuksesta tehdyn tutkimuksen päätelmät

Kudoslaitos
EU:n kudoslaitoskoodi (soveltuviissa tapauksissa)
Ilmoituksen tunnus
Vahvistamispäivämäärä (vuosi/kuukausi/päivä)
Vakavan haittavaikutuksen toteamispäivä (vuosi/kuukausi/päivä)
Yksilöllinen luovutusnumero
Vakavan haittavaikutuksen vahvistaminen (Kyllä/Ei)
Vahvistettuun vakavaan haittavaikutukseen liittyvien kudosten ja solujen yhtenäinen eurooppalainen koodi (tarvittaessa)
Vakavan haittavaikutuksen tyyppin muuttuminen (Kyllä/Ei). Jos kyllä, täsmentäkää
Kliiniset seuraamukset (jos tiedossa) <ul style="list-style-type: none"> — täydellinen toipuminen — vähäiset jälkiseuraukset — vakavat jälkiseuraukset — kuolema
Tutkimuksen tulokset ja lopulliset päätelmät
Ennalta ehkäiseviä ja korjaavia toimia koskevat suositukset

LIITE IV

VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

A OSA

Nopea ilmoittaminen epäillyistä vakavista vaaratilanteista

Kudoslaitos				
EU:n kudoslaitoskoodi (soveltuvisissa tapauksissa)				
Ilmoituksen tunnus				
Ilmoituksen päivämäärä (vuosi/kuukausi/päivä)				
Vakavan vaaratilanteen tapahtumisaika (vuosi/kuukausi/päivä)				
Kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen mahdollisesti vaikuttavan vakavan vaaratilanteen syyt:	Erittely			
	Kudosten ja solujen puutteet	Laitteistovika	Inhimillinen erehdys	Muu (täsmennettävä)
Hankintasäännöt				
Testaus				
Kuljetus				
Jalostus				
Varastointi				
Jakelu				
Materiaalit				
Muut (täsmennettävä)				

B OSA

Vakavasta vaaratilanteesta tehdyn tutkimuksen päätelmät

Kudoslaitos
EU:n kudoslaitoskoodi (soveltuvisissa tapauksissa)
Ilmoituksen tunnus
Vahvistamispäivämäärä (vuosi/kuukausi/päivä)
Vakavan vaaratilanteen tapahtumisaika (vuosi/kuukausi/päivä)
Perussyyn analyysi (yksityiskohdat)
Toteutetut korjaavat toimenpiteet (yksityiskohdat)

3) Korvataan liitteet VI ja VII seuraavasti:

"LITE VI

Direktiivin 9 artiklan 2 kohdan mukainen vähimmäistietojen säilyttäminen

A. KUDOSLAITOKSISSA

- 1) Luovuttajan tunnistetiedot
- 2) Luovutuksen tunnistetiedot, joihin sisältyvät vähintään
 - talteenotto-organisaation tai kudoslaitoksen tunnistetiedot (yhteystietoineen)
 - yksilöllinen luovutusnumero
 - hankinnan päivämäärä
 - hankintapaikka
 - luovutustyyppi (esimerkiksi yksi vai useita kudoksia, autologinen vai allogeeninen, elävästä vai kuolleesta)
- 3) Tuotteen tunnistetiedot, joihin sisältyvät vähintään
 - kudoslaitoksen tunnistetiedot
 - kudoksen ja solun/tuotteen tyyppi (perusnimikkeistö)
 - poolinumero (koontitapauksessa)
 - osanumero (tarvittaessa)
 - viimeinen käyttöpäivä (tarvittaessa)
 - kudoksen/solun status (esimerkiksi karanteenissa vai käyttöön soveltuva)
 - tuotteiden kuvaus ja alkuperä, toteutetut käsittelyvaiheet sekä kudosten ja solujen kanssa kosketuksiin tulevat materiaalit ja lisäaineet, jotka vaikuttavat niiden laatuun ja/tai turvallisuuteen
 - lopullisesta merkitsemisestä vastaavan laitoksen tunnistetiedot
- 4) Yhtenäinen eurooppalainen koodi (tarvittaessa)
- 5) Ihmisessä tapahtuvan käytön tunnistetiedot, joihin sisältyvät vähintään
 - jakelun/hävittämisen päivämäärä
 - klinikon tai loppukäyttäjän/laitoksen tunnistetiedot

B. IHMISESSÄ TAPAHTUVASTA KÄYTÖSTÄ VASTAAVISSA ORGANISAATIOISSA

- 1) Kudoksen toimittaneen laitoksen tunnistetiedot
 - 2) Klinikon tai loppukäyttäjän/laitoksen tunnistetiedot
 - 3) Kudosten ja solujen tyyppi
 - 4) Tuotteen tunnistetiedot
 - 5) Vastaanottajan tunnistetiedot
 - 6) Käyttöpäivä
 - 7) Yhtenäinen eurooppalainen koodi (tarvittaessa)
-

LIIITE VII

YHTENÄISEN EUROOPPALAISEN KOODIN RAKENNE

LUOVUTUKSEN TUNNISTESEKVENSSI			TUOTTEEN TUNNISTESEKVENSSI			
EU:N KUDOSLAITOSKOODI		YKSILÖL- LINEN LUO- VUTUS-NU- MERO	TUOTEKOODI		OSA-NU- MERO	VIIMEINEN KÄYT-TÖ- PÄIVÄ (VVVVKKPP)
ISO-maakoodi	Kudoslaitos- numero		Tuote-koo- daus-järjestel- män tunniste	Tuote-numero		
2 aakkosel- lista merkkiä	6 aakkos-nu- meerista merkkiä	13 aakkos-nu- meerista merkkiä	1 aakkosel- linen merkki	7 aakkos-nu- meerista merkkiä	3 aakkos-nu- meerista merkkiä	8 numeerista merkkiä”

LIITE II

"LIITE VIII

EU:n kudoslaitosten kompendiin kirjattavat tiedot

A. Kudoslaitostiedot

1. Kudoslaitoksen nimi
2. Kudoslaitoksen kansallinen tai kansainvälinen koodi
3. Sen organisaation nimi, jossa kudoslaitos sijaitsee (tarvittaessa)
4. Kudoslaitoksen osoite
5. Julkaistavat yhteystiedot: funktionaalinen sähköpostiosoite, puhelin- ja faksinumero

B. Kudoslaitoksen akkreditointia, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä koskevat tiedot

1. Akkreditoinnista, nimeämisestä, luvasta tai lisenssistä vastaavan yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen nimi tai nimet
 2. EU:n kudoslaitosten kompendin ylläpidosta vastaavan kansallisen yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen nimi tai nimet
 3. Akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin haltijan nimi (tarvittaessa)
 4. Kudokset ja solut, joiden osalta akkreditointi tai nimeäminen tehtiin taikka lupa tai lisenssi myönnettiin
 5. Tosiasiassa toteutetut toimet, joita varten akkreditointi tai nimeäminen tehtiin taikka lupa tai lisenssi myönnettiin
 6. Akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin tila (hyväksytty, keskeytetty tai peruutettu osittain tai kokonaan taikka toiminta lopetettu vapaaehtoisesti)
 7. Tiedot lupaan mahdollisesti lisätyistä ehdoista ja vapautuksista (tarvittaessa)."
-

KOMISSION DIREKTIIVI (EU) 2015/566,**annettu 8 päivänä huhtikuuta 2015,****direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin se koskee menettelyitä tuotujen kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimusten vastaavuuden todentamiseksi****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi unionissa direktiivissä 2004/23/EY säädetään laatu- ja turvallisuusvaatimuksista, jotka koskevat kaikkien ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua, sekä niiden ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta, jotka sisältyvät ihmisessä käytettäväksi tarkoitettuihin valmistettuihin tuotteisiin, jos kyseiset tuotteet kuuluvat unionin muun lainsäädännön soveltamisalaan.
- (2) Kudoksia ja soluja vaihdetaan yhä enemmän maailmanlaajuisesti, ja sen vuoksi direktiivissä 2004/23/EY vaaditaan, että kudosten ja solujen tuonti on sellaisten kudoslaitosten harjoittamaa, jotka on akkreditoitu tai nimetty taikka joille on myönnetty lupa tai lisenssi jäsenvaltioissa tätä tarkoitusta varten. Tätä vaatimusta koskevista poikkeuksista säädetään direktiivin 2004/23/EY 9 artiklan 3 kohdassa, jonka mukaan toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää suoraan luvan erityisten kudosten ja solujen tuonnille komission direktiivin 2006/17/EY ⁽²⁾ 6 artiklassa säädettyjen edellytysten täyttyessä tai hätätilanteessa. Näitä poikkeuksia sovelletaan säännöllisesti muttei yksinomaan sellaisen tuonnin sallimiseksi, joka koskee luuytimeistä, perifeerisestä verestä tai napanuoraverestä saatavia hematopoeettisia kantasoluja, joita käytetään useiden hengenvaarallisten tilojen hoitoon.
- (3) Lisäksi direktiivissä 2004/23/EY vaaditaan, että jäsenvaltiot ja tuovat kudoslaitokset varmistavat, että kudosten ja solujen tuonti täyttää kyseisessä direktiivissä säädettyjä laatu- ja turvallisuusvaatimuksia vastaavat vaatimukset, ja kehotetaan luomaan menettelyitä, joilla todennetaan kudosten ja solujen tuontia koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vastaavuus. Näistä menettelyistä olisi säädettävä tässä direktiivissä, rajoittamatta kuitenkaan unionin tullilainsäädännön soveltamista.
- (4) On aiheellista vahvistaa erityisesti lupa- ja tarkastusjärjestelmät, joissa otetaan huomioon käytössä oleva todentamismenetelmä, jota sovelletaan unionissa suoritettavaan kudoksiin ja soluihin liittyvään toimintaan. On myös aiheellista säätää menettelyistä, joita tuovien kudoslaitosten on noudatettava suhteissaan kolmannessa maassa sijaitseviin toimittajiin.
- (5) Lukuun ottamatta tuontia, jolle toimivaltaiset viranomaiset myöntävät suoraan luvan direktiivin 2004/23/EY 9 artiklan 3 kohdan nojalla, kudosten ja solujen kolmansista maista tapahtuvan tuonnin on oltava kudoslaitosten toteuttamaa. Jos toimivaltaiset viranomaiset myöntävät tuonnille suoraan luvan direktiivin 2004/23/EY 9 artiklan 3 kohdan nojalla, niiden vastuulla on varmistaa, että kyseinen tuonti täyttää laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotka vastaavat tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia.
- (6) Kudosten ja solujen olisi pääsääntöisesti oltava sellaisen kudospankin tai sairaalayksikön tuomia, joka on akkreditoitu tai nimetty taikka jolle on myönnetty lupa tai lisenssi toimia tuovana kudoslaitoksena tuontitarkoituksessa. Kudospankkia tai sairaalayksikköä olisi pidettävä tuovana kudoslaitoksena, jos se on tehnyt sopimuksen kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan kanssa kudosten ja solujen tuomiseksi. Välityspalveluja tarjoavaa organisaatiota, joka on tehnyt sopimuksen kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan kanssa kudosten ja solujen tuonnin helpottamiseksi muttei itse tuonnin harjoittamiseksi, ei pitäisi pitää tuovana kudoslaitoksena. Jäsenvaltiot voivat halutessaan säännellä tällaisia palveluja tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolella.

⁽¹⁾ EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2006/17/EY, annettu 8 päivänä helmikuuta 2006, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta (EUVL L 38, 9.2.2006, s. 40).

- (7) Myös sellaisia muita tahoja olisi pidettävä tuovana kudoslaitoksena, jotka ovat tehneet kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan kanssa sopimuksen kudosten ja solujen tuomiseksi, kuten organisaatioita, jotka ovat vastuussa kudosten ja solujen käytöstä ihmisessä, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistajia, klinikoita tai yksityishenkilöitä. Tällaisen muun osapuolen on noudatettava tämän direktiivin vaatimuksia sekä kaikkia direktiivin 2004/23/EY merkityksellisiä säännöksiä. Lisäksi sen on oltava asiaa koskevien toimivaltaisten viranomaistensa akkreditoima tai nimeämä taikka sillä on oltava tällaisten viranomaisten myöntämä lupa tai lisenssi toimia tuovana kudoslaitoksena tuontitoimintaa varten. Jos tällainen tuontilaitos vastaa myös tuotujen kudosten ja solujen testauksesta, käsittelystä, säilömisestä, säilytyksestä tai jakelusta, sen on lisäksi oltava asiaa koskevien toimivaltaisten viranomaistensa akkreditoima tai nimeämä taikka sillä on oltava tällaisten viranomaisten lupa tai lisenssi toimia tässä tarkoituksessa sekä sen on täytettävä direktiivissä 2004/23/EY säädetyt vaatimukset. Vaihtoehtoisesti se voi hankkia kolmannesta maasta peräisin olevia kudoksia ja soluja sellaisilta unionin alueella sijaitsevilta kudospankeilta tai sairaalayksiköiltä, jotka ovat asiaa koskevien toimivaltaisten viranomaistensa akkreditoimia tai nimeämiä taikka joille tällaiset viranomaiset ovat myöntäneet luvan tai lisenssin toimia tuovana kudoslaitoksena.
- (8) Jos tuova kudoslaitos on lisäksi akkreditoitu tai nimetty kudoslaitokseksi taikka sille on myönnetty lupa tai lisenssi toimia kudoslaitoksena unionissa suoritettavaa toimintaa varten, jäsenvaltiot voivat mukauttaa omia lupa-, tarkastus- ja raportointimenettelyjään edellyttäen, että tässä direktiivissä säädetyt menettelyt noudatetaan.
- (9) Jotta voidaan helpottaa tuotujen kudosten ja solujen jakelua unionissa, myös kansalliset rajat ylittävää jakelua, yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen olisi annettava tuovalle kudoslaitokselle todistus tämän akkreditoinnista, nimeämisestä, luvasta tai lisenssistä.
- (10) Tarkastustoimet ovat tärkeässä asemassa todennettaessa, vastaavatko tuotujen kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimukset direktiivissä 2004/23/EY säädetyt vaatimuksia. Siksi jäsenvaltioita kannustetaan tarvittaessa tekemään myös kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien tarkastuksia ja yhteistyötä sellaisten muiden jäsenvaltioiden kanssa, joihin tuotuja kudoksia ja soluja todennäköisesti jaellaan. Jäsenvaltiot, joissa tuovat kudoslaitokset sijaitsevat, päättävät siitä, mitkä ovat kaikkein tarkoituksenmukaisimmat toimet ja onko kolmannessa maassa sijaitseviin toimittajiin tarpeen kohdistaa tarkastuksia paikalla.
- (11) Toimivaltaisille viranomaisille tarkoitettu tarkastuskäsikirja on saatettu ajan tasalle, jotta siinä voidaan ottaa huomioon tuoviin kudoslaitoksiin ja niiden kolmannessa maassa sijaitseviin toimittajiin kohdistuvat tarkastukset. Jäsenvaltiot voivat käyttää tarkastuskäsikirjaa ohjeasiakirjana toteuttaessaan tällaisia tarkastustoimia.
- (12) Tuovien kudoslaitosten olisi todennettava, vastaavatko niiden unioniin tuomien kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimukset direktiivissä 2004/23/EY säädetyt laatu- ja turvallisuusvaatimuksia. Kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien kanssa tehdyt kirjalliset sopimukset ja asiakirjat, jotka on toimitettava ja asetettava toimivaltaisten viranomaisten saataville, ovat keskeisiä varmistettaessa, että tällainen todentaminen tosiasiaa tapahtuu, erityisesti kun on kyse jäljitettävyydestä luovuttajalle, ja että vapaaehtoisen ja maksuttoman luovuttamisen periaatetta noudatetaan direktiivin 2004/23/EY mukaisesti. Tuovia kudoslaitoksia kannustetaan myös tekemään kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien tarkastuksia osana tätä todentamismenettelyä.
- (13) Tuovien kudoslaitosten olisi varmistettava, että yhtenäistä eurooppalaista koodia sovelletaan tuotuihin kudoksiin ja soluihin komission direktiivin 2006/86/EY⁽¹⁾ mukaisesti, joko suorittamalla tämä tehtävä itse tai siirtämällä se kolmannessa maassa sijaitseville toimittajille osana näiden kanssa tekemiensä kirjallisten sopimusten ehtoja.
- (14) Jäsenvaltioiden olisi saatava mahdollisuus vapauttaa kertaluonteinen tuonti tässä direktiivissä säädetyistä vaatimuksista dokumentoinnin ja kirjallisten sopimusten osalta. Tällaista kertaluonteista tuontia harjoittavan tahon olisi kuitenkin oltava akkreditoitu tai nimetty tuovaksi kudoslaitokseksi taikka sillä olisi oltava lupa tai lisenssi toimia tuovana kudoslaitoksena, eikä kudoksia tai soluja saisi periaatteessa tuoda säännöllisesti tai toistuvasti samalta kolmannessa maassa sijaitsevalta toimittajalta. Tällaisten vapautusten käyttö olisi rajoitettava koskemaan tilanteita, joissa yksi tai useampi henkilö, joka on varustoinut kudoksia ja soluja kolmannessa maassa myöhempää käyttöä varten – etenkin kun on kyse puolisoiden välisistä sukusolujen luovutuksista, autologisista luovutuksista tai lähisukulaisille suunnatuista luovutuksista – haluaa, että tällaiset kudokset tai solut tuodaan unioniin hänen puolestaan. Tällaista tuontia, olipa kudos tai solu minkätyyppinen tahansa, ei pääsääntöisesti saisi tehdä kuin kerran samalle vastaanottajalle, eikä tällainen tuonti saisi sisältää kolmansille tarkoitettuja kudoksia tai soluja.

⁽¹⁾ Komission direktiivi 2006/86/EY, annettu 24 päivänä lokakuuta 2006, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta (EUVL L 294, 25.10.2006, s. 32).

- (15) Tämä direktiivi ei estä jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai ottamasta käyttöön tiukempia toimenpiteitä kudosten ja solujen tuonnin alalla erityisesti sen varmistamiseksi, että vapaaehtoisen ja maksuttoman luovuttamisen periaatetta noudatetaan, edellyttäen kuitenkin, että perustamissopimuksen määräyksiä noudatetaan.
- (16) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2004/23/EY 29 artiklan 3 kohdalla perustetun kudosten ja solujen sääntelykomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

YLEISET MÄÄRÄYKSET

1 artikla

Soveltamisala

1. Tätä direktiiviä sovelletaan unioniin tuotaviin
 - a) ihmisissä käytettäväksi tarkoitettuihin ihmiskudoksiin ja -soluihin; sekä
 - b) sellaisiin ihmisissä käytettäväksi tarkoitettuihin ihmiskudoksista ja -soluista valmistettuihin tuotteisiin, jotka eivät kuulu unionin muun lainsäädännön soveltamisalaan.
2. Jos tuotavia ihmiskudoksia ja -soluja on tarkoitus käyttää yksinomaan valmistetuissa tuotteissa, jotka kuuluvat unionin muun lainsäädännön soveltamisalaan, tätä direktiiviä sovelletaan ainoastaan unionin ulkopuolella tapahtuvaan luovuttamiseen, hankintaan ja testaukseen sekä pyrkimyksiin varmistaa jäljitettävyyttä luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin.
3. Tätä direktiiviä ei sovelleta
 - a) direktiivin 2004/23/EY 9 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun kudosten ja solujen tuontiin, jolle yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen voi myöntää suoraan luvan;
 - b) direktiivin 2004/23/EY 9 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun kudosten ja solujen tuontiin, jolle myönnetään suoraan lupa hätätilanteissa;
 - c) vereen ja veren komponentteihin, sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä direktiivissä 2002/98/EY;
 - d) elimiin ja elinten osiin, sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä direktiivissä 2004/23/EY.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan

- a) 'hätätilanteella' ennakoimatonta tilannetta, jossa ei käytännössä ole muuta vaihtoehtoa kuin tuoda kiireellisesti kolmannesta maasta unioniin kudoksia ja soluja, joita käytetään välittömästi yhdessä tai useammassa tiedossa olevassa vastaanottajassa, jonka terveys vaarantuisi vakavasti ilman tällaista tuontia;
- b) 'tuovalla kudoslaitoksella' kudospankkia, sairaalan yksikköä tai muuta tahoa, joka on sijoittautunut unionin alueelle ja on osapuolena kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan kanssa tehdyssä sopimuksessa tarkoituksena tuoda kolmannesta maasta unioniin kudoksia ja soluja ihmisillä käytettäväksi;
- c) 'kertaluonteisella tuonnilla' minkä tahansa erityistyyppisen kudoksen tai solun tuontia henkilökohtaisesti käytettäväksi yhdessä tai useammassa suunnitellussa vastaanottajassa, joka on tuovan kudoslaitoksen ja kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan tiedossa ennen tuonnin toteuttamista. Tällaista erityistyyppistä kudosta tai solua ei pääsääntöisesti tuoda useammin kuin kerran samalle vastaanottajalle. Jos tuontia harjoitetaan samalta kolmannessa maassa sijaitsevalta toimittajalta säännöllisesti tai toistuvasti, sitä ei pidetä kertaluonteisena tuontina;

- d) 'kolmannessa maassa sijaitsevalla toimittajalla' kolmanteen maahan sijoittautunutta kudoslaitosta tai muuta laitosta, joka vastaa niiden kudosten ja solujen viennistä unioniin, jotka se toimittaa tuovalle kudoslaitokselle. Kolmannessa maassa sijaitseva toimittaja voi myös harjoittaa unionin ulkopuolella yhtä tai useampaa toimintaa, joka liittyy unioniin tuotujen kudosten ja solujen luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun.

II LUKU

JÄSENVALTIOIDEN VIRANOMAISTEN VELVOITTEET

3 artikla

Tuovan kudoslaitoksen akkreditointi, nimeäminen, lupa tai lisenssi

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki kudosten ja solujen tuonti kolmansista maista on sellaisen kudoslaitoksen harjoittamaa, joka on yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen akkreditoima tai nimeämä taikka jolle kyseinen viranomainen on myöntänyt luvan tai lisenssin tällaista toimintaa varten, tämän kuitenkin rajoittamatta 1 artiklan 3 kohdan soveltamista.
2. Sen jälkeen, kun yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen on vastaanottanut tämän direktiivin liitteessä I tarkoitettut tiedot ja todentanut, että tuova kudoslaitos täyttää tämän direktiivin vaatimukset, se akkreditoi tai nimeää tuovan kudoslaitoksen taikka myöntää tälle luvan tai lisenssin kudosten ja solujen tuontia varten sekä ilmoittaa mahdolliset sovellettavat ehdot, kuten rajoitukset, jotka koskevat kudos- ja solutyypin tuontia tai kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien käyttöä. Yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen on annettava akkreditoidulle tai nimetylle taikka luvan tai lisenssin saaneelle tuovalle kudoslaitokselle tämän direktiivin liitteessä II tarkoitettu todistus.
3. Tuova kudoslaitos ei saa olennaisesti muuttaa tuontitoimintaansa ilman yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen ennakko-antamaa kirjallista suostumusta. Olennaisena muutoksena pidetään erityisesti muutosta, joka koskee tuotujen kudosten ja solujen tyyppiä, kolmannessa maassa toteutettuja toimia, joilla voi olla vaikutusta tuotujen kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen, tai kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien käyttöä. Jos tuova kudoslaitos tuo kertaluonteisesti kudoksia tai soluja, jotka ovat peräisin kolmannessa maassa sijaitsevalta toimittajalta, jota ei mainita kudoslaitoksen voimassa olevassa akkreditoinnissa, nimeämisessä, luvassa tai lisenssissä, tuontia ei pidetä olennaisesti muuttuneena, jos tuovalla kudoslaitoksella on lupa tuoda samantyyppisiä kudoksia tai soluja yhdeltä tai useammalta muulta kolmannessa maassa sijaitsevalta toimittajalta.
4. Yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen voi osittain tai kokonaan keskeyttää tai peruuttaa tuontia harjoittavan kudoslaitoksen akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin, jos erityisesti tarkastukset tai muut valvontatoimenpiteet osoittavat, ettei kyseinen laitos enää täytä tässä direktiivissä asetettuja vaatimuksia.

4 artikla

Tarkastukset ja muut valvontatoimenpiteet

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen järjestää tarkastuksia ja muita valvontatoimenpiteitä tuovassa kudoslaitoksessa ja tarvittaessa niiden kolmannessa maassa sijaitsevista toimittajista, ja että tuovat kudoslaitokset suorittavat asianmukaisia valvontatoimia sen varmistamiseksi, että tuotavien kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimukset vastaavat direktiivissä 2004/23/EY säädetyt vaatimuksia. Tuovien kudoslaitosten on tehtävä tarkastuksia vähintään kahden vuoden välein.
2. Kyseisten tarkastusten suorittamisesta vastaavat yhtä tai useampaa toimivaltaista viranomaista edustavat virkamiehet, joiden on
 - a) saatava valtuudet tarkastaa tuovat kudoslaitokset ja tarvittaessa minkä tahansa kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan toiminta;
 - b) arvioitava ja todennettava tuovien kudoslaitosten ja kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien laitosten menettelyt ja toimet, jotka ovat merkityksellisiä sen varmistamiseksi, että tuotavien kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimukset vastaavat direktiivissä 2004/23/EY säädetyt vaatimuksia;
 - c) tutkittava kaikki asiakirjat tai muut tiedot, jotka ovat merkityksellisiä tämän arvioinnin ja todentamisen yhteydessä.
3. Jäsenvaltion on toisen jäsenvaltion tai komission asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä toimitettava tiedot kudoslaitoksista ja kolmannessa maassa sijaitsevia toimittajia koskevien tarkastusten ja muiden valvontatoimenpiteiden tuloksista.

4. Jäsenvaltion, johon kudoksia ja soluja tuodaan, on sellaisen toisen jäsenvaltion asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä, johon tuodut kudokset ja solut myöhemmin jaellaan, harkittava tarkastusten tai muiden valvontatoimenpiteiden toteuttamista tuovien kudoslaitosten ja kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien toiminnan suhteen. Jäsenvaltion, jossa tuova kudoslaitos sijaitsee, on tällaisen pyynnön esittänyttä jäsenvaltiota kuultuaan tehtävä päätös asianmukaisista toimenpiteistä.

5. Jos tällaisen pyynnön perusteella tehdään tarkastus paikalla, kudoslaitoksen sijaintijäsenvaltion yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen on sovittava tällaisen pyynnön esittäneen jäsenvaltion yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen kanssa siitä, osallistuuko pyynnön esittänyt jäsenvaltio tarkastukseen, ja jos osallistuu, miten. Lopullisen päätöksen tällaisesta osallistumisesta tekee jäsenvaltio, jossa tuova kudoslaitos sijaitsee. Päätös kieltäytyä tällaisesta osallistumisesta on perusteltava pyynnön esittäneelle jäsenvaltiolle.

III LUKU

TUOVIENTEN KUDOSLAITOSTEN VELVOITTEET

5 artikla

Tuovan kudoslaitoksen akkreditointia, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä koskeva hakemus

1. Tuovat kudoslaitokset, jotka ovat toteuttaneet toimia sen varmistamiseksi, että kudosten ja solujen tuonnin laatu- ja turvallisuusvaatimukset vastaavat kokonaisuudessaan direktiivissä 2004/23/EY säädettyjä vaatimuksia ja että tuodut kudokset ja solut voidaan jäljittää luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin, voivat hakea tuovan kudoslaitoksen akkreditointia, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä

- a) toimittamalla yhdelle tai useammalle toimivaltaiselle viranomaiselle tämän direktiivin liitteessä I tarkoitettavat tarvittavat tiedot ja asiakirjat;
- b) asettamalla saataville ja yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen sitä pyytäessä toimittamalla tämän direktiivin liitteessä III tarkoitettavat asiakirjat.

2. Jäsenvaltiot voivat päättää olla soveltamatta tämän direktiivin liitteessä I olevassa F osassa ja liitteessä III olevia asiakirjavaatimuksia tämän direktiivin 2 artiklassa tarkoitettuun kertaluonteiseen tuontiin edellyttäen, että niillä on käytössä soveltuvia kansallisia toimenpiteitä tällaisen tuonnin sääntelemiseksi. Näillä kansallisilla toimenpiteillä on varmistettava

- a) jäljitettävyyden luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin; sekä
- b) se, ettei tuotuja kudoksia ja soluja käytetä muissa henkilöissä kuin niiden suunnitelluissa vastaanottajissa.

6 artikla

Ajantasaiset tiedot

1. Tuovan kudoslaitoksen on haettava yhdeltä tai useammalta toimivaltaiselta viranomaiselta ennakoon kirjallista hyväksyntää, jos se aikoo muuttaa tuontitoimintaansa olennaisesti, erityisesti kun on kyse 3 artiklan 3 kohdassa kuvatuista olennaisista muutoksista, sekä ilmoitettava kyseiselle toimivaltaiselle viranomaiselle päätöksestään lopettaa tuontitoiminta kokonaan tai osittain.

2. Tuovan kudoslaitoksen on annettava yhdelle tai useammalle toimivaltaiselle viranomaiselle viipymättä tiedoksi kaikki epäillyt tai tosiasialliset vakavat vaaratilanteet tai haittavaikutukset, joista se on saanut tiedon kolmannessa maassa sijaitsevilta toimittajilta ja jotka saattavat vaikuttaa niiden tuomien kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen. Tällaisiin tiedoksiantoihin on sisällytettävä direktiivin 2006/86/EY liitteissä III ja IV tarkoitettavat tiedot.

3. Tuovan kudoslaitoksen on ilmoitettava viipymättä yhdelle tai useammalle toimivaltaiselle viranomaiselle

- a) kaikista tapauksista, joissa kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan lupa viedä kudoksia ja soluja on kumottu tai peruutettu osittain tai kokonaan; sekä
- b) mahdollisesta muusta päätöksestä, joka on tehty siitä syystä, että kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan maan yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen ei ole noudattanut vaatimuksia, ja jolla voi olla merkitystä tuotujen kudosten ja solujen laadun ja turvallisuuden kannalta.

7 artikla

Kirjalliset sopimukset

1. Tuovien kudoslaitosten on tehtävä kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien kanssa kirjallinen sopimus, jos jokin unioniin tuotavien kudosten ja solujen luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai unioniin vientiin liittyvistä toimista tapahtuu unionin ulkopuolella.

Jäsenvaltiot voivat päättää olla soveltamatta tätä vaatimusta tämän direktiivin 2 artiklassa tarkoitettuun kertaluonteiseen tuontiin, jos niillä on käytössään soveltuvia kansallisia toimenpiteitä tällaisen tuonnin sääntelemiseksi. Näillä kansallisilla toimenpiteillä on varmistettava

- a) jäljitettävyyden luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin; sekä
- b) se, ettei tuotuja kudoksia ja soluja käytetä muissa henkilöissä kuin niiden suunnitelluissa vastaanottajissa.

2. Tuovan kudoslaitoksen ja kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan välisessä kirjallisessa sopimuksessa on täsmennettävä laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joita on noudatettava sen varmistamiseksi, että tuotavien kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimukset vastaavat direktiivissä 2004/23/EY säädettyjä vaatimuksia. Kirjallisessa sopimuksessa on erityisesti oltava vähintään tämän direktiivin liitteessä IV luetellut kohdat.

3. Kirjallisessa sopimuksessa on vahvistettava yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen oikeus tarkastaa kaikkien kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien toimet, myös laitokset, kirjallisen sopimuksen keston aikana ja kahden vuoden ajan sen päättymisestä.

4. Tuovan kudoslaitoksen on toimitettava yhdelle tai useammalle toimivaltaiselle viranomaiselle jäljennökset kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien kanssa tehdyistä kirjallisista sopimuksista, kun se hakee akkreditoitua, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä.

8 artikla

Tuovien kudoslaitosten rekisteri

1. Tuovien kudoslaitosten on pidettävä kirjaa toiminnastaan, mukaan lukien tuotavien kudosten ja solujen laji, määrä, alkuperä ja määränpää. Rekisteriin on kirjattava samat tiedot myös mahdollisesta kertaluonteisesta tuonnista. Tiedot tällaisesta toiminnasta on sisällytettävä myös direktiivin 2004/23/EY 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun vuosikertomukseen.

2. Yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen on kirjattava tuovat kudoslaitokset direktiivin 2004/23/EY 10 artiklan 2 kohdassa säädettyyn julkiseen kudoslaitosrekisteriin.

3. Tiedot tuovien kudoslaitosten akkreditoinnista, nimeämisestä, luvasta tai lisenssistä on myös asetettava saataville direktiivin 2004/23/EY 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun rekisterien verkon kautta.

IV LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

9 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 29 päivänä lokakuuta 2016. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 29 päivästä huhtikuuta 2017.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

10 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

11 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 8 päivänä huhtikuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Vähimmäisvaatimukset tiedoille ja asiakirjoille, jotka kudoslaitoksen on toimitettava hakiessaan tuovan kudoslaitoksen akkreditointia, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä tuontitoimintaa varten

Kun kudoslaitos hakee tuovan kudoslaitoksen akkreditointia, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä tuontitoimintaa varten, sen on toimitettava mahdollisimman ajantasaiset tiedot ja F osaa koskevat asiakirjat – ellei se jo ole toimittanut niitä osana aikaisempaa kudoslaitoksen tai tuovan kudoslaitoksen akkreditointi-, nimeämis-, lupa- tai lisenssihakemusta – seuraavasti:

A. Yleiset tiedot tuovasta kudoslaitoksesta

1. Tuovan kudoslaitoksen nimi (yrityksen nimi).
2. Tuovan kudoslaitoksen käyntiosoite.
3. Tuovan kudoslaitoksen postiosoite (*jos eri kuin edellä*).
4. Tuovan kudoslaitoksen asemaa hakevan status: Ilmoitetaan, onko kyseessä ensimmäinen tuovan kudoslaitoksen akkreditointi-, nimeämis-, lupa- tai lisenssihakemus, vai uusimishakemus. Jos hakija on jo akkreditoitu tai nimetty kudoslaitokseksi tai sille on jo myönnetty lupa tai lisenssi toimia kudoslaitoksena, on ilmoitettava kudoslaitosten kompendin koodi.
5. Hakevan yksikön nimi (*jos eri kuin yrityksen nimi*).
6. Hakevan yksikön käyntiosoite.
7. Hakevan yksikön postiosoite (*jos eri kuin edellä*).
8. Tuonnin vastaanottavan paikan nimi (*jos eri kuin yrityksen ja hakevan yksikön nimi*).
9. Vastaanottopaikan nimi.
10. Vastaanottopaikan postiosoite (*jos eri kuin edellä*).

B. Yhteystiedot hakemusta varten

1. Hakemuksen yhteyshenkilö.
2. Puhelinnumero.
3. Sähköpostiosoite.
4. Vastuuhenkilön nimi (*jos eri kuin yhteyshenkilö*).
5. Puhelinnumero.
6. Sähköpostiosoite.
7. Tuovan kudoslaitoksen URL-osoite (*jos saatavilla*).

C. Tiedot tuotavista kudoksista ja soluista

1. Luettelo tuotavien kudosten ja solujen tyyppistä, mukaan lukien tietätyntyyppisten kudosten tai solujen kertaluonteinen tuonti.
2. Kaikentyyppisten tuotavien kudosten ja solujen valmisteen nimi (*tarvittaessa EU:n yleisen luettelon mukaisesti*).
3. Kaikentyyppisten tuotavien kudosten ja solujen kauppanimi (*jos eri kuin valmisteen nimi*).
4. Kaikentyyppisten tuotavien kudosten ja solujen kolmannesta maasta peräisin olevan toimittajan nimi.

D. Toimien toteuttamispaikka

1. Luettelo, jossa yksilöidään, mitä luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen ja varastointiin liittyviä toimia kolmannessa maassa sijaitseva toimittaja toteuttaa ennen tuontia kudos- tai solutyypeittäin.
2. Luettelo, jossa yksilöidään, mitä luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen ja varastointiin liittyviä toimia kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan alihankkijat toteuttavat ennen tuontia kudos- tai solutyypeittäin.
3. Luettelo kaikista toimista, jotka tuova kudoslaitos toteuttaa tuonnin jälkeen, kudos- tai solutyypeittäin.
4. Niiden kolmansien maiden nimet, joissa toteutetaan toimia ennen tuontia, kudos- tai solutyypeittäin.

E. Tiedot kolmannessa maassa sijaitsevista toimittajista

1. Kolmannessa maassa sijaitsevan yhden tai useamman toimittajan nimi (yrityksen nimi).
2. Yhteyshenkilön nimi.
3. Käyntiosoite.
4. Postiosoite (*jos eri kuin käyntiosoite*).
5. Puhelinnumero, mukaan lukien kansainvälinen suuntanumero.
6. Häätälanteessa käytettävä puhelinnumero (*jos eri kuin edellä*)
7. Sähköpostiosoite.

F. Hakemuksen mukana seuraavat asiakirjat

1. Jäljennös yhden tai useamman kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan kanssa tehdystä kirjallisesta sopimuksesta.
2. Yksityiskohtainen kuvaus kudosten ja solujen tuonnista aina niiden hankinnasta niiden vastaanottamiseen tuovassa kudoslaitoksessa.
3. Jäljennös kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan vientilupatodistuksesta, tai jos erityistä vientilupatodistusta ei ole myönnetty, asianomaisen kolmannen maan yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen myöntämä todistus, jolla kolmannessa maassa sijaitsevalle toimijalle annetaan lupa toimia kudosten ja solujen alalla, mukaan lukien vienti. Näihin asiakirjoihin on sisällyttävä myös kolmannen maan yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot. Kolmansissa maissa, joissa tällaisia asiakirjoja ei ole saatavilla, on toimitettava muita asiakirjoja, kuten kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan tarkastusraportteja.

LIITE II

Akkreditointia, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä koskeva todistus, jonka yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen antaa tuovalle kudoslaitokselle

Todistus tuovan kudoslaitoksen akkreditoinnista, nimeämisestä, luvasta tai lisenssistä							
1. Tuovan kudoslaitoksen tiedot							
1.1	Tuovan kudoslaitoksen nimi						
1.2	EU:n kudoslaitosten kompendin koodi						
1.3	Tuovan kudoslaitoksen käytösiosoite ja postiosoite (<i>jos eri kuin käytösiosoite</i>)						
1.4	Tuonnin vastaanottoaika (<i>jos eri kuin edellä oleva osoite</i>)						
1.5	Akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin haltijan nimi						
1.6	Akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin haltijan osoite						
1.7	Akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin haltijan puhelinnumero (<i>valinnainen</i>)						
1.8	Akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin haltijan sähköpostiosoite (<i>valinnainen</i>)						
1.9	Tuovan kudoslaitoksen URL-osoite						
2. Toiminnan laajuus							
2.1	Kudosten ja solujen tyyppi <i>(luetelkaa jäljempänä käyttäen EU:n kudoslaitosten kompendissa lueteltuja kudos- ja soluluokkia; lisätkää rivejä tarvittaessa)</i>	Toiminta kolmansissa maissa					Tuontia koskevan akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin status
		Luovutus	Hankinta	Testaus	Säilytys	Jalostus	
		3CS – Kolmannessa maassa sijaitseva toimittaja SC – Kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan alihankkija					G – Myönnetty S – Keskeytetty R – Kumottu C – Lopetettu
2.2	Kertaluonteinen tuonti					<input type="checkbox"/>	
2.3	Tuotujen kudosten ja solujen tuotenimi/tuotenimet						
2.4	Mahdolliset tuonnin ehdot tai selventävät huomautukset						

2.5	Yksi tai useampi kolmas maa, josta hankinta tehdään (<i>kutakin kudos- ja solutuontia kohden</i>)	
2.6	Yksi tai useampi kolmas maa, jossa toteutetaan muuta toimintaa (<i>jos eri kuin edellä</i>)	
2.7	Kolmannessa maassa sijaitsevan yhden tai useamman toimittaja nimi tai nimet ja maa (<i>kutakin kudos- ja solutuontia kohden</i>)	
2.8	EU:n jäsenvaltiot, joissa tuotuja kudoksia ja soluja jaellaan (<i>jos tiedossa</i>)	
3. Akkreditoinnista, nimeämisestä, luvasta tai lisenssistä vastaava toimivaltainen viranomainen		
3.1	Kansallisen akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin numero	
3.2	Akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin oikeusperusta	
3.3	Akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin viimeinen voimassaolopäivä (<i>jos määrätty</i>)	
3.4	Tuovan kudoslaitoksen akkreditointi, nimeäminen, lupa tai lisenssi on luonteeltaan	ensimmäinen <input type="checkbox"/> uusittu <input type="checkbox"/>
3.5	Lisähuomautuksia	
3.6	Toimivaltaisen viranomaisen nimi	
3.7	Toimivaltaisen viranomaisen virkamiehen nimi	
3.8	Toimivaltaisen viranomaisen virkamiehen allekirjoitus (<i>sähköisesti tai muulla tavoin</i>)	
3.9	Akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin päivämäärä	
3.10	Toimivaltaisen viranomaisen leima	

LIITE III

Vähimmäisvaatimukset asiakirjoille, jotka kudoslaitosten, jotka aikovat tuoda kudoksia ja soluja kolmansista maista, on asetettava yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen saataville

Tuovan kudoslaitoksen asemaa hakevan on asetettava saataville ja yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen sitä pyytäessä toimitettava kaikkein ajantasaisin versio jäljempänä mainituista asiakirjoista, jotka koskevat hakijaa ja sen yhtä tai useampaa kolmannessa maassa sijaitsevaa toimittajaa, ellei se jo ole toimittanut niitä osana aikaisempia kudoslaitoksen tai tuovan kudoslaitoksen akkreditointi-, nimeämis-, lupa- tai lisenssihakemuksia, lukuun ottamatta tämän direktiivin 2 artiklassa määriteltyä kertaluonteista tuontia, joka on vapautettu näistä asiakirjavelvoitteista.

A. Tuovaan kudoslaitokseen liittyvät asiakirjat

1. Vastuuhenkilön toimenkuvaus ja yksityiskohtaiset tiedot hänen pätevydestään ja koulutuksestaan direktiivin 2004/23/EY mukaisesti.
2. Jäljennös primaaripakkauksen merkinnästä, jälleenpakkauksmerkinnästä, ulkoisesta pakkauksesta ja kuljetuspakkauksesta.
3. Luettelo niiden vakiotoimintamenettelyjen merkityksellisistä ja ajantasaisista versioista, jotka koskevat laitoksen tuontitoimintaa, mukaan lukien vakiotoimintamenettelyt, jotka liittyvät yhtenäisen eurooppalaisen koodin käyttöön, tuotujen kudosten ja solujen vastaanottoon ja varastointiin tuovassa kudoslaitoksessa, vaaratilanteiden ja haittavaikeutusten hallintaan, palautusten hallintaan sekä jäljitettävyyteen luovuttajalta vastaanottajalle.

B. Yhteen tai useampaan kolmannessa maassa sijaitsevaan toimittajaan liittyvät asiakirjat

1. Yksityiskohtainen kuvaus luovuttajan tunnistamisessa ja arvioinnissa käytetyistä perusteista, luovuttajalle tai luovuttajan perheelle toimitetuista tiedoista, siitä, miten luovuttajalta tai luovuttajan perheeltä on saatu suostumus, ja siitä, oliko luovuttaminen vapaaehtoista ja maksutonta.
2. Yksityiskohtaiset tiedot kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien käyttämistä testauskeskuksista ja tällaisissa keskuksissa suoritetuista testeistä.
3. Yksityiskohtaiset tiedot menetelmistä, joita käytetään kudosten ja solujen käsittelyn aikana, mukaan lukien tiedot validoinnista kriittisten käsittelymenettelyjen yhteydessä.
4. Yksityiskohtainen kuvaus laitoksista, kriittisestä välineistöstä ja materiaaleista sekä arviointiperusteista, joita sovelletaan laadunvalvontaan ja ympäristön valvontaan kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan kunkin toimen yhteydessä.
5. Yksityiskohtaiset tiedot kudosten ja solujen luovuttamista koskevista ehdoista, jotka on asetettu kolmannessa maassa sijaitseville toimittajille.
6. Yksityiskohtaiset tiedot mahdollisista kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien käyttämistä alihankkijoista, mukaan lukien nimi, sijainti ja toiminta.
7. Tiivistelmä kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan viimeisimmästä tarkastuksesta, jonka yksi tai useampi kolmannen maan toimivaltainen viranomainen on tehnyt, mukaan lukien tarkastuspäivä, tarkastuksen tyyppi ja tärkeimmät päätelmät.
8. Tiivistelmä kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan viimeisimmästä tarkastuksesta, jonka tuova kudoslaitos on tehnyt tai joka on tehty tuovan kudoslaitoksen puolesta.
9. Mahdollinen asiaankuuluva kansallinen tai kansainvälinen akkreditointi.

LIITE IV

Tuovien kudoslaitosten ja niiden kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien välisten kirjallisten sopimusten sisältöä koskevat vähimmäisvaatimukset

Tuovien kudoslaitosten ja niiden kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien välisissä kirjallisissa sopimuksissa on määrättävä vähintään jäljempänä olevista seikoista, lukuun ottamatta tämän direktiivin 2 artiklassa tarkoitettua kertaluonteista tuontia, joka on vapautettu näistä vaatimuksista.

1. Yksityiskohtaiset tiedot tuovan kudoslaitoksen eritelmistä tarkoituksena varmistaa, että direktiivissä 2004/23/EY säädetyt laatu- ja turvallisuusvaatimukset täyttyvät, sekä molempien osapuolten yhteisesti sovitut tehtävät ja vastualueet sen varmistamiseksi, että tuodut kudokset ja solut täyttävät vastaavat laatu- ja turvallisuusvaatimukset.
 2. Lauseke, jolla varmistetaan, että kolmannessa maassa sijaitseva toimittaja toimittaa tämän direktiivin liitteessä III B tarkoitettut tiedot tuovalle kudoslaitokselle.
 3. Lauseke, jolla varmistetaan, että kolmannessa maassa sijaitseva toimittaja ilmoittaa tuovalle kudoslaitokselle kaikista epäilyistä tai tosiasiallisista vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista, jotka voivat vaikuttaa niiden kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen, jotka tuova kudoslaitos tuo tai on jo tuonut.
 4. Lauseke, jolla varmistetaan, että kolmannessa maassa sijaitseva toimittaja ilmoittaa tuovalle kudoslaitokselle kaikista toimintoissaan tapahtuvista olennaisista muutoksista, joilla voi olla vaikutusta niiden kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen, joita tuova kudoslaitos tuo tai on jo tuonut, mukaan lukien sen kudosten ja solujen venttiluvan peruuttaminen tai keskeyttäminen kokonaan tai osittain taikka muu tällainen yhden tai useamman kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen tekemä päätös vaatimusten noudattamatta jättämisen vuoksi.
 5. Lauseke, jossa taataan yhdelle tai useammalle toimivaltaiselle viranomaiselle oikeus tarkastaa kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan toiminnot, mukaan lukien tarkastukset paikalla, jos se haluaa tehdä tällaisia tarkastuksia osana tuovan kudoslaitoksen tarkastuksia. Lausekkeella olisi taattava myös tuovan kudoslaitoksen oikeus tarkastaa säännöllisesti kolmannessa maassa sijaitsevat toimittajansa.
 6. Yhteisesti sovitut ehdot, joiden on täyttyvä, kun kudoksia ja soluja kuljetetaan kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan ja tuovan kudoslaitoksen välillä.
 7. Lauseke, jolla varmistetaan, että kolmannessa maassa sijaitseva toimittaja tai sen alihankkija säilyttää tuotuihin kudoksiin ja soluihin liittyvät luovuttajatiedot EU:n tietosuojasääntöjen mukaisesti 30 vuoden ajan hankinnan jälkeen ja että huolehditaan niiden säilyttämisestä myös siinä tapauksessa, että kolmannessa maassa sijaitseva toimittaja lopettaa toimintansa.
 8. Määräykset säännöllisestä uudelleentarkastelusta ja tarvittaessa kirjallisen sopimuksen tarkistamisesta, muun muassa niiden muutosten huomioon ottamiseksi, jotka on tehty direktiivissä 2004/23/EY säädettyihin EU:n laatu- ja turvallisuusvaatimuksiin.
 9. Luettelo kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan kaikista vakiotoimintamenettelyistä, jotka koskevat tuotujen kudosten ja solujen laatua ja turvallisuutta, sekä sitoumus toimittaa nämä tiedot pyynnöstä.
-

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/567,

annettu 7 päivänä huhtikuuta 2015,

päätöksen 2003/467/EY liitteen I muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Liettuan julistamisesta tuberkuloosista virallisesti vapaaksi jäsenvaltioksi nautakarjojen osalta

(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2161)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten terveyteen liittyvistä ongelmista yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa 26 päivänä kesäkuuta 1964 annetun neuvoston direktiivin 64/432/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen liitteessä A olevan I jakson 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiiviä 64/432/ETY sovelletaan unionin sisäiseen nautaeläinten kauppaan. Siinä vahvistetaan edellytykset sille, että jäsenvaltio voidaan julistaa tuberkuloosista virallisesti vapaaksi nautakarjojen osalta.
- (2) Komission päätöksen 2003/467/EY⁽²⁾ liitteessä I olevassa 1 luvussa luetellaan jäsenvaltiot, jotka on julistettu tuberkuloosista virallisesti vapaiksi nautakarjojen osalta.
- (3) Liettua on toimittanut komissiolle todisteet siitä, että sen koko alue täyttää direktiivissä 64/432/ETY vahvistetut edellytykset siltä osin kuin on kyse tuberkuloosista virallisesti vapaasta asemasta nautakarjojen osalta. Näin ollen se olisi julistettava tuberkuloosista virallisesti vapaaksi jäsenvaltioksi nautakarjojen osalta.
- (4) Päätöksen 2003/467/EY liitteessä I olevassa I luvussa olevaa luetteloa olisi muutettava siten, että Liettua sisällytetään siihen.
- (5) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan päätöksen 2003/467/EY liite I tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 7 päivänä huhtikuuta 2015.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL 121, 29.7.1964, s. 1977/64.

⁽²⁾ Komission päätös 2003/467/EY, tehty 23 päivänä kesäkuuta 2003, nautakarjojen tuberkuloosista, luomistaudista ja naudan tarttuvasta leukoosista virallisesti vapaan aseman vahvistamisesta tiettyjen jäsenvaltioiden ja jäsenvaltioiden alueiden osalta (EUVL L 156, 25.6.2003, s. 74).

LIITE

Korvataan päätöksen 2003/467/EY liitteessä I oleva 1 luku seuraavasti:

”1 LUKU

Tuberkuloosista virallisesti vapaat jäsenvaltiot

ISO-koodi	Jäsenvaltio
BE	Belgia
CZ	Tšekki
DK	Tanska
DE	Saksa
EE	Viro
FR	Ranska
LV	Latvia
LT	Liettua
LU	Luxemburg
HU	Unkari
NL	Alankomaat
AT	Itävalta
PL	Puola
SI	Slovenia
SK	Slovakia
FI	Suomi
SE	Ruotsi”

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/568,
annettu 7 päivänä huhtikuuta 2015,
täytäntöönpanopäätöksen 2012/725/EU liitteen I muuttamisesta nautaeläinten laktoferriinin
määritelmän osalta

(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2173)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanopäätöksellä 2012/725/EU ⁽²⁾ annetaan lupa nautaeläinten laktoferriinin saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana.
- (2) Täytäntöönpanopäätöksen 2012/725/EU liitteessä I säädetään nautaeläinten laktoferriinin ominaisuuksista. Näiden ominaisuuksien joukossa on nautaeläinten laktoferriinin määritelmä. Kyseistä määritelmää olisi muutettava luvan saaneen elintarvikkeiden uuden ainesosan kuvaamiseksi paremmin.
- (3) Sen vuoksi täytäntöönpanopäätöstä 2012/725/EU olisi muutettava.
- (4) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan täytäntöönpanopäätöksen 2012/725/EU liitteessä I nautaeläinten laktoferriinin määritelmä seuraavasti:

”Nautaeläinten laktoferriini on proteiini, jota esiintyy luonnostaan lehmänmaidossa. Se on rautaa sitova glykoproteiini, noin 77 kDa, ja se koostuu 689 aminohapon yksinkertaisesta polypeptidiketjusta.

Nautaeläinten laktoferriiniä voidaan eristää rasvattomasta maidosta tai juustoherasta ionivaihdolla ja sitä seuraavilla ultrasuodatusvaiheilla. Lopuksi se kuivataan pakastekuivauksella tai sumuttamalla, ja suuret hiukkaset seulotaan pois.”

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokio 108-8384, Japani.

Tehty Brysselissä 7 päivänä huhtikuuta 2015.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanopäätös 2012/725/EU, annettu 22 päivänä marraskuuta 2012, luvan antamisesta nautaeläinten laktoferriinin saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (Morinaga) (EUVL L 327, 27.11.2012, s. 46).

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/569,**annettu 7 päivänä huhtikuuta 2015,****täytäntöönpanopäätöksen 2011/630/EU liitteiden muuttamisesta jäsenvaltioiden ja Uuden-Seelannin virallisesti tuberkuloosista vapaiden nautakarjojen vastaavuuden ja eläinten terveystodistuksen mallissa olevien siemennesteen määrää koskevien tietojen osalta***(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2187)***(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä naudansukuisten kotieläinten siemennesteen kaupassa ja tuonnissa 14 päivänä kesäkuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 88/407/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 8 artiklan 1 kohdan, 10 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan, 10 artiklan 3 kohdan ja 11 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanopäätöksen 2011/630/EU⁽²⁾ liitteessä I vahvistetaan luettelo kolmansista maista tai niiden osista, joista jäsenvaltioiden on sallittava naudansukuisten kotieläinten siemennesteen, jäljempänä 'siemenneste', tuonti. Uusi-Seelanti sisältyy kyseiseen luetteloon. Lisäksi täytäntöönpanopäätöksen liitteessä II olevan 1 osan A jaksossa vahvistetaan eläinten terveystodistuksen malli sellaisen siemennesteen unioniin tuontiin ja unionin kautta kuljetukseen, joka on lähetetty siltä keinosiemennysasemalta, jolla siemenneste kerättiin.
- (2) Neuvoston direktiivissä 64/432/ETY⁽³⁾ vahvistetaan säännöt unionin sisäistä nautaeläinten kauppaa varten ja säädetään tiettyjen kyseisiin eläimiin vaikuttavien sairauksien, tuberkuloosi mukaan luettuna, tarkastus- ja hävittämisohjelmista. Uusi-Seelanti on pyytänyt, että sen nautatuberkuloosin valvontaohjelman tunnustettaisiin vastaavan niitä nautatuberkuloosin valvonta- ja hävittämisojelmia, joita jäsenvaltiot toteuttavat direktiivin 64/432/ETY liitteessä A olevassa I jaksossa asetettujen edellytysten mukaisesti. Uuden-Seelannin nautatuberkuloosin valvontaohjelmastaan toimittamat tiedot osoittavat, että Uuden-Seelannin kansallisessa tuholaiсторjunnan strategiassa "C2":ksi luokiteltu nautakarjan nautatuberkuloosiasema vastaa sellaisen nautakarjan nautatuberkuloosiasemaa, jonka tunnustetaan tietyssä jäsenvaltiossa olevan "virallisesti tuberkuloosista vapaa nautakarja" direktiivin 64/432/ETY liitteessä A olevassa I jaksossa asetettujen edellytysten mukaisesti.
- (3) Tämän vuoksi täytäntöönpanopäätöksen 2011/630/EU liitteessä I olevaa luetteloa kolmansista maista tai niiden osista, joista jäsenvaltioiden on sallittava siemennesteen tuonti, ja liitteessä II olevan 1 osan A jaksossa vahvistettua eläinten terveystodistuksen mallia olisi muutettava, jotta otetaan huomioon ne erityiset edellytykset, joiden täytyessä unioni tunnustaa Uuden-Seelannin täytäntöönpaneman nautatuberkuloosin valvontaohjelman mukaisen nautakarjojen luokituksen "C2":ksi vastaavan direktiivin 64/432/ETY liitteessä A olevassa I jaksossa asetettuja edellytyksiä tietyssä jäsenvaltiossa olevan nautakarjan tunnustamisesta "virallisesti tuberkuloosista vapaaksi nautakarjaksi".
- (4) Jotta asemien eläinlääkärien ja virkaeläinlääkärien hallinnollista raskautta voitaisiin edelleen keventää, on asianmukaista poistaa täytäntöönpanopäätöksen 2011/630/EU liitteessä II olevan 1 osan A jaksossa vahvistetun eläinten terveystodistuksen mallin I.28 kohdasta lähetyksessä olevien siemennestettä sisältävien olkien kokonaismäärää koskevat tiedot, koska tämä tieto ilmoitetaan jo kyseisen eläinten terveystodistuksen mallin I.20 kohdassa.
- (5) Lisäksi on tarpeen sisällyttää täytäntöönpanopäätöksen 2011/630/EU liitteessä II olevan 1 osan A jaksossa vahvistetun eläinten terveystodistuksen mallin I.28 kohdassa olevaan taulukkoon sarake, jossa voidaan täsmentää tiedot, jotka koskevat yksilöidyltä luovuttajasonnilta, joka täyttää bluetongue-tautia ja epitsoottista verenvuototautia koskevat erityiset edellytykset, tietyinä päivinä kerättyä siemennestettä sisältävien olkien määrää.
- (6) Täytäntöönpanopäätöksen 2011/630/EU liitteitä I ja II olisi sen vuoksi muutettava.

⁽¹⁾ EYVL L 194, 22.7.1988, s. 10.⁽²⁾ Komission täytäntöönpanopäätös 2011/630/EU, annettu 20 päivänä syyskuuta 2011, naudansukuisten kotieläinten siemennesteen tuonnista unioniin (EUVL L 247, 24.9.2011, s. 32).⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 64/432/ETY, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1964, eläinten terveyteen liittyvistä ongelmista yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa (EYVL L 121, 29.7.1964, s. 1977/64).

- (7) Jotta vältetään häiriöt naudansukuisten kotieläinten siemennesteen lähetysten tuonnissa unioniin, täytäntöönpanopäätöksen 2011/630/EU liitteessä II olevan 1 osan A jakson mukaisesti annettuja eläinten terveystodistuksia, sellaisina kuin ne ovat ennen tämän päätöksen voimaantuloa, olisi voitava käyttää siirtymäkaudella tietyin edellytyksin.
- (8) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan päätöksen 2011/630/EU liitteet tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Unioniin saa edelleen tuoda 30 päivään kesäkuuta 2015 ulottuvan siirtymäkauden aikana sellaisia naudansukuisten kotieläinten siemennesteen lähetyksiä, joiden mukana on täytäntöönpanopäätöksen 2011/630/EU liitteessä II olevan 1 osan A jaksossa esitetyn eläinten terveystodistuksen mallin, sellaisena kuin se on ennen tämän päätöksen voimaantuloa, mukaisesti viimeistään 1 päivänä kesäkuuta 2015 annettu asianmukainen eläinten terveystodistus.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 7 päivänä huhtikuuta 2015.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

—

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanopäätöksen 2011/630/EU liitteet seuraavasti:

1) Korvataan liite I seuraavasti:

"LIITE I

Luettelo kolmansista maista tai niiden osista, joista jäsenvaltioiden on sallittava naudansukuisten kotieläinten siemennesteen tuonti

ISO-koodi	Kolmannen maan nimi	Huomautukset	
		Alueen kuvaus (tarvittaessa)	Lisätakeet
AU	Australia		Liitteessä II olevan 1 osan A jaksossa esitetyn eläinten terveystodistuksen mallin kohdissa II.5.4.1 ja/tai II.5.4.2 asetetut testausta koskevat lisätakeet ovat pakollisia.
CA	Kanada (*)	Aluekoodilla CA-1 asetuksen (EU) N:o 206/2010 liitteessä I olevassa 1 osassa kuvattu alue.	
CH	Sveitsi (**)		
CL	Chile		
GL	Grönlanti		
IS	Islanti		
NZ	Uusi-Seelanti (***)		
PM	Saint-Pierre ja Miquelon		
US	Yhdysvallat		Liitteessä II olevan 1 osan A jaksossa esitetyn eläinten terveystodistuksen mallin kohdissa II.5.4.1 ja/tai II.5.4.2 asetetut testausta koskevat lisätakeet ovat pakollisia.

(*) Kanadasta tapahtuvassa tuonnissa käytettävän todistuksen malli esitetään naudan siemennesteen ja tuoreen sianlihan tuontia Kanadasta koskevista yksinkertaistetuista todistuksista ja päätöksen 2004/639/EY muuttamisesta 4 päivänä huhtikuuta 2005 tehdystä komission päätöksessä 2005/290/EY (ainoastaan Kanadassa kerätyn siemennesteen osalta); se vahvistettiin neuvoston päätöksellä 1999/201/EY hyväksytyin kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelemiseksi toteutettavia toimenpiteitä elävien eläinten ja eläintuotteiden kaupassa koskevan Euroopan yhteisön ja Kanadan hallituksen välisen sopimuksen mukaisesti.

(**) Sveitsistä tapahtuvassa tuonnissa käytettävien todistusten mallit esitetään neuvoston direktiivin 88/407/ETY liitteessä D, ja huomioon otetaan ne mukautukset, jotka on esitetty maataloustuotteiden kaupasta tehdyn Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton sopimuksen liitteen 11 lisäyksessä 2 olevan VII luvun B osan 4 kohdassa, sellaisena kuin sopimus on hyväksytty seitsemän sopimuksen tekemisestä Sveitsin valaliiton kanssa 4 päivänä huhtikuuta 2002 tehdyllä neuvoston, ja tiede- ja teknologiayhteistyötä koskevan sopimuksen osalta, komission päätöksellä 2002/309/EY, Euratom.

(***) Tuotaessa naudansukuisten kotieläinten siemennestettä unioniin Uuden-Seelannin kansallisessa tuholaiistorjunnan strategiassa 'C2':ksi luokiteltu nautakarjan nautatuberkuloosiasema vastaa sellaisen nautakarjan nautatuberkuloosiasemaa, jonka tunnustetaan tietyssä jäsenvaltiossa olevan 'virallisesti tuberkuloosista vapaa nautakarja' direktiivin 64/432/ETY liitteessä A olevan I jakson 1 ja 2 kohdassa vahvistettujen edellytysten mukaisesti."

2) Korvataan liitteessä II olevan 1 osan A jakso seuraavasti:

”A JAKSO

Malli 1 – Eläinten terveystodistus, jota sovelletaan sellaisen naudansukuisten kotieläinten siemennesteen unioniin tuontiin ja unionin kautta kuljetukseen, joka on kerätty, käsitelty ja varastoitu neuvoston direktiivin 88/407/ETY mukaisesti ja lähetetty siltä keinosiemennysasemalta, jolla siemenneste kerättiin

MAA:		Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten										
Osa I: Lähetysten tiedot	I.1 Lähettäjä Nimi Osoite Puhelin				I.2 Todistuksen viitenumero		I.2.a.					
					I.3 Toimivaltainen keskusviranomainen							
					I.4 Toimivaltainen paikallishallintoviranomainen							
	I.5 Vastaanottaja Nimi Osoite Postinro Puhelin				I.6 Lähetyksestä vastaava henkilö EU:ssa Nimi Osoite Postinro Puhelin							
	I.7 Alkuperämaa		ISO-koodi	I.8 Alkuperäalue		Koodi	I.9 Määränpäämaa		ISO-koodi	I.10 Määränpääalue	Koodi	
	I.11 Alkuperäpaikka Nimi Osoite				Hyväksyntänumero				I.12 Määräpaikka Nimi Osoite Postinro			
	I.13 Lastauspaikka				I.14 Lähtöpäivä							
	I.15 Kuljetusvälineet Lentokone <input type="checkbox"/> Laiva <input type="checkbox"/> Junavaunu <input type="checkbox"/> Maantieajoneuvo <input type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/> Tunnistetiedot Asiakirjaviitteet				I.16 Lähtöpäivä							
					I.17							
	I.18 Tavarankuvaus						I.19 Nimikenumero (HS-koodi) 05 11 10					
						I.20 Paino						
I.21						I.22 Pakkausten lukumäärä						
I.23 Sinetin nro / Kontin nro						I.24						
I.25 Tavaralle annettu todistus seuraavaan tarkoitukseen: Keinollinen lisääntyminen <input type="checkbox"/>												
I.26 EU:n ulkopuoliseen maahan kauttakulkua varten <input type="checkbox"/> Kolmas maa					ISO-koodi							
					I.27 EU:iin tuontia tai maahantuloa varten <input type="checkbox"/>							

I.28 Tavaroiden tunnistustiedot

Laji
(tieteellinen nimi)

Luovuttaja/luovuttajat	Olki/oljet	Keräyspäivä/keräyspäivät	Määrä	Seuraavia tauteja koskevat tiedot	
				Bluetongue (6)	EHD (7)

MAA

Naudan siemenneste – A jakso

	II Terveyttä koskevat tiedot	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b.
Osa II: Todistus			Allekirjoittanut virkaeläinlääkäri vakuuttaa seuraavaa:
	II.1	
			(viejämään tai sen osan nimi) ⁽²⁾
			on ollut vapaa karjarutosta ja suu- ja sorkkataudista vientiin tarkoitetun siemennesteen keräystä välittömästi edeltäneiden 12 kuukauden ajan ja siihen päivään asti, jona se lähetetään unioniin, eikä näitä tauteja vastaan ole tänä samana aikana annettu rokotuksia.
	II.2		Asema ⁽³⁾ , joka on kuvattu kohdassa I.11 ja jolla vientiin tarkoitettu siemenneste on kerätty,
	II.2.1		täyttää direktiivin 88/407/ETY liitteessä A olevan I luvun 1 kohdassa säädetty vaatimukset;
	II.2.2		on hallinnoitu ja valvottu direktiivin 88/407/ETY liitteessä A olevan II luvun 1 kohdassa säädettyjen vaatimusten mukaisesti.
	II.3		Vientiin tarkoitetun siemennesteen kerännyt keinosiemennysasema on ollut vapaa raivotaudista, tuberkuloosista, luomistaudista, pernarutosta ja naudan tarttuvasta keuhkorutosta vientiin tarkoitetun siemennesteen keräystä edeltäneiden 30 päivän ja sitä seuraavien 30 päivän ajan (jos kyseessä on tuore siemenneste, siihen päivään asti, jona se lähetetään unioniin).
	II.4		Keinosiemennysasemalla olevat nautaeläimet / oleville nautaeläimille:
	⁽⁸⁾ II.4.1		ovat lähtöisin karjoista, jotka täyttävät direktiivin 88/407/ETY liitteessä B olevan I luvun 1 kohdan b alakohdan vaatimukset;
	II.4.2		ovat lähtöisin karjoista tai syntyneet emoista, jotka täyttävät direktiivin 88/407/ETY liitteessä B olevan I luvun 1 kohdan c alakohdan vaatimukset, tai on testattu vähintään 24 kuukauden ikäisinä kyseisen direktiivin liitteessä B olevan II luvun 1 kohdan c alakohdan mukaisesti;
	II.4.3		on tehty direktiivin 88/407/ETY liitteessä B olevan I luvun 1 kohdan d alakohdassa vaaditut tutkimukset eristysaikaa edeltäneiden 28 päivän aikana;
	II.4.4		täyttävät eristysaikaa ja tutkimuksia koskevat vaatimukset direktiivin 88/407/ETY liitteessä B olevan I luvun 1 kohdan e alakohdan mukaisesti;
	II.4.5		on tehty vähintään kerran vuodessa rutiinitutkimukset direktiivin 88/407/ETY liitteessä B olevan II luvun mukaisesti.
	II.5		Vientiin tarkoitettu siemenneste on peräisin luovuttajasonneista,
II.5.1		jotka täyttävät direktiivin 88/407/ETY liitteessä C säädetty vaatimukset;	
⁽¹⁾ joko	[II.5.2	joita on pidetty viejämaassa vähintään viimeiset kuusi kuukautta ennen vientiin tarkoitetun siemennesteen keräystä;]	
⁽¹⁾ tai	[II.5.2	joita on pidetty viejämaassa vähintään 30 päivää saapumisesta ennen siemennesteen keräystä ja jotka on tuotu ⁽²⁾ alle kuusi kuukautta ennen siemennesteen keräämistä ja jotka täyttivät sellaisiin luovuttajasonneihin sovellettavat eläinten terveyttä koskevat vaatimukset, joiden siemenneste on tarkoitettu vietäväksi Euroopan unioniin;]	
II.5.3		jotka täyttävät vähintään yhden seuraavista bluetongue-tautia koskevista edellytyksistä kohdan 1.28 taulukossa annettujen yksityiskohtaisten tietojen mukaisesti:	
⁽¹⁾ joko	[II.5.3.1	niitä on pidetty maassa tai alueella, jossa ei esiinny bluetongue-virusta, vähintään 60 päivää ennen siemennesteen keräystä ja sen aikana;]	
⁽¹⁾ ja/tai	[II.5.3.2	niitä on pidetty bluetongue-viruksesta kausittain vapaalla alueella viruksesta vapaana kautena vähintään 60 päivää ennen siemennesteen keräystä ja sen aikana;]	
⁽¹⁾ ja/tai	[II.5.3.3	niitä on pidetty vektoreilta suojatussa laitoksessa vähintään 60 päivää ennen siemennesteen keräystä ja sen aikana;]	
⁽¹⁾ ja/tai	[II.5.3.4	niille on tehty maaeläinten diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän OIE:n käsikirjan (Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals) mukaisesti negatiivisin tuloksin serologinen testi bluetongue-virusten seroryhmän vasta-aineen toteamiseksi vähintään joka 60. päivä koko keräysjakson aikana ja 21–60 päivää tämän siemennesteen lähetyksen viimeisen keräyksen jälkeen;]	

MAA

Naudan siemenneste – A jakso

II	Terveyttä koskevat tiedot	II.a.	Todistuksen viitenumero	II.b.
(¹) <i>ja/tai</i>	[II.5.3.5	niille on tehty maaeläinten diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän OIE:n käsikirjan mukaisesti negatiivisin tuloksin bluetongue-viruksen varalta taudinaiheuttajan tunnistustesti verinäytteistä, jotka on otettu tämän siemennesteen lähetyksen keräyksen alussa ja viimeisen keräyksen yhteydessä ja vähintään joka seitsemäs päivä (virukseneristämistesti) tai vähintään joka 28. päivä, jos testi tehdään polymeerasiketjureaktio (PCR) -menetelmällä, tämän siemennesteen lähetyksen keräyksen aikana;]		
II.5.4	jotka täyttävät vähintään yhden seuraavista epitsootista verenvuototautia (EHD) koskevista edellytyksistä kohdan 1.28 taulukossa annettujen yksityiskohtaisten tietojen mukaisesti:			
(¹) <i>joko</i>	[II.5.4.1	niitä on pidetty viejämäassa, jossa virallisten tietojen mukaan ei esiinny epitsootista verenvuototautia (EHD);]		
(¹) (⁵) <i>ja/tai</i>	[II.5.4.2	niitä on pidetty viejämäassa, jossa virallisten tietojen mukaan esiintyy seuraavia epitsootisten verenvuototaudin (EHD) serotyyppejä:, ja niille on tehty negatiivisin tuloksin seuraavat hyväksytyssä laboratoriossa suoritettut testit:		
(¹) <i>joko</i>	[II.5.4.2.1	serologinen testi (⁴) EHD-virusten seroryhmän vasta-aineen toteamiseksi verinäytteistä, jotka on otettu kahdella eri kertaa, enintään 12 kuukauden välein, ennen tämän siemennesteen lähetyksen viimeistä keräystä ja vähintään 21 päivää keräyksen jälkeen;]		
(¹) <i>ja/tai</i>	[II.5.4.2.2	serologinen testi (⁴) EHD-virusten seroryhmän vasta-aineen toteamiseksi näytteistä, jotka on otettu enintään 60 päivän välein koko keräysjakson aikana ja 21–60 päivää tämän siemennesteen lähetyksen viimeisen keräyksen jälkeen.]]		
(¹) <i>ja/tai</i>	[II.5.4.2.3	[taudinaiheuttajan tunnistustesti (⁴) verinäytteistä, jotka on kerätty tämän siemennesteen lähetyksen keräyksen alussa ja lopussa ja vähintään joka seitsemäs päivä (virukseneristämistesti) tai vähintään joka 28. päivä, jos testi tehdään PCR-menetelmällä, keräyksen aikana.]]		
II.6	Vientiin tarkoitettu siemenneste on kerätty sen päivän jälkeen, jona viejämään toimivaltaiset kansalliset viranomaiset hyväksyivät keinosiemennysaseman.			
II.7	Vientiin tarkoitettu siemenneste on käsitelty, varastoitu ja kuljetettu olosuhteissa, jotka täyttävät direktiivin 88/407/ETY vaatimukset.			
Huomautukset				
Osa I:				
Kohta I.6:	<i>Lähetyksestä vastaava henkilö EU:ssa:</i> tämä kohta täytetään ainoastaan siinä tapauksessa, että kyseessä on kauttakulku tuotetta koskeva todistus.			
Kohta I.11:	<i>Alkuperäpaikan</i> on vastattava sitä keinosiemennysasemaa, joka on lueteltu direktiivin 88/407/ETY 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti komission www-sivustolla osoitteessa http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/bovine/index_en.htm ja jolla siemenneste kerättiin.			
Kohta I.22:	<i>Pakkausten lukumäärän</i> on vastattava konttien määrää.			
Kohta I.23:	Kontin tunnistetiedot ja sinetin numero on ilmoitettava.			
Kohta I.26:	Täytetään sen mukaan, onko kyse kauttakulkuun vai maahantuontiin liittyvästä todistuksesta.			
Kohta I.27:	Täytetään sen mukaan, onko kyse kauttakulkuun vai maahantuontiin liittyvästä todistuksesta.			
Kohta I.28:	<i>Laji:</i> valitaan tapauksen mukaan " <i>Bos taurus</i> ", " <i>Bison bison</i> " tai " <i>Bubalus bubalis</i> ".			
	<i>Luovuttajan</i> on vastattava eläimen virallisia tunnistetietoja.			
	<i>Keräyspäivä</i> on ilmoitettava seuraavassa muodossa: pp/kk/vvvv.			
	<i>Määrän</i> on vastattava yksilöidyltä luovuttajasonnilta, joka täyttää bluetongue-tautia ja epitsootista verenvuototautia koskevat erityiset edellytykset, tietynä päivänä kerättyä siemennestettä sisältävien olkien määrää.			

MAA		Naudan siemenneste – A jakso	
II	Terveyttä koskevat tiedot	II.a.	Todistuksen viitenumero
			II.b.
<p>Osa II:</p> <p>(¹) Tarpeeton yliviivataan.</p> <p>(²) Ainoastaan täytöntöönpanopäätöksen 2011/630/EU liitteessä I luetellut kolmannet maat tai niiden osat.</p> <p>(³) Ainoastaan direktiivin 88/407/ETY 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti luetellut keinosiemennysasemat, jotka löytyvät seuraavalta komission www-sivustolta:</p> <p>http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/bovine/index_en.htm.</p> <p>(⁴) Epitsoottisen verenvuototaudin (EHD) diagnostisten testien standardit on kuvattu maaeläinten diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan bluetongue-tautia koskevassa luvussa (2.1.3).</p> <p>(⁵) Pakollista Australian, Kanadan ja Yhdysvaltojen osalta.</p> <p>(⁶) Ilmoitetaan sovellettava edellytys (esim. II.5.3.1) kunkin oljen tai olkierän osalta.</p> <p>(⁷) Ilmoitetaan sovellettava edellytys (esim. II.5.4.1 tai II.5.4.2.1) kunkin oljen tai olkierän osalta.</p> <p>(⁸) Uuden-Seelannin kohdalla on komission asetuksen (EU) N:o 206/2010 (EUVL L 73, 20.3.2010, s. 1) liitteessä I olevan 1 osan sarakkeessa 6 merkintä "XII", ja sen osalta katsotaan virallisesti tuberkuloosista vapaiden nautakarjojen vastaavan neuvoston direktiivin 64/432/ETY liitteessä A olevan I jakson 1 ja 2 kohdassa vahvistettujen edellytysten perusteella jäsenvaltioissa tunnustettuja virallisesti tuberkuloosista vapaita nautakarjoja.</p> <p>— Allekirjoituksen ja leiman on oltava erivärisiä kuin painoväri.</p>			
<p>Virkaeläinlääkäri</p> <p>Nimi (suuraakkosin):</p> <p>Päivämäärä:</p> <p>Leima:"</p> <p>Virka-asema ja -nimike:</p> <p>Allekirjoitus:</p>			

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/570,**annettu 7 päivänä huhtikuuta 2015,****suunnitelmien hyväksymisestä afrikkalaisen sikaruton hävittämiseksi luonnonvaraisista sioista eräillä Viron ja Latvian alueilla***(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2200)***(Ainoastaan viron- ja latviankieliset tekstit ovat todistusvoimaisia)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon erityissäännöksistä afrikkalaisen sikaruton torjumiseksi ja direktiivin 92/119/ETY muuttamisesta Teschenin taudin ja afrikkalaisen sikaruton osalta 27 päivänä kesäkuuta 2002 annetun neuvoston direktiivin 2002/60/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 16 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivillä 2002/60/EY otetaan käyttöön unionin vähimmäistoimenpiteet afrikkalaisen sikaruton torjumiseksi, mukaan lukien toimenpiteet, joita sovelletaan, kun luonnonvaraisissa sioissa on vahvistettu esiintyvän afrikkalaista sikaruttoa.
- (2) Vuonna 2014 Viro ja Latvia vahvistivat afrikkalaisen sikaruton esiintymisen luonnonvaraisissa sioissa, ja ne ovat ottaneet käyttöön direktiivissä 2002/60/EY säädettyjä taudintorjuntatoimenpiteitä. Asianmukaisten torjuntatoimenpiteiden määrittämiseksi ja taudin leviämisen estämiseksi komission täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU ⁽²⁾ liitteessä vahvistetaan unionin luettelo suuren riskin alueista. Kyseisen liitteen I, II ja III osassa luettelaa ne Viron ja Latvian alueet, joilla hävittämissuunnitelmat on pantava täytäntöön.
- (3) Viro ja Latvia toimittivat komissiolle epidemiologisen tilanteen perusteella ja direktiivin 2002/60/EY mukaisesti suunnitelmat afrikkalaisen sikaruton hävittämiseksi asianomaisilta alueiltaan.
- (4) Komissio on tarkastellut Viron ja Latvian toimittamia suunnitelmia ja todennut niiden täyttävän direktiivin 2002/60/EY vaatimukset.
- (5) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Hyväksytään Viron 11 päivänä joulukuuta 2014 esittämä suunnitelma afrikkalaisen sikaruton hävittämiseksi täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitteessä tarkoitetuilta alueilta.

2 artikla

Hyväksytään Latvian 26 päivänä syyskuuta 2014 esittämä suunnitelma afrikkalaisen sikaruton hävittämiseksi täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitteessä tarkoitetuilta alueilta.

3 artikla

Viron ja Latvian on saatettava voimaan 1 ja 2 artiklassa tarkoitettujen suunnitelmien täytäntöön panemiseksi tarvittavat lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset.

⁽¹⁾ EYVL L 192, 20.7.2002, s. 27.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanopäätös 2014/709/EU, annettu 9 päivänä lokakuuta 2014, eläinten terveyttä koskevista toimenpiteistä afrikkalaisen sikaruton torjumiseksi eräissä jäsenvaltioissa ja täytäntöönpanopäätöksen 2014/178/EU kumoamisesta (EUVL L 295, 11.10.2014, s. 63).

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu Viron tasavallalle ja Latvian tasavallalle.

Tehty Brysselissä 7 päivänä huhtikuuta 2015.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

SUUNTAVIIVAT

EUROOPAN KESKUSPANKIN SUUNTAVIIVAT (EU) 2015/571,

annettu 6 päivänä marraskuuta 2014,

raha- ja rahoituslaitostilastoista annettujen suuntaviivojen EKP/2014/15 muuttamisesta (EKP/2014/43)

EUROOPAN KESKUSPANKIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan keskuspankkijärjestelmän ja Euroopan keskuspankin perussäännön ja erityisesti sen 5.1, 12.1 ja 14.3 artiklan,

ottaa huomioon Euroopan keskuspankin valtuuksista kerätä tilastotietoja 23 päivänä marraskuuta 1998 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2533/98 ⁽¹⁾,

ottaa huomioon pankkien ja muiden rahoituslaitosten tilinpäätöksestä ja konsolidoidusta tilinpäätöksestä 8 päivänä joulukuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 85/635/ETY ⁽²⁾,

ottaa huomioon kirjanpitoa ja tilinpäätöstietojen antamista koskevista oikeussäännöistä Euroopan keskuspankkijärjestelmässä 11 päivänä marraskuuta 2010 annetut suuntaviivat EKP/2010/20 ⁽³⁾,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Arvopaperiemissioita koskevien tilastojen laadinta on saatettava ajan tasalle, jotta voidaan ottaa huomioon Euroopan kansantalouden tilinpitojärjestelmään 2010 tehdyt päivitykset ja alkaa laatia kyseisen järjestelmän piirissä tilastoja arvopaperistamisiin osallistuvien erityisyhteisöjen (jäljempänä 'erityisyhteisöt') arvopaperiemissioista.
- (2) On myös muutettava suuntaviivoissa EKP/2014/15 ⁽⁴⁾ säädettyjä tiedonantovaatimuksia maksutapahtumista, joissa on mukana muita kuin rahalaitoksia, sillä näin voidaan varmistaa joidenkin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2007/64/EY ⁽⁵⁾ erikseen mainitsemattomien tai käsittelemättömien kansallisten maksuvälineiden ja -palvelujen asianmukainen kirjaaminen,

ON HYVÄKSYNYT NÄMÄ SUUNTAVIIVAT:

1 artikla

Muutokset suuntaviivojen EKP/2014/15 liitteeseen II

Muutetaan suuntaviivojen EKP/2014/15 liite II seuraavasti:

- 1) Korvataan 12 osa näiden suuntaviivojen liitteessä olevalla tekstillä.
- 2) Korvataan 16 osassa oleva taulukko 3 seuraavasti:

Lisätietoerät	"Lähetetyt		Vastaanotetut	
	Tapahtumien lukumäärä	Tapahtumien arvo	Tapahtumien lukumäärä	Tapahtumien arvo
Tapahtumat maksuinstrumenttityypeittäin				
Tilisiirrot				

⁽¹⁾ EYVL L 318, 27.11.1998, s. 8.

⁽²⁾ EYVL L 372, 31.12.1986, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 35, 9.2.2011, s. 31.

⁽⁴⁾ Suuntaviivat EKP/2014/15, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2014, raha- ja rahoituslaitostilastoista (uudelleenlaadittu) (EUVL L 340, 26.11.2014, s. 1).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/64/EY, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, maksupalveluista sisämarkkinoilla, direktiivien 97/7/EY, 2002/65/EY, 2005/60/EY ja 2006/48/EY muuttamisesta ja direktiivin 97/5/EY kumoamisesta (EUVL L 319, 5.12.2007, s. 1).

Lisätietoerät	Lähetetyt		Vastaanotetut	
	Tapahtumien lukumäärä	Tapahtumien arvo	Tapahtumien lukumäärä	Tapahtumien arvo
Sähköiset toimeksiannot joista: Yksittäiset tilisiirrot joista: Verkkokauppaan liittyvät maksut	Geo 1	Geo 1	—	—
Tilien hyvitykset yksinkertaisella tilikirjauksella	Geo 0	Geo 0	—	—
Tilien veloitukset yksinkertaisella tilikirjauksella	Geo 0	Geo 0	—	—
Rahansiirrot	Geo 3	Geo 3	Geo 2	Geo 2
Tapahtumat televiestintä-, digitaalisen tai tietoteknisen laitteen välityksellä	Geo 1	Geo 1	Geo 2	Geo 2
Muut palvelut (jotka eivät sisälly maksupalveludirektiiviin)	Geo 4	Geo 4	—	—”

3) Lisätään 16 osaan seuraava määritelmä:

”Muut palvelut (jotka eivät sisälly maksupalveludirektiiviin) – muut maksamiseen liittyvät palvelut kuin direktiivin 2007/64/EY 4 artiklan 3 kohdassa määritellyt palvelut.”

2 artikla

Voimaantulo ja täytäntöönpano

- Nämä suuntaviivat tulevat voimaan päivänä, jona ne annetaan tiedoksi niiden jäsenvaltioiden kansallisille keskuspankeille, joiden rahayksikkönä on euro.
- Niiden jäsenvaltioiden kansalliset keskuspankit, joiden rahayksikkö on euro, toteuttavat näiden suuntaviivojen liitteen noudattamiseksi tarvittavat toimenpiteet ja soveltavat suuntaviivoja niiden hyväksymispäivästä lähtien.
- Niiden jäsenvaltioiden kansalliset keskuspankit, joiden rahayksikkö on euro, toteuttavat näiden suuntaviivojen 1 artiklan 2 kohdan noudattamiseksi tarvittavat toimenpiteet ja soveltavat suuntaviivoja 1 päivästä tammikuuta 2015.

3 artikla

Osoitus

Nämä suuntaviivat on osoitettu niiden jäsenvaltioiden keskuspankeille, joiden rahayksikkö on euro.

Tehty Frankfurt am Mainissa 6 päivänä marraskuuta 2014.

EKP:n neuvoston puolesta

EKP:n puheenjohtaja

Mario DRAGHI

LIITE

”12 OSA

Arvopaperiemissioita koskevat tilastot

1 jakso: Johdanto

Euroalueen arvopaperiemissioita koskevista tilastoista voidaan muodostaa kaksi yhdistelmää:

- kaikki euroalueella olevien talousyksikköjen arvopaperiemissiot kaikissa valuutoissa ja
- kaikki euromääräiset arvopaperiemissiot maailmanlaajuisesti, sekä kotimaiset että ulkomaiset.

Merkittävin erottava tekijä on liikkeeseenlaskijan kotipaikka, ja tältä osin eurojärjestelmän kansalliset keskuspankit kattavat yhdessä kaikki euroalueen talousyksiköiden emissiot ⁽¹⁾. Kansainvälinen järjestelypankki (BIS) toimittaa tiedot ulkomaisten eli kaikkien muiden kuin euroalueen maiden talousyksiköiden (mukaan lukien euroalueen ulkopuoliset kansainväliset järjestöt) arvopaperiemissioista.

Tiedonantovaatimukset esitetään tiivistetystä alla olevassa taulukossa.

	Arvopaperiemissiot		
	Euroalueen talousyksiköt (kukin kansallinen keskuspankki antaa tiedot kotimaisista emissioista)	Ulkomaiset talousyksiköt (BIS/kansallinen keskuspankki)	
		Euroalueen ulkopuoliset jäsenvaltiot	Muut maat
Euromääräiset/kansallisten rahayksiköiden määräiset	A-kenttä	B-kenttä	
Muiden rahayksiköiden määräiset (*)	C-kenttä	D-kenttä ei tarvita	

(*) 'Muilla rahayksiköillä' tarkoitetaan kaikkia muita rahayksiköitä, mukaan lukien euroalueen ulkopuolisten jäsenvaltioiden kansalliset rahayksiköt.

2 jakso: Raportointivaatimukset

Taulukko 1

A-kentän raportointilomake kansallisille keskuspankeille

	KOTIMAISTEN LIIKKEESEENLASKIJOIDEN EUROMÄÄRÄISET/KANSALLISTEN RAHAYKSIKÖIDEN MÄÄRÄISET EMISSIOT			
	Kannat	Bruttoemissiot	Lunastukset	Nettoemissiot (**)
	A1	A2	A3	A4
1. LYHYTAIKAISET VELKAPAPERIT (*)				
Yhteensä	S1	S68	S135	S202
EKP/kansallinen keskuspankki	S2	S69	S136	S203
Muut rahalaitokset kuin keskuspankit	S3	S70	S137	S204
Muut rahoituksen välittäjät	S4	S71	S138	S205
Joista erityisyhteisöt	S5	S72	S139	S206

(1) Jos tiedonantajat kohtaavat metodologisen ongelman, jota näissä suuntaviivoissa ei erikseen käsitellä, niiden tulisi soveltaa tarkistettua Euroopan kansantalouden tilinpito- ja aluetilinpitojärjestelmää (EKT 2010), josta säädetään Euroopan kansantalouden tilinpito- ja aluetilinpitojärjestelmästä Euroopan unionissa 21. toukokuuta 2013 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 549/2013 (EUVL L 174, 26.6.2013, s. 1).

	KOTIMAISTEN LIIKKEESEENLASKIJOIDEN EUROMÄÄRÄISET/KANSAL- LISTEN RAHAYKSIKÖIDEN MÄÄRÄISET EMISSIOT			
	Kannat	Bruttoemissiot	Lunastukset	Nettoemissiot (**)
	A1	A2	A3	A4
Rahoituksen ja vakuutuksen välitystä avustavat laitokset	S6	S73	S140	S207
Konserninsisäiset rahoitusyksiköt	S7	S74	S141	S208
Vakuutuslaitokset ja eläkerahastot	S8	S75	S142	S209
Yritykset	S9	S76	S143	S210
Valtionhallinto	S10	S77	S144	S211
Osavaltio- ja paikallishallinto	S11	S78	S145	S212
Sosiaaliturvarahastot	S12	S79	S146	S213
2. PITKÄAIKAISET VELKAPAPERIT (*)				
Yhteensä	S13	S80	S147	S214
EKP/kansallinen keskuspankki	S14	S81	S148	S215
Muut rahalaitokset kuin keskuspankit	S15	S82	S149	S216
Muut rahoituksen välittäjät	S16	S83	S150	S217
Joista erityisyhteisöt	S17	S84	S151	S218
Rahoituksen ja vakuutuksen välitystä avustavat laitokset	S18	S85	S152	S219
Konserninsisäiset rahoitusyksiköt	S19	S86	S153	S220
Vakuutuslaitokset ja eläkerahastot	S20	S87	S154	S221
Yritykset	S21	S88	S155	S222
Valtionhallinto	S22	S89	S156	S223
Osavaltio- ja paikallishallinto	S23	S90	S157	S224
Sosiaaliturvarahastot	S24	S91	S158	S225
2.1 joista kiinteäkorkoisia:				
Yhteensä	S25	S92	S159	S226
EKP/kansallinen keskuspankki	S26	S93	S160	S227
Muut rahalaitokset kuin keskuspankit	S27	S94	S161	S228
Muut rahoituksen välittäjät	S28	S95	S162	S229
Joista erityisyhteisöt	S29	S96	S163	S230

	KOTIMAISTEN LIIKKEESEENLASKIJOIDEN EUROMÄÄRÄISET/KANSAL- LISTEN RAHAYKSIKÖIDEN MÄÄRÄISET EMISSIOT			
	Kannat	Bruttoemissiot	Lunastukset	Nettoemissiot (**)
	A1	A2	A3	A4
Rahoituksen ja vakuutuksen välitystä avustavat laitokset	S30	S97	S164	S231
Konserninsisäiset rahoitusyksiköt	S31	S98	S165	S232
Vakuutuslaitokset ja eläkerahastot	S32	S99	S166	S233
Yritykset	S33	S100	S167	S234
Valtionhallinto	S34	S101	S168	S235
Osavaltio- ja paikallishallinto	S35	S102	S169	S236
Sosiaaliturvarahastot	S36	S103	S170	S237
2.2 joista vaihtuvakorkoisia:				
Yhteensä	S37	S104	S171	S238
EKP/kansallinen keskuspankki	S38	S105	S172	S239
Muut rahalaitokset kuin keskuspankit	S39	S106	S173	S240
Muut rahoituksen välittäjät	S40	S107	S174	S241
Joista erityisyhteisöt	S41	S108	S175	S242
Rahoituksen ja vakuutuksen välitystä avustavat laitokset	S42	S109	S176	S243
Konserninsisäiset rahoitusyksiköt	S43	S110	S177	S244
Vakuutuslaitokset ja eläkerahastot	S44	S111	S178	S245
Yritykset	S45	S112	S179	S246
Valtionhallinto	S46	S113	S180	S247
Osavaltio- ja paikallishallinto	S47	S114	S181	S248
Sosiaaliturvarahastot	S48	S115	S182	S249
2.3 joista nollakuponkilainoja:				
Yhteensä	S49	S116	S183	S250
EKP/kansallinen keskuspankki	S50	S117	S184	S251
Muut rahalaitokset kuin keskuspankit	S51	S118	S185	S252
Muut rahoituksen välittäjät	S52	S119	S186	S253
Joista erityisyhteisöt	S53	S120	S187	S254

	KOTIMAISTEN LIIKKEESEENLASKIJOIDEN EUROMÄÄRÄISET/KANSALLISTEN RAHAYKSIKÖIDEN MÄÄRÄISET EMISSIOT			
	Kannat	Bruttoemissiot	Lunastukset	Nettoemissiot (**)
	A1	A2	A3	A4
Rahoituksen ja vakuutuksen välitystä avustavat laitokset	S54	S121	S188	S255
Konserninsisäiset rahoitusyksiköt	S55	S122	S189	S256
Vakuutuslaitokset ja eläkerahastot	S56	S123	S190	S257
Yritykset	S57	S124	S191	S258
Valtionhallinto	S58	S125	S192	S259
Osavaltio- ja paikallishallinto	S59	S126	S193	S260
Sosiaaliturvarahastot	S60	S127	S194	S261
3. NOTEERATUT OSAKKEET (***)				
Yhteensä	S61	S128	S195	S262
EKP/kansalliset keskuspankit	S62	S129	S196	S263
Muut rahalaitokset kuin keskuspankit	S63	S130	S197	S264
Muut rahoituksen välittäjät	S64	S131	S198	S265
Rahoituksen ja vakuutuksen välitystä avustavat laitokset	S65	S132	S199	S266
Vakuutuslaitokset ja eläkerahastot	S66	S133	S200	S267
Yritykset	S67	S134	S201	S268

(*) Muilla velkapapereilla kuin osakkeilla tarkoitetaan luokkaa 'muut arvopaperit kuin osakkeet, pl. johdannaiset'.

(**) Tiedot nettoemissioista vaaditaan vain, jos kansalliset keskuspankit eivät kykene toimittamaan tietoja bruttoemissioista tai lunastuksista.

(***) Noteeratuilla osakkeilla tarkoitetaan luokkaa 'noteeratut osakkeet, pl. sijoitusrahasto-osuudet ja rahamarkkinarahastojen rahasto-osuudet'.

Taulukko 2

C-kentän raportointilomake kansallisille keskuspankeille

	KOTIMAISTEN LIIKKEESEENLASKIJOIDEN MUIDEN RAHAYKSIKÖIDEN MÄÄRÄISET EMISSIOT			
	Kannat	Bruttoemissiot	Lunastukset	Nettoemissiot
	C1	C2	C3	C4
4. LYHYTAIKAISET VELKAPAPERIT				
Yhteensä	S269	S335	S401	S467
EKP/kansallinen keskuspankki	S270	S336	S402	S468
Muut rahalaitokset kuin keskuspankit	S271	S337	S403	S469

	KOTIMAISTEN LIIKKEESEENLASKIJOIDEN MUIDEN RAHAYKSIKÖIDEN MÄÄRÄISET EMISSIOT			
	Kannat	Bruttoemissiot	Lunastukset	Nettoemissiot
	C1	C2	C3	C4
Muut rahoituksen välittäjät	S272	S338	S404	S470
Joista erityisyhteisöt	S273	S339	S405	S471
Rahoituksen ja vakuutuksen välitystä avustavat laitokset	S274	S340	S406	S472
Konserninsisäiset rahoitusyksiköt	S275	S341	S407	S473
Vakuutuslaitokset ja eläkerahastot	S276	S342	S408	S474
Yritykset	S277	S343	S409	S475
Valtionhallinto	S278	S344	S410	S476
Osavaltio- ja paikallishallinto	S279	S345	S411	S477
Sosiaaliturvarahastot	S280	S346	S412	S478
5. PITKÄAIKAISET VELKAPAPERIT				
Yhteensä	S281	S347	S413	S479
EKP/kansallinen keskuspankki	S282	S348	S414	S480
Muut rahalaitokset kuin keskuspankit	S283	S349	S415	S481
Muut rahoituksen välittäjät	S284	S350	S416	S482
Joista erityisyhteisöt	S285	S351	S417	S483
Rahoituksen ja vakuutuksen välitystä avustavat laitokset	S286	S352	S418	S484
Konserninsisäiset rahoitusyksiköt	S287	S353	S419	S485
Vakuutuslaitokset ja eläkerahastot	S288	S354	S420	S486
Yritykset	S289	S355	S421	S487
Valtionhallinto	S290	S356	S422	S488
Osavaltio- ja paikallishallinto	S291	S357	S423	S489
Sosiaaliturvarahastot	S292	S358	S424	S490
5.1 joista kiinteäkorkoisia:				
Yhteensä	S293	S359	S425	S491
EKP/kansallinen keskuspankki	S294	S360	S426	S492

	KOTIMAISTEN LIIKKEESEENLASKIJOIDEN MUIDEN RAHAYKSIKÖIDEN MÄÄRÄISET EMISSIOT			
	Kannat	Bruttoemissiot	Lunastukset	Nettoemissiot
	C1	C2	C3	C4
Muut rahalaitokset kuin keskuspankit	S295	S361	S427	S493
Muut rahoituksen välittäjät	S296	S362	S428	S494
Joista erityisyhteisöt	S297	S363	S429	S495
Rahoituksen ja vakuutuksen välitystä avustavat laitokset	S298	S364	S430	S496
Konserninsisäiset rahoitusyksiköt	S299	S365	S431	S497
Vakuutuslaitokset ja eläkerahastot	S300	S366	S432	S498
Yritykset	S301	S367	S433	S499
Valtionhallinto	S302	S368	S434	S500
Osavaltio- ja paikallishallinto	S303	S369	S435	S501
Sosiaaliturvarahastot	S304	S370	S436	S502
5.2 joista vaihtuvakorkoisia:				
Yhteensä	S305	S371	S437	S503
EKP/kansallinen keskuspankki	S306	S372	S438	S504
Muut rahalaitokset kuin keskuspankit	S307	S373	S439	S505
Muut rahoituksen välittäjät	S308	S374	S440	S506
Joista erityisyhteisöt	S309	S375	S441	S507
Rahoituksen ja vakuutuksen välitystä avustavat laitokset	S310	S376	S442	S508
Konserninsisäiset rahoitusyksiköt	S311	S377	S443	S509
Vakuutuslaitokset ja eläkerahastot	S312	S378	S444	S510
Yritykset	S313	S379	S445	S511
Valtionhallinto	S314	S380	S446	S512
Osavaltio- ja paikallishallinto	S315	S381	S447	S513
Sosiaaliturvarahastot	S316	S382	S448	S514
5.3 joista nollakuponkilainoja:				
Yhteensä	S317	S383	S449	S515
EKP/kansallinen keskuspankki	S318	S384	S450	S516

	KOTIMAISTEN LIIKKEESEENLASKIJOIDEN MUIDEN RAHAYKSIKÖIDEN MÄÄRÄISET EMISSIOT			
	Kannat	Bruttoemissiot	Lunastukset	Nettoemissiot
	C1	C2	C3	C4
Muut rahalaitokset kuin keskuspankit	S319	S385	S451	S517
Muut rahoituksen välittäjät	S320	S386	S452	S518
Joista erityisyhteisöt	S321	S387	S453	S519
Rahoituksen ja vakuutuksen välitystä avustavat laitokset	S322	S388	S454	S520
Konserninsisäiset rahoitusyksiköt	S323	S389	S455	S521
Vakuutuslaitokset ja eläkerahastot	S324	S390	S456	S522
Yritykset	S325	S391	S457	S523
Valtionhallinto	S326	S392	S458	S524
Osavaltio- ja paikallishallinto	S327	S393	S459	S525
Sosiaaliturvarahastot	S328	S394	S460	S526
6. NOTEERATUT OSAKKEET				
Yhteensä	S329	S395	S461	S527
Muut rahalaitokset kuin keskuspankit	S330	S396	S462	S528
Muut rahoituksen välittäjät	S331	S397	S463	S529
Rahoituksen ja vakuutuksen välitystä avustavat laitokset	S332	S398	S464	S530
Vakuutuslaitokset ja eläkerahastot	S333	S399	S465	S531
Yritykset	S334	S400	S466	S532

Taulukko 3

A-kentän lisätietoerien raportointilomake kansallisille keskuspankeille

	KOTIMAISTEN LIIKKEESEENLASKIJOIDEN EUROMÄÄRÄISET/KANSALLISTEN RAHAYKSIKÖIDEN MÄÄRÄISET EMISSIOT			
	Kannat	Bruttoemissiot	Lunastukset	Nettoemissiot
	A1	A2	A3	A4
6. NOTEERATUT OSAKKEET				
Konserninsisäiset rahoitusyksiköt	S533	S544	S555	S566

	KOTIMAISTEN LIIKKEESEENLASKIJOIDEN EUROMÄÄRÄISET/KANSAL- LISTEN RAHAYKSIKÖIDEN MÄÄRÄISET EMISSIOT			
	Kannat	Bruttoemissiot	Lunastukset	Nettoemissiot
	A1	A2	A3	A4
7. NOTEERAAMATTOMAT OSAKKEET				
Yhteensä	S534	S545	S556	S567
Muut rahalaitokset kuin keskuspankit	S535	S546	S557	S568
Muut rahoituksen välittäjät	S536	S547	S558	S569
Vakuutuslaitokset ja eläkerahastot	S537	S548	S559	S570
Yritykset	S538	S549	S560	S571
8. MUUT OSUUEDET				
Yhteensä	S539	S550	S561	S572
Muut rahalaitokset kuin keskuspankit	S540	S551	S562	S573
Muut rahoituksen välittäjät	S541	S552	S563	S574
Vakuutuslaitokset ja eläkerahastot	S542	S553	S564	S575
Yritykset	S543	S554	S565	S576

1. Liikkeeseenlaskijan kotipaikka

Tiedot antavan maan talousalueella toimivien mutta ulkomailla sijaitsevan talousyksikön omistamien tytäryhtiöiden toteuttamat emissiot luokitellaan tiedot antavan maan kotimaisten talousyksiköiden toteuttamiksi emissioiksi.

Tiedot antavan maan talousalueella sijaitsevien, kansainvälisesti toimivien pääkonttorien emissiot luokitellaan myös kotimaisten talousyksiköiden toteuttamiksi emissioiksi. Tiedot antavan maan talousyksiköiden omistuksessa mutta muualla kuin kyseisen maan talousalueella sijaitsevien pääkonttoreiden tai tytäryhtiöiden toteuttamat emissiot luokitellaan ulkomaisten talousyksiköiden toteuttamiksi emissioiksi. Esimerkiksi Brasilian Volkswagenin emissiot luokitellaan Brasiliassa sijaitsevien talousyksiköiden toteuttamiksi emissioiksi eikä tiedot antavassa maassa sijaitsevien talousyksiköiden emissioiksi. Jos yritykseltä puuttuu fyysinen ulottuvuus, yrityksen kotipaikka määräytyy sen talousalueen mukaisesti, jonka lakien mukaan yritys on yhtiöity tai rekisteröity. (!)

Puutteellisten tietojen ja päällekkäisyyksien välttämiseksi asianomaisten tiedonantajien on ratkaistava erityistä tarkoitusta varten perustettujen yksiköiden arvopaperiemissioiden raportointi kahdenvälisesti. EKT 2010:n kotimaisuusedellytykset täyttävien ja euroalueen talousyksiköiksi luokiteltavien erityistä tarkoitusta varten perustettujen yksiköiden emissiot ilmoittavat kansalliset keskuspankit eikä BIS.

2. Liikkeeseenlaskijoiden jakautuminen sektoreittain

Emissiot luokitellaan sen sektorin mukaan, jolle liikkeeseen laskettuihin arvopapereihin liittyvä vastuusitoumus lankeaa. Sektoriluokittelu kattaa 12 erityyppistä liikkeeseenlaskijaa:

- EKP/kansalliset keskuspankit,
- muut rahalaitokset,
- muut rahoituksen välittäjät,

(!) Ks. EKT 2010:n kohta 2.07.

- joista arvopaperistamiseen osallistuvat erityisyhteisöt,
- rahoituksen ja vakuutuksen välitystä avustavat laitokset,
- konserninsisäiset rahoitusyksiköt,
- vakuutuslaitokset ja eläkerahastot ⁽¹⁾,
- yritykset,
- valtionhallinto,
- osavaltio- ja paikallishallinto,
- sosiaaliturvarahastot,
- kansainväliset järjestöt.

Eryistä tarkoitusta varten perustettujen yksiköiden kautta liikkeeseen lasketut arvopaperit, joiden emissioon liittyvä lopullinen vastuusitoumus lankeaa tällaisen yksikön sijasta emoyhtiölle, luokitellaan emoyhtiön eikä erityistä tarkoitusta varten perustetun yksikön liikkeeseen laskemiksi. Esimerkiksi AJAX Electronicsiin – eli euroalueen maassa 'A' sijaitsevaan yritykseen – kuuluvan erityistä tarkoitusta varten perustetun yksikön emissiot lasketaan yrityssektorin emissioihin, ja niistä ilmoittaa maa 'A'. Eryistä tarkoitusta varten perustetulla yksiköllä ja sen emoyhtiöllä on kuitenkin oltava kotipaikka samassa maassa. Näin ollen jos emoyhtiön kotipaikka ei ole tiedot antavassa maassa, erityistä tarkoitusta varten perustettu yksikkö luokitellaan tiedot antavan maan nimelliseksi kotimaiseksi talousyksiköksi, ja liikkeeseen laskevan sektorin on vastattava erityistä tarkoitusta varten perustetun yksikön taloudellista tehtävää. Jos esimerkiksi autoja valmistavan ACME Motorsin kotipaikka olisi Japanissa, ja ACME Motor Finance olisi sen tytäryhtiö, jonka kotipaikka on euroalueen maassa 'B', ACME Motor Financen emissiot olisi kohdennettava maan 'B' konserninsisäisiin rahoitusyksiköihin, koska emoyhtiö ACME Motorsin kotipaikka ei ole samassa maassa. Ainoana poikkeuksena tästä on tapaus, jossa erityistä tarkoitusta varten perustetut yksiköt omistaa valtio, jolloin arvopaperi kirjataan valtion liikkeeseen laskemaksi emoyhtiön maassa ⁽²⁾.

Valtionyhtiö, joka yksityistetään laskemalla liikkeeseen noteerattuja osakkeita, kohdennetaan yrityssektoriin. Vastaavasti julkinen luottolaitos, joka yksityistetään, kohdennetaan muiden rahalaitosten paitsi keskuspankkien sektoriin. Kotitalouksien tai kotitalouksia palvelevien voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen emissiot luokitellaan yritysten emissioiksi.

3. Emissioiden maturiteetti

Lyhytaikaisiin velkapapereihin kuuluvat arvopaperit, joiden alkuperäinen maturiteetti on enintään yksi vuosi, vaikka ne laskettaisiinkin liikkeeseen pitkäaikaisiin velkapapereihin sovellettavien menettelyjen mukaisesti.

Pitkäaikaisiin velkapapereihin kuuluvat arvopaperit, joiden alkuperäinen maturiteetti on yli vuosi. Pitkäaikaisiin velkapapereihin kuuluvat myös velkapaperit, joiden valinnainen maturiteetti on pisimmillään yli vuosi, ja velkapaperit, joiden maturiteetti on määrittelemätön.

Rahalaitosten tasetilastoihin kuuluvaa kahden vuoden maturiteettijakoa ei vaadita.

4. Pitkäaikaisten velkapapereiden luokittelu koron mukaan

Pitkäaikaiset velkapaperit jaetaan seuraavasti:

Kiinteäkorkoiset velkapaperit eli velkapaperit, jotka lasketaan liikkeeseen ja lunastetaan nimellisarvoon ja velkapaperit, jotka lasketaan liikkeeseen nimellisarvon alittavaan tai ylittävään hintaan.

Vaihtuvakorkoiset velkapaperit eli velkapaperit, joissa kuponkikorko ja/tai pääoma on sidottu tavaroiden ja palvelujen yleiseen hintaindeksiin (kuten kuluttajahintaindeksiin), korkoon tai kohde-etuuden hintaan, jonka perusteella nimellinen kuponkimaksu vaihtelee emission aikana. Arvopaperiemissioita koskeissa tilastoissa yhdistelmäkorkoiset velkapaperit luokitellaan vaihtuvakorkoisiksi ⁽³⁾.

Alihintaan liikkeeseen lasketut nollakuponkilainat eli instrumentit, joihin ei sisälly korkomaksuja ja jotka lasketaan liikkeeseen nimellisarvon selvästi alittavaan hintaan. Alihintaa on yleensä samansuuruinen kuin lainasta kertyneet korot.

⁽¹⁾ Eläkerahastot eivät käytännössä laske liikkeeseen velkapapereita.

⁽²⁾ Ks. EKT 2010:n kohdat 2.17–2.20.

⁽³⁾ Ks. EKT 2010:n kohta 5.102.

5. Emissioiden luokittelu

Emissiot jaetaan kahteen laajaan ryhmään analysointia varten: a) velkapaperit ⁽¹⁾ ja b) noteeratut osakkeet ⁽²⁾. Velkapaperit, jotka lasketaan liikkeeseen suunnattuna antina, katetaan mahdollisimman laajalti. Rahamarkkinapaperit sisältyvät erottamattomana osana velkapapereihin. Noteeraamattomia osakkeita ⁽³⁾ ja osuuksia ⁽⁴⁾ voidaan ilmoittaa vapaaehtoisesti kahtena erillisenä lisätietoeränä. Rahamarkkinarahastojen ja muiden sijoitusrahastojen liikkeeseen laskemia rahasto-osuuksia ei lueta mukaan.

Luettelo, joka ei ole tyhjentävä, instrumenteista arvopaperiemissioita koskevissa tilastoissa.

a) Velkapaperit

i) Lyhytaikaiset velkapaperit

Vähintään seuraavat instrumentit ilmoitetaan:

- Valtion velkasitoumukset ja muut julkisyhteisöjen liikkeeseen laskemat lyhytaikaiset paperit.
- Rahoituslaitosten ja yritysten liikkeeseen laskemat jälkimarkkinakelpoiset lyhytaikaiset paperit. Tällaisille papereille on lukuisia nimityksiä, kuten yritystodistukset, tavaravekselit, omat vekselit, kauppavekselit, vekselit ja sijoitustodistukset.
- Lyhytaikaiset arvopaperit, jotka on laskettu liikkeeseen pitkäaikaisen merkintätakuisen rahoitusohjelman yhteydessä.
- pankkivekselit (bankers' acceptances, BA).

ii) Pitkäaikaiset velkapaperit

Seuraavat instrumentit ovat esimerkkejä, ja vähintään ne ilmoitetaan:

- Haltijavelkakirjat.
- Toissijaiset joukkolainat.
- Joukkolainat, joiden valinnainen maturiteetti on pisimmillään yli vuosi.
- Päiväämättömät tai jatkuvat joukkolainat.
- Vaihtuvakorkoiset velkakirjalainat.
- Vaihdeavissa olevat joukkolainat.
- Katetut joukkolainat.
- Indeksiin sidotut arvopaperit, joissa lainan pääoman arvo on sidottu hintaindeksiin, hyödykkeen hintaan tai valuuttaindeksiin.
- Selvästi alihintaiset joukkolainat, joiden kuponkimaksut ovat pienet ja jotka lasketaan liikkeeseen nimellisarvon alittavaan hintaan.
- Nollakuponkilainat.
- Euromääräiset joukkolainat.
- Maailmanlaajuiset joukkolainat.
- Suunnatut joukkolainat.
- Arvopaperit, jotka ovat syntyneet lainojen muuntamisen yhteydessä.
- Lainat, jotka ovat todellisuudessa muuttuneet jälkimarkkinakelpoisiksi.
- Debentuurit ja joukkolainat, jotka voidaan vaihtaa liikkeeseen laskevan yhtiön tai muun yhtiön osakkeiksi (vaihtovelkakirjalainat), niin kauan kuin niitä ei ole vaihdettu. Jos vaihto-oikeus on kohde-etuutena olevasta lainasta erillään, tällaisia optiotodistuksia, joita pidetään johdannaisina, ei lueta mukaan.
- Sellaiset osakkeet, jotka antavat kiinteän tuoton mutta eivät oikeuta osuuteen yhtiön jäännösarvosta yhtiötä purettaessa, mukaan luettuina voittoon oikeuttamattomat etuoikeutetut osakkeet.
- Liikkeeseen lasketut rahoitusinstrumentit, jotka ovat syntyneet osana lainojen, asuntolainojen, luottokortti-luottojen, siirtosaamisten tai muiden instrumenttien arvopaperistamista.

⁽¹⁾ EKT 2010:n luokka F.3.

⁽²⁾ EKT 2010:n luokka F.511.

⁽³⁾ EKT 2010:n luokka F.512.

⁽⁴⁾ EKT 2010:n luokka F.519.

Seuraavia instrumentteja ei lueta mukaan:

- takaisinostosopimusten osana olevat arvopapereihin liittyvät taloustoimet,
- ei-jälkimerkkinakelpoisten arvopapereiden emissiot,
- ei-jälkimerkkinakelpoiset lainat.

b) Noteeratut osakkeet

Noteeratuiksi osakkeiksi luetaan seuraavat:

- Osuudet osakeyhtiöiden pääomasta.
- Lunastetut osakeyhtiöiden osakkeet.
- Osakeyhtiöiden liikkeeseen laskemat osinko-oikeudelliset osakkeet.
- Sellaiset etuoikeutetut osakkeet, jotka oikeuttavat jako-osaan yhtiön jäännösvaroista sitä purettaessa. Tällaiset osakkeet voivat olla julkisesti noteerattuja tai noteeraamattomia.
- Suunnatut annit mahdollisuuksien mukaan.

Jos yritys yksityistetään ja valtio pitää itsellään osan yksityistetyn yrityksen osakkeista mutta loput noteerataan säännellyillä markkinoilla, yrityksen koko pääoma kirjataan noteeratuiksi osakkeiksi, sillä kaikilla osakkeilla voitaisiin milloin vain mahdollisesti käydä kauppaa markkinahintaan. Sama pätee silloin, jos osa osakkeista myydään suursijoittajille ja ainoastaan jäljelle jäävällä osuudella käydään kauppaa arvopaperipörssissä.

Noteeratuiksi osakkeiksi ei lueta

- myynnissä olevia osakkeita, joita ei ole merkitty liikkeeseenlaskun yhteydessä,
- debenttuureja ja lainoja, jotka voidaan vaihtaa osakkeisiin ja jotka luetaan mukaan, kun ne vaihdetaan osakkeiksi,
- henkilöyhtiöiden vastuunalaisten yhtiömiesten osuuksia,
- julkisyhteisöjen sijoituksia sellaisiin kansainvälisiin järjestöihin, jotka ovat juridisesti samaan tapaan perustettuja kuin yhtiöt, joilla on osakepääoma,
- ilmaisanteja liikkeeseenlaskun yhteydessä eikä osakkeiden jakamiseen liittyviä anteja; ilmaisosakkeet ja jaetut osakkeet sisältyvät kuitenkin erottamattomasti noteerattuun kokonaisosakekantaan.

6. **Liikkeeseenlaskun rahayksikkö**

Kahden rahayksikön joukkolainat luokitellaan sen rahayksikön mukaan, jonka määräisenä ne on laskettu liikkeeseen. Kahden rahayksikön joukkolainat määritellään joukkolainoiksi, jotka on määrä lunastaa tai joiden korot maksetaan muuna kuin joukkolainan liikkeeseenlaskun rahayksikkönä. Jos maailmanlaajuinen joukkovelkakirjalaina lasketaan liikkeeseen useamman kuin yhden rahayksikön määräisenä, kukin osa ilmoitetaan omana emissionaan sen rahayksikön mukaisesti. Jos emissio toteutetaan kahden rahayksikön määräisenä, esim. 70 prosenttia euroina ja 30 prosenttia Yhdysvaltain dollareina, kummankin rahayksikön määräiset osat ilmoitetaan mahdollisuuksien mukaan erikseen. Näin ollen 70 prosenttia esimerkkinä olevasta emissiosta ilmoitetaan euromääräisenä/kansallisten rahayksiköiden määräisenä ⁽¹⁾ ja 30 prosenttia muiden rahayksiköiden määräisenä. Jos emission eri rahayksiköiden määräisiä osia ei ole mahdollista ilmoittaa erikseen, tiedot antavan maan tekemä todellinen erittely ilmoitetaan kansallisissa lisätiedoissa.

7. **Emission kirjauksen ajankohta**

Emissio katsotaan toteutuneeksi liikkeeseenlaskijan saadessa maksun eikä vastuusitoumuksen syntyessä.

8. **Kantojen ja virtojen yhteensovittaminen**

Kansalliset keskuspankit toimittavat tiedot kannoista, bruttoemissioista, lyhyt- ja pitkäaikaisten velkapapereiden lunastuksista ja nettoemissioista sekä noteeratuista osakkeista.

⁽¹⁾ A-kenttä koskee kansallisia keskuspankkeja ja B-kenttä BIS:ää.

Alla olevassa taulukossa esitetään kantojen ja virtojen (bruttoemissiot, lunastukset ja nettoemissiot) välinen yhteys. Käytännössä yhteys on monitahoisempi hintojen ja vaihtokurssin muutosten, uudelleen sijoitettujen (kertyneiden) korkojen, luokituksen muutosten, korjausten ja muiden vastaavien järjestelyjen takia.

i)	Kanta tilastointikauden lopussa	≈	Kanta edellisen tilastointikauden lopussa	+	Bruttoemissiot tilastointikaudella	-	Lunastukset tilastointikaudella	+	Luokituksen muutokset ja muut muutokset
ii)	Kanta tilastointikauden lopussa	≈	Kanta edellisen tilastointikauden lopussa	+	Nettoemissiot tilastointikaudella			+	Luokituksen muutokset ja muut muutokset

a) Bruttoemissiot

Tilastointikauden bruttoemissioihin kuuluvat kaikki velkapapereiden ja noteerattujen osakkeiden emissiot, kun liikkeeseenlaskija myy uusia arvopapereita käteistä vastaan. Näillä tarkoitetaan uusien arvopapereiden säännönmukaisia emissioita. Emission toteuttamisaika määritellään sen perusteella, milloin maksu suoritetaan; tällöin emissioiden kirjauksen on vastattava mahdollisimman tarkkaan kyseisen emission maksun suoritushetkeä.

Noteerattujen osakkeiden osalta bruttoemissiot kattavat käteistä vastaan liikkeeseen lasketut uudet osakkeet, joiden liikkeeseenlaskijana on ensimmäistä kertaa pörssiin listautuva yritys, mukaan luettuina vasta perustetut yritykset ja yritykset, joiden yhtiömuoto muuttuu yksityisestä osakeyhtiöstä julkiseksi osakeyhtiöksi. Bruttoemissiot kattavat myös uudet osakkeet, jotka lasketaan liikkeeseen käteistä vastaan valtionyhtiöiden yksityistämisen ja pörssiin listautumisen yhteydessä. Ilmaisosakkeet jätetään ryhmän ulkopuolelle ⁽¹⁾. Bruttoemissioita ei kirjata, mikäli yritys ainoastaan listautuu pörssiin mutta uutta pääomaa ei hankita.

Bruttoemissioihin ja lunastuksiin ei lueta olemassa olevien arvopapereiden vaihtamista tai siirtämistä yritysoston tai sulautumisen yhteydessä ⁽²⁾, lukuun ottamatta uusia instrumentteja, jotka euroalueen kotimainen talousyksikkö laskee liikkeeseen käteistä vastaan.

Myöhemmin muiksi instrumenteiksi muunnettavissa olevien arvopapereiden liikkeeseenlasku kirjataan liikkeeseenlaskuksi alkuperäisessä instrumenttiluokassa; kun ne muunnetaan muiksi arvopapereiksi, ne kirjataan lunastetuiksi kyseisestä instrumenttiluokasta samalla summalla ja katsotaan sitten bruttoemissioiksi uudessa luokassa ⁽³⁾.

b) Lunastukset

Tilastointikauden lunastukset kattavat kaikki liikkeeseenlaskijan tekemät velkapapereiden ja noteerattujen osakkeiden takaisinostot, joiden yhteydessä sijoittaja saa arvopapereistaan käteistä rahaa. Tämä tarkoittaa instrumenttien säännönmukaista poistamista. Lunastuksiin luetaan kaikki velkapaperit, joiden maturiteetti umpeutuu, sekä ennaikaiset lunastukset. Mukaan luetaan myös yritysten osakkeiden takaisinostot, jos yritys ostaa takaisin kaikki osakkeensa käteisellä ennen yhtiömuotonsa muutosta tai jos se ostaa osan osakkeistaan takaisin käteisellä ja myöhemmin mitätöi ne, mikä johtaa pääoman alenemiseen. Lunastuksiin ei lueta yritysten osakkeiden takaisinostoa, jos sillä tarkoitetaan sijoittamista yrityksen omiin osakkeisiin ⁽⁴⁾.

Lunastuksia ei ilmoiteta, mikäli kyseessä on ainoastaan osakkeiden poistaminen pörssilistalta.

c) Nettoemissiot

Nettoemissiot tarkoittavat kaikkia toteutuneita bruttoemissioita, joista on vähennetty kaikki tilastointikaudella toteutuneet lunastukset.

Noteerattujen osakkeiden kantojen on katettava kotimaisten talousyksiköiden kaikkien noteerattujen osakkeiden markkina-arvo. Tietyn euroalueen maan ilmoittamat noteerattujen osakkeiden kannat voivat siksi kasvaa tai vähentyä listautuneen yksikön uudelleensijoittautumisen vuoksi. Tämä koskee myös yritysosto- tai sulautumistilannetta, jossa ei luoda eikä lasketa liikkeeseen uusia instrumentteja käteistä vastaan ja/tai lunasteta niitä käteistä vastaan ja mitätöidä. Jotta vältettäisiin velkapapereiden ja noteerattujen osakkeiden laskeminen kahteen kertaan tai aukot tiedoissa liikkeeseenlaskijan vaihtaessa kotimaata, asianomaisten kansallisten keskuspankkien on sovittava tällaisen tapahtuman raportoinnin ajoituksesta.

⁽¹⁾ Ei luokitella rahoitustaloustoimeksi, ks. EKT 2010:n kohdat 5.158 ja 6.59 sekä tämän osan 5 kohdan b alakohta.

⁽²⁾ Jälkimmäisillä tapahtuva taloustoimi, johon kuuluu haltijan vaihtuminen, ei sisälly näihin tilastoihin.

⁽³⁾ Katsotaan kahdeksi rahoitustaloustoimeksi; ks. EKT 2010:n kohdat 5.96 ja 6.25 sekä tämän osan 5 kohdan a alakohdan ii alakohta.

⁽⁴⁾ Jälkimmäisillä tapahtuva taloustoimi, johon kuuluu haltijan vaihtuminen, ei sisälly näihin tilastoihin.

9. Arvostus

Arvopaperiemissioiden arvo muodostuu hintakomponentista ja lisäksi valuuttakomponentista, kun emission rahayksikkönä on muu kuin tiedot antavan maan rahayksikkö.

Kansalliset keskuspankit ilmoittavat lyhytaikaiset velkapaperit nimellisarvoon ⁽¹⁾ ja noteeratut osakkeet markkina-arvoon. Pitkäaikaisten velkapapereiden arvostuksessa voidaan käyttää erilaisia menetelmiä korkotyypistä riippuen, jolloin kokonaissumma arvostetaan näiden menetelmien yhdistelmän mukaan. Esimerkiksi kiinteäkorkoiset ja vaihtuvakorkoiset emissiot arvostetaan tavallisesti niiden nimellisarvoon ja nollakuponkilainat niiden nimellisarvoon. Nollakuponkilainojen suhteellinen määrä on yleensä pieni, joten koodiluettelossa ei ole näiden menetelmien yhdistelmään perustuvaa arvostamista koskevaa vaihtoehtoa, vaan pitkäaikaisten velkapapereiden kokonaissumma kirjataan nimellisarvoon. Mikäli nollakuponkilainoja on paljon, kokonaissummaa kuvaamaan käytetään arvoa 'määrittelemätön' (Z). Jos on kyse arvostamismenetelmien yhdistelmästä, kansallinen keskuspankki toimittaa tästä yleensä yksityiskohtaiset tiedot ilmoittaessaan ominaisuuksia näiden suuntaviivojen liitteen III mukaisesti.

a) Hinnan arvostaminen

Noteerattujen osakkeiden kannat ja virrat kirjataan markkina-arvoon.

Velkapapereiden kantojen ja virtojen kirjaamisesta nimellisarvoon tehdään poikkeus, kun kyseessä ovat selvästi alihintaiset joukkolainat ja nollakuponkilainat, joiden kannat ja bruttoemissiot kirjataan niiden nimellisarvoon, eli liikkeeseenlaskun yhteydessä maksettuun diskontattuun hintaan korkoineen, ja joiden lunastushintana maturiteetin umpeutuessa on nimellisarvo. Nollakuponkilainojen kannan nimellisarvo voidaan laskea seuraavassa kuvatulla tavalla:

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

jossa

A = nimellisarvo = todellisuudessa suoritettu maksu korkoineen

E = diskontattu hinta liikkeeseenlaskun yhteydessä (liikkeeseenlaskun yhteydessä maksettu määrä)

P = nimellisarvo (maksetaan takaisin maturiteetin päättyessä)

T = aika liikkeeseenlaskupäivästä maturiteettiin (päivinä)

t = liikkeeseenlaskupäivästä kulunut aika (päivinä)

Eri maissa sovellettavien hinnan arvostamismenetelyjen välillä saattaa olla tiettyjä eroja.

EKT 2010:n mukaista hinnan arvostamista, jossa edellytetään velkapapereiden ja osakkeiden virtojen kirjaamista transaktioarvoon ja kantojen kirjaamista markkina-arvoon, ei sovelleta tässä yhteydessä.

Tiedot antava kansallinen keskuspankki laskee kertyneet korot alihintaisten joukkolainojen ja nollakuponkilainojen osalta, mikäli se on mahdollista.

b) Valuutta- ja vaihtokurssien arvostamisesta ilmoittaminen

Kansalliset keskuspankit toimittavat kaikki tiedot EKP:lle euromääräisinä historiasarjat mukaan lukien. Muuntaessaan kotimaisten talousyksiköiden muiden rahayksiköiden määräisinä liikkeeseen laskemia arvopapereita (C-kenttä) ⁽²⁾ euromääräisiksi, kansalliset keskuspankit noudattavat mahdollisimman tarkkaan EKT 2010:een perustuvia vaihtokurssien arvostamisperiaatteita ⁽³⁾, sellaisina kuin ne esitetään seuraavassa:

i) Kannat muunnetaan euromääräisiksi/kansallisten rahayksiköiden määräisiksi tilastointikauden lopussa eli soveltamalla tilastointikauden viimeisen pankkipäivän päättyessä markkinoilla vallitsevaa asiaankuuluvaa keskihinnan mukaista vaihtokurssia.

ii) Bruttoemissiot ja lunastukset muunnetaan euromääräisiksi/kansallisten rahayksiköiden määräisiksi soveltamalla maksun suoritushetkellä markkinoilla vallitsevaa keskihinnan mukaista vaihtokurssia. Jos muuntamisessa sovellettavaa vaihtokurssia ei ole mahdollista määrittellä tarkkaan, voidaan käyttää maksun suoritushetkellä mahdollisimman lähellä markkinoiden keskihintaa olevaa vaihtokurssia.

⁽¹⁾ Lisätietoja nimellisarvon ja markkina-arvon määritelmästä, ks. EKT 2010:n kohdat 5.90, 7.38 ja 7.39.

⁽²⁾ Tammikuun 1 päivän 1999 jälkeen kotimaan talousyksiköiden toteuttamia euromääräisiä emissioita (osa A-kenttää) ei tarvitse arvottaa vaihtokurssiin perustuen, ja kotimaisten talousyksiköiden euromääräisinä/kansallisten rahayksiköiden määräisinä toteuttamat arvopaperiemissiot (jäljelle jäävä A-kentän osa) muunnetaan euroiksi soveltamalla 31 päivänä joulukuuta 1998 peruuttamattomasti kiinnitettyjä muuntokursseja.

⁽³⁾ Ks. EKT 2010:n kohta 6.64.

10. Käsitteellinen johdonmukaisuus

Arvopaperiemissioita ja rahalaitosten tasetietoja koskevat tilastot kytkeytyvät toisiinsa rahalaitosten jälkimarkkina-kelpoisten arvopapereiden emissioiden osalta. Arvopapereita ja niitä liikkeeseen laskevia rahalaitoksia koskevat tiedot ovat käsitteellisesti johdonmukaiset; sama pätee myös arvopapereiden jakamiseen maturiteettiluokkiin ja erittelyyn rahayksiköittäin. Arvopaperiemissioita ja rahalaitosten tasetietoja koskeviin tilastoihin sovelletaan eri arvostusperiaatteita (velkapapereiden osalta sovelletaan nimellisarvoa ja tasetietojen osalta markkina-arvoa). Lukuun ottamatta arvostuseroja ja arvopaperiomistusten nettouttamista kunkin maan rahalaitostaseessa, arvopaperiemissioiden tilastointia varten annetut tiedot rahalaitosten liikkeeseen laskemien arvopapereiden kannasta vastaavat rahalaitostaseen vastattavaa-puolen erää 11 ('liikkeeseen lasketut velkapaperit'). Lyhytaikaiset velkapaperit, sellaisina kuin ne määritellään arvopaperiemissioita koskevia tilastoja varten, vastaavat enintään vuoden pituisia velkapapereita. Pitkäaikaiset velkapaperit, sellaisina kuin ne määritellään arvopaperiemissioita koskevia tilastoja varten, vastaavat yli vuoden ja enintään kahden vuoden pituisten velkapapereiden ja yli kahden vuoden pituisten velkapapereiden summaa.

Kansalliset keskuspankit tarkistavat arvopaperiemissioita koskevien tilastojen ja rahalaitosten tasetilastojen kattavuuden sekä ilmoittavat EKP:lle mahdollisista käsitteellisistä eroista. Emissioiden osalta tehdään kolmen tyyppisiä johdonmukaisuustarkistuksia liikkeeseenlaskijan mukaan: a) kansallisten keskuspankkien euromääräiset/kansallisten rahayksiköiden määräiset emissiot, b) muiden rahalaitosten kuin keskuspankkien euromääräiset/kansallisten rahayksiköiden määräiset emissiot ja c) muiden rahalaitosten kuin keskuspankkien muiden rahayksiköiden määräiset emissiot. Arvopaperiemissioita koskevien tilastojen ja rahalaitosten tasetilastojen välillä saattaa esiintyä käsitteellisiä eroja, sillä arvopaperiemissioita koskevat tilastot ja rahalaitosten tasetilastot johdetaan eri tarkoituksia varten luoduista kansallisista raportointijärjestelmistä.

11. Vaadittavat tiedot

Kukin maa toimittaa tilastotiedot kustakin asianomaisesta aikasarjasta. Kansallinen keskuspankki tekee EKP:lle viipymättä kirjallisen ilmoituksen perusteluineen, jos tiettyä erää ei sovelleta kyseisessä maassa. Kansallinen keskuspankki voidaan tilapäisesti vapauttaa aikasarjojen ilmoittamisvelvollisuudesta, jos kyseistä ilmiötä ei ole olemassa. Kansallinen keskuspankki ilmoittaa myös tästä ja kaikista muista tapauksista, joissa se on poikennut liitteessä III esitetystä raportointijärjestelmästä. Lisäksi se ilmoittaa EKP:lle korjauksista, jotka lähetetään korjausten laatua koskevine selvityksineen.

3 jakso: Kansalliset selvitykset

Kukin kansallinen keskuspankki toimittaa raportin, jossa kuvataan tiedonsiirron yhteydessä toimitettua tietoa. Raportin tulee kattaa jäljempänä yksilöidyt aiheet, ja siinä on noudatettava ehdotettua muotoa mahdollisimman tarkasti. Kansalliset keskuspankit toimittavat lisätietoja sellaisissa tapauksissa, joissa annetut tiedot eivät ole näiden suuntaviivojen mukaiset tai joissa tietoja ei ole toimitettu, sekä syyt siihen. Raportti toimitetaan viimeistään samaan aikaan kuin tiedot.

1. Tietolähteet/tiedon keräämismenetelmä: kansalliset keskuspankit antavat tiedot arvopaperiemissioita koskevien tilastojen laatimiseen käytetyistä tietolähteistä, joita ovat mm. hallinnolliset lähteet valtionhallinnon emissioiden osalta, rahalaitosten ja muiden laitosten suora raportointi, sanomalehdet ja tiedontuottajat, kuten International Financial Review. Kansalliset keskuspankit ilmoittavat, onko tiedot kerätty ja säilytetäänkö niitä emissiokohtaisesti, ja mitä perusteita on käytetty. Vaihtoehtoisesti kansalliset keskuspankit ilmoittavat, kerätäänkö tiedot ja tallennetaan ne tilastointikautena yksittäisten liikkeeseenlaskijoiden toteuttamien emissioiden summana, esimerkiksi suorien tiedonkeruujärjestelmien tapauksessa. Kansalliset keskuspankit antavat tiedot perusteista, joita on käytetty suorassa raportoinnissa tiedonantajien ja toimitettavan tiedon määrittelemiseksi.
2. Tiedon kokoamismenetelmät: Raportissa annetaan lyhyt kuvaus tietojen kokoamisesta käytetystä menetelmästä, kuten yksittäisiä arvopaperiemissioita koskevan tiedon kokoamisesta, olemassa olevien aikasarjojen järjestämisestä sekä siitä, onko niitä julkaistu vai ei.
3. Liikkeeseenlaskijan kotipaikka: Kansalliset keskuspankit täsmentävät, voidaanko emissioiden luokittelussa noudattaa täysin EKT 2010:n (ja IMF:n) soveltamaa kotipaikan määritelmää. Jos tämä ei ole mahdollista tai se on vain osittain mahdollista, kansalliset keskuspankit antavat kattavan selvityksen käytetyistä perusteista.
4. Liikkeeseenlaskijoiden jakautuminen sektoreittain: Kansalliset keskuspankit ilmoittavat, jos 2 jakson 2 kohdan mukaisesta liikkeeseenlaskijoiden luokittelusta on poikettu. Selvityksessä selitetään todetut poikkeamat ja mahdolliset epäselvyydet.
5. Emission rahayksikkö: Jos emission eri rahayksiköiden määräisiä komponentteja ei voida määritellä erikseen, kansalliset keskuspankit selvittävät, miltä osin ohjeista on poikettu. Lisäksi kansalliset keskuspankit, jotka eivät kykene erittelemään kaikkia emissioita sen mukaan, onko ne toteutettu paikallisen rahayksikön määräisinä, euromääräisinä/muiden kansallisten rahayksiköiden määräisinä tai muiden rahayksiköiden määräisinä, ilmoittavat, mihin emissiot on luokiteltu, sekä niiden emissioiden kokonaissumman, joita ei ole voitu asianmukaisesti luokitella, jotta voidaan päätellä vääristymän laajuus.

6. Emissioiden luokittelu: Kansalliset keskuspankit antavat kattavat tiedot kansallisissa tiedoissa kuvatuista arvopaperityypeistä sekä niiden kansalliset nimikkeet. Jos kattavuudessa on puutteita, kansalliset keskuspankit ilmoittavat niistä. Kansalliset keskuspankit toimittavat erityisesti seuraavat tiedot.
- Suunnatut emissiot: Kansalliset keskuspankit ilmoittavat, sisältyvätkö ne annettuihin tietoihin.
 - Pankkivekselit: Jos kyseiset arvopaperit ovat jälkimarkkinakelpoisia ja sisältyvät lyhytaikaisista velkapapereista annettuihin tietoihin, tiedot antava kansallinen keskuspankki esittää kansallisissa selvityksissä arvopapereiden kirjaamisessa sovellettavat kansalliset menettelyt ja näiden arvopapereiden luonteen.
 - Noteeratut osakkeet: Kansalliset keskuspankit ilmoittavat, sisältyvätkö noteeraamattomat osakkeet tai osuudet ilmoitettuihin tietoihin, ja antavat arvion noteeraamattomien osakkeiden ja/tai osuuksien määrästä, jotta voidaan päätellä vääristymän laajuus. Kansalliset keskuspankit ilmoittavat kansallisissa selvityksissä kaikki tiedossa olevat noteerattujen osakkeiden kattavuuteen liittyvät puutteet.
7. Pitkäaikaisten velkapaperien jaottelu instrumenttiluokkiin: Jos kiinteäkorkoisten ja vaihtuvakorkoisten lainojen sekä nollakuponkilainojen summa ei vastaa pitkäaikaisten velkapapereiden summaa, kansalliset keskuspankit ilmoittavat niiden pitkäaikaisten arvopapereiden tyyppin ja määrän, joista tällaista jakoa ei ole saatavilla.
8. Emissioiden maturiteetti: Mikäli lyhytaikaisten ja pitkäaikaisten velkapaperien määritelmien täsmällinen soveltaminen ei ole mahdollista, kansalliset keskuspankit ilmoittavat, miltä osin ilmoitetut tiedot poikkeavat näistä määritelmistä.
9. Lunastukset: Kansalliset keskuspankit täsmentävät, kuinka lunastuksia koskevat tiedot on johdettu ja onko tiedot kerätty suoran raportoinnin avulla vai laskettu jäännöksen perusteella.
10. Hinnan arvostaminen: Kansalliset keskuspankit täsmentävät kansallisissa selvityksissä, mitä menetelmää käytetään a) lyhytaikaisten velkapapereiden, b) pitkäaikaisten velkapapereiden, c) diskontattujen joukkolainojen ja d) noteerattujen osakkeiden arvostamisessa. Kantojen ja virtojen arvostuserot selitetään.
11. Raportoinnin toistuvuus, toimitusaika ja aikajänne: Kansalliset keskuspankit täsmentävät, kuinka suuri osa raportointia varten kootuista tiedosta on toimitettu vaatimusten mukaisesti, esim. kuukausittaisen tiedon osalta viiden viikon kuluessa. Myös toimitettavien aikasarjojen pituus määritellään. Kaikista sarjojen katkoksista, kuten arvopapereita koskevien tietojen ajallisessa kattavuudessa havaituista puutteista, ilmoitetaan.
12. Korjaukset: Kansalliset keskuspankit antavat lyhyet selvitykset mahdollisista korjauksista ja selventävät niiden syyt ja laajuuden.
13. Kunkin kotimaisten talousyksiköiden liikkeeseen laskeman instrumentin arvioitu osuus: Kansalliset keskuspankit antavat alla olevan taulukon mukaisesti kansalliset arviot kotimaisten talousyksiköiden kunkin emissiotyyppin arvopapereiden osuuksista, eli sellaisten lyhytaikaisten ja pitkäaikaisten arvopapereiden sekä noteerattujen osakkeiden emissioiden osuuksista, jotka on toteutettu paikallisen rahayksikön määräisinä, euromääräisinä/muiden kansallisten rahayksiköiden määräisinä (ecu mukaan luettuna) tai muiden rahayksiköiden määräisinä. Prosentuaalisen osuuden arvio tarkoittaa kuhunkin arvopaperiluokkaan kuuluvien arvopapereiden prosentuaalista osuutta kaikista emissioista, ja se ilmoitetaan raportointia koskevien ohjeiden mukaisesti asiaankuuluvan otsakkeen alla. 'Huomautuksissa' voidaan antaa lyhyitä kuvauksia. Kansalliset keskuspankit ilmoittavat myös kaikki rahaliittoon liittymisen mukanaan tuomat muutokset arvopapereiden osuuksissa.

			Prosentuaalinen osuus	Huomautukset:
Euromääräiset/kansallisten rahayksiköiden määräiset emissiot	Paikallinen rahayksikkö	STS		
		LTS		
		QUS		
	Euro/kansalliset rahayksiköt, paitsi paikallinen rahayksikkö, ml. ecu	STS		
		LTS		

		Prosentuaalinen osuus	Huomautukset:
Muiden rahayksiköiden määräiset	STS		
	LTS		

STS = lyhytaikaiset velkapaperit.

LTS = pitkäaikaiset velkapaperit.

QUS = noteeratut osakkeet.

4 jakso: Kansainvälistä järjestelypankkia koskevat vaatimukset

Kansainvälistä järjestelypankkia (BIS) koskevilla tiedonantovaatimuksissa noudatetaan samoja periaatteita kuin kansallisia keskuspankkeja koskevilla vaatimuksissa, jotka esitetään edellä 1–3 jaksossa, lukuun ottamatta seuraavia:

Taulukko 4

B-kentän raportointilomake BIS:lle

	ULKOMAISTEN LIIKKEESEENLASKIJOIDEN EUROMÄÄRÄISET/KANSALLISTEN RAHAYKSIKÖIDEN MÄÄRÄISET EMISSIOT		
	Kannat	Bruttoemissiot	Lunastukset
	B1	B2	B3
9. LYHYTAIKAiset VELKAPAPERIT			
Yhteensä	S577	S642	S707
Kansallinen keskuspankki	S578	S643	S708
Muut rahalaitokset kuin keskuspankit	S579	S644	S709
Muut rahoituksen välittäjät	S580	S645	S710
Joista erityisyhteisöt	S581	S646	S711
Rahoituksen ja vakuutuksen välitystä avustavat laitokset	S582	S647	S712
Konserninsisäiset rahoitusyksiköt	S583	S648	S713
Vakuutuslaitokset ja eläkerahastot	S584	S649	S714
Yritykset	S585	S650	S715
Valtionhallinto	S586	S651	S716
Osavaltio- ja paikallishallinto	S587	S652	S717
Sosiaaliturvarahastot	S588	S653	S718
Kansainväliset järjestöt	S589	S654	S719
10. PITKÄAIKAiset VELKAPAPERIT			
Yhteensä	S590	S655	S720
Kansallinen keskuspankki	S591	S656	S721

	ULKOMAISTEN LIIKKEESEENLASKIJOIDEN EUROMÄÄRÄISET/KANSAL- LISTEN RAHAYKSIKÖIDEN MÄÄRÄISET EMISSIOT		
	Kannat	Bruttoemissiot	Lunastukset
	B1	B2	B3
Muut rahalaitokset kuin keskuspankit	S592	S657	S722
Muut rahoituksen välittäjät	S593	S658	S723
Joista erityisyhteisöt	S594	S659	S724
Rahoituksen ja vakuutuksen välitystä avus- tavat laitokset	S595	S660	S725
Konserninsisäiset rahoitusyksiköt	S596	S661	S726
Vakuutuslaitokset ja eläkerahastot	S597	S662	S727
Yritykset	S598	S663	S728
Valtionhallinto	S599	S664	S729
Osavaltio- ja paikallishallinto	S600	S665	S730
Sosiaaliturvarahastot	S601	S666	S731
Kansainväliset järjestöt	S602	S667	S732
10.1 joista kiinteäkorkoisia:			
Yhteensä	S603	S668	S733
Kansallinen keskuspankki	S604	S669	S734
Muut rahalaitokset kuin keskuspankit	S605	S670	S735
Muut rahoituksen välittäjät	S606	S671	S736
Joista erityisyhteisöt	S607	S672	S737
Rahoituksen ja vakuutuksen välitystä avus- tavat laitokset	S608	S673	S738
Konserninsisäiset rahoitusyksiköt	S609	S674	S739
Vakuutuslaitokset ja eläkerahastot	S610	S675	S740
Yritykset	S611	S676	S741
Valtionhallinto	S612	S677	S742
Osavaltio- ja paikallishallinto	S613	S678	S743
Sosiaaliturvarahastot	S614	S679	S744
Kansainväliset järjestöt	S615	S680	S745

	ULKOMAISTEN LIIKKEESEENLASKIJOIDEN EUROMÄÄRÄISET/KANSALISTEN RAHAYKSIKÖIDEN MÄÄRÄISET EMISSIOT		
	Kannat	Bruttoemissiot	Lunastukset
	B1	B2	B3
10.2 joista vaihtuvakorkoisia:			
Yhteensä	S616	S681	S746
Kansallinen keskuspankki	S617	S682	S747
Muut rahalaitokset kuin keskuspankit	S618	S683	S748
Muut rahoituksen välittäjät	S619	S684	S749
Joista erityisyhteisöt	S620	S685	S750
Rahoituksen ja vakuutuksen välitystä avustavat laitokset	S621	S686	S751
Konserninsisäiset rahoitusyksiköt	S622	S687	S752
Vakuutuslaitokset ja eläkerahastot	S623	S688	S753
Yritykset	S624	S689	S754
Valtionhallinto	S625	S690	S755
Osavaltio- ja paikallishallinto	S626	S691	S756
Sosiaaliturvarahastot	S627	S692	S757
Kansainväliset järjestöt	S628	S693	S758
10.3 joista nollakuponkilainoja:			
Yhteensä	S629	S694	S759
Kansallinen keskuspankki	S630	S695	S760
Muut rahalaitokset kuin keskuspankit	S631	S696	S761
Muut rahoituksen välittäjät	S632	S697	S762
Joista erityisyhteisöt	S633	S698	S763
Rahoituksen ja vakuutuksen välitystä avustavat laitokset	S634	S699	S764
Konserninsisäiset rahoitusyksiköt	S635	S700	S765
Vakuutuslaitokset ja eläkerahastot	S636	S701	S766
Yritykset	S637	S702	S767
Valtionhallinto	S638	S703	S768
Osavaltio- ja paikallishallinto	S639	S704	S769
Sosiaaliturvarahastot	S640	S705	S770
Kansainväliset järjestöt	S641	S706	S771

Emissioiden maturiteetti

BIS pitää maturiteetin osalta kaikkia lyhyen aikavälin ohjelman mukaisesti liikkeeseen laskettuja euroyritystodistuksia ja muita eurohaltijavelkakirjoja lyhytaikaisina instrumentteina ja kaikkia pitkän aikavälin ohjelman mukaisesti liikkeeseen laskettuja arvopapereita pitkäaikaisina arvopapereina riippumatta niiden alkuperäisestä maturiteetista.

Liikkeeseenlaskijoiden jakautuminen sektoreittain

BIS noudattaa BIS:n tietokannassa olevien liikkeeseenlaskijoiden ja raportointilomakkeissa vaadittujen liikkeeseenlaskijoiden sektorikohtaista erittelyä alla olevan taulukon mukaisesti.

BIS:n tietokannan mukainen sektorikohtainen erittely		Raportointilomakkeiden mukainen luokittelu
Keskuspankki	→	Kansallinen keskuspankki ja EKP
Liikepankit	→	Rahalaitokset
Muut rahoituksen välittäjät	→	Muut rahoituksen välittäjät
Valtionhallinto	→	Valtionhallinto
Muut julkisyhteisöt	→	Osavaltio- ja paikallishallinto
Valtion virastot		
Yritykset	→	Yritykset
Kansainväliset järjestöt	→	Kansainväliset järjestöt (ulkomaat)

Emissioiden luokittelu

Seuraavat BIS:n tietokantaan sisältyvät instrumentit luokitellaan arvopaperiemissioita koskevissa tilastoissa velkapapereiksi:

- talletustodistukset,
- yritystodistukset,
- valtion velkasitoumukset,
- joukkovelkakirjat,
- euroyritystodistukset,
- keskipitkän aikavälin velkakirjalainat,
- muut lyhytaikaiset paperit.

Arvostus

BIS:n nykyisten arvostamissääntöjen mukaan velkapaperit kirjataan nimellisarvoon ja noteeratut osakkeet emissiohintaan.

BIS ilmoittaa EKP:lle kaikista ulkomaisten talousyksiköiden euromääräisistä/kansallisten rahayksiköiden määräisistä emissioista (B-kenttä) muuntamalla ne Yhdysvaltain dollareiksi; kantatietojen osalta muuntaminen suoritetaan tilastointikauden lopulla voimassa olevien vaihtokurssien mukaisesti ja emissioiden ja lunastusten osalta ajanjakson keskimääräisen vaihtokurssin mukaisesti. EKP muuntaa kaikki tiedot euromääräisiksi saman BIS:n soveltaman periaatteen mukaisesti. Ennen tammikuun 1 päivää 1999 päättyneiden tilastointikausien osalta käytetään ecun ja Yhdysvaltain dollarin välistä vaihtokurssia.”

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI