



Sadržaj

II. Nezakonodavni akti

UREDBE

- ★ **Delegirana uredba Komisije (EU) 2015/560 od 15. prosinca 2014. o dopuni Uredbe (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu programa odobravanja sadnje vinove loze** 1
- ★ **Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/561 od 7. travnja 2015. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu programa odobravanja nasada vinove loze** 12
- ★ **Uredba Komisije (EU) 2015/562 od 8. travnja 2015. o izmjeni Uredbe (EU) br. 347/2012 o provedbi Uredbe (EZ) br. 661/2009 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za homologaciju tipa određenih kategorija motornih vozila u odnosu na napredni sustav za kočenje u slučaju opasnosti** 35
- Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/563 od 8. travnja 2015. o utvrđivanju paušalnih uvoznih vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća 39
- Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/564 od 8. travnja 2015. o utvrđivanju koeficijenta dodjele koji se primjenjuje na količine obuhvaćene zahtjevima za uvozne dozvole podnesenima od 30. do 31. ožujka 2015. u okviru carinske kvote koja je Uredbom (EZ) br. 1918/2006 otvorena za maslinovo ulje podrijetlom iz Tunisa i o obustavi podnošenja zahtjeva za takve dozvole za mjesec travanj 2015. 41

DIREKTIVE

- ★ **Direktiva Komisije (EU) 2015/565 od 8. travnja 2015. o izmjeni Direktive 2006/86/EZ s obzirom na određene tehničke zahtjeve za označavanje ljudskih tkiva i stanica⁽¹⁾** 43

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

- ★ Direktiva Komisije (EU) 2015/566 od 8. travnja 2015. o provedbi Direktive 2004/23/EZ s obzirom na postupke provjere ekvivalentnosti standarda kvalitete i sigurnosti uvezenih tkiva i stanica ⁽¹⁾ 56

ODLUKE

- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/567 od 7. travnja 2015. o izmjeni Priloga I. Odluci 2003/467/EZ u pogledu službenog proglašenja Litve državom članicom slobodnom od tuberkuloze u pogledu stada goveda (priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2161) ⁽¹⁾ 69
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/568 od 7. travnja 2015. o izmjeni Priloga I. Provedbenoj odluci 2012/725/EU u pogledu definicije goveđeg laktoferina (priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2173) 71
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/569 od 7. travnja 2015. o izmjeni priloga Provedbenoj odluci 2011/630/EU u pogledu jednakosti među stadima goveda službeno slobodnima od tuberkuloze u državama članicama i na Novom Zelandu te informacija u obrascu certifikata o zdravlju životinja o količini sjemena (priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2187) ⁽¹⁾ 72
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/570 od 7. travnja 2015. o odobrenju planova za iskorjenjivanje afričke svinjske kuge kod divljih svinja na određenim područjima Estonije i Latvije (priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2200) 80

SMJERNICE

- ★ Smjernica (EU) 2015/571 Europske središnje banke od 6. studenoga 2014. o izmjeni Smjernice ESB/2014/15 o monetarnoj i financijskoj statistici (ESB/2014/43) 82

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/560

od 15. prosinca 2014.

o dopuni Uredbe (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu programa odobravanja sadnje vinove loze

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredaba Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 69.,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1306/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o financiranju, upravljanju i nadzoru zajedničke poljoprivredne politike i o stavljanju izvan snage uredaba Vijeća (EEZ) br. 352/78, (EZ) br. 165/94, (EZ) br. 2799/98, (EZ) br. 814/2000, (EZ) br. 1290/2005 i (EZ) br. 485/2008 ⁽²⁾, a posebno njezin članak 64. stavak 6.,

budući da:

- (1) Uredba (EU) br. 1308/2013 u dijelu II. glavi I. poglavlju III. sadržava pravila o programu odobravanja sadnje vinove loze kojima se od 1. siječnja 2016. stavlja izvan snage i zamjenjuje prijelazni sustav prava sadnje utvrđen u dijelu II. glavi I. poglavlju III. odjeljku IV.a pododjeljku II. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1234/2007 ⁽³⁾. Tim se poglavljem utvrđuju pravila o trajanju, upravljanju i kontroli programa odobravanja sadnje vinove loze te se Komisija ovlašćuje za donošenje delegiranih akata o upravljanju programom. Prijelazni sustav prava sadnje utvrđen u dijelu II. glavi I. poglavlju III. odjeljku IV.a pododjeljku II. Uredbe (EZ) br. 1234/2007 nastavlja se primjenjivati do 31. prosinca 2015. u skladu s člankom 230. stavkom 1. točkom (b) podtočkom ii. Uredbe (EU) br. 1308/2013.
- (2) Člankom 62. Uredbe (EU) br. 1308/2013 utvrđuje se opći zahtjev prema kojemu države članice izdaju odobrenje za sadnju vinove loze na temelju zahtjeva koji podnesu proizvođači koji namjeravaju posaditi ili ponovno posaditi vinovu lozu. Međutim, stavkom 4. tog članka predviđa se izuzimanje određenih površina iz programa odobravanja sadnje vinove loze pa time i iz tog općeg zahtjeva. Potrebno je utvrditi pravila o uvjetima primjene tog izuzeća. Površine namijenjene za pokusne svrhe ili za proizvodnju loznih cijepova trebalo bi upotrebljavati za točno utvrđene svrhe kako bi se spriječilo izbjegavanje novog programa, a proizvode od vinove loze dobivene na tim površinama smije se stavljati na tržište samo ako države članice smatraju da ne postoji rizik od tržišnih poremećaja. Trebalo bi dopustiti nastavak postojećih vinogradarskih pokusa i proizvodnji loznih cijepova u skladu s postojećim pravilima kako bi se osigurao nesmetan prijelaz sa sustava prava sadnje na novi program

⁽¹⁾ SL L 347, 20.12.2013., str. 671.

⁽²⁾ SL L 347, 20.12.2013., str. 549.

⁽³⁾ Uredba Vijeća (EZ) br. 1234/2007 od 22. listopada 2007. o uspostavljanju zajedničke organizacije poljoprivrednih tržišta i o posebnim odredbama za određene poljoprivredne proizvode (Uredba o jedinstvenom ZOT-u) (SL L 299, 16.11.2007., str. 1.).

odobravanja sadnjevinove loze. Navedeno bi se izuzeće trebalo primjenjivati na površine čiji su vinski proizvodi ili proizvodi vinove loze namijenjeni isključivo konzumaciji u kućanstvu vinogradara jer pod određenim uvjetima ne pridonose tržišnim poremećajima. Zbog istog razloga to bi izuzeće trebalo proširiti i na organizacije koje se ne bave komercijalnom djelatnošću i koje ispunjavaju iste uvjete. Izuzeće bi se trebalo primjenjivati i na površine što ih je zasadio proizvođač koji je izgubio određenu površinu zasađenu vinovom lozom zbog obveznog otkupa provedenog u javnom interesu u skladu s nacionalnim pravom s obzirom na to da gubitak zemljišta zasađenog vinovom lozom u takvim slučajevima ne ovisi o volji proizvođača. Međutim, trebalo bi utvrditi uvjet u pogledu maksimalne površine novog područja kako se ne bi ugrozili opći ciljevi programa odobravanja sadnje vinove loze.

- (3) Člankom 64. stavcima 1. i 2. Uredbe (EU) br. 1308/2013 utvrđuju se pravila o dodjeli odobrenja za novu sadnju vinove loze te se određuju kriteriji prihvatljivosti i prioritetni kriteriji koje mogu primjenjivati države članice. Trebalo bi utvrditi posebne uvjete povezane s nekim od kriterija prihvatljivosti i prioritetnih kriterija kako bi se za provedbu tih kriterija uspostavila jednaka pravila igre za sve, te spriječilo da proizvođači kojima je dodijeljeno odobrenje izigraju sustav odobravanja. Osim toga, trebalo bi dodati tri nova kriterija: novi kriterij prihvatljivosti koji se odnosi na zlouporabu ugleda zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla, novi prioritetni kriterij kojim se prednost daje onim proizvođačima koji udovoljavaju pravilima programa i nisu napustili vinograde na svojem gospodarstvu i novi prioritetni kriterij kojim se prednost daje neprofitnim organizacijama sa socijalnom svrhom koje su dobile zemljište oduzeto u slučaju terorizma i drugih vrsta kaznenih djela. Novi kriterij prihvatljivosti odgovara potrebi zaštite ugleda određenih oznaka zemljopisnog podrijetla na isti način kao i ugleda određenih oznaka izvornosti, osiguravajući da ih ne ugrožava nova sadnja vinove loze. Prvim novim prioritetnim kriterijem prednost se daje određenim podnositeljima zahtjeva na temelju njihova prethodnog ponašanja koje pokazuje da poštuju pravila programa odobravanja i ne podnose zahtjev za odobrenje za novu sadnju dok imaju površine zasađene vinovom lozom koje su izvan proizvodnje i za koje bi mogli dobiti odobrenje za ponovnu sadnju. Cilj je drugoga novog prioritetnog kriterija prednost dati neprofitnim organizacijama sa socijalnom svrhom koje su dobile zemljište oduzeto u slučaju terorizma i drugih vrsta kaznenih djela, kako bi se promicala socijalna uporaba zemljišta koje bi inače bilo u opasnosti da ostane izvan proizvodnje.
- (4) Uzimajući u obzir članak 118. Uredbe (EU) br. 1306/2013 te kako bi se odgovorilo na prirodne i društveno-gospodarske razlike te različite strategije uzgoja koje primjenjuju gospodarski subjekti u različitim dijelovima unutar određenog područja, državama članicama trebalo bi dopustiti da na regionalnoj razini, u posebnim dijelovima koji ispunjavaju uvjete za korištenje zaštićene oznake izvornosti, posebnim dijelovima koji ispunjavaju uvjete za korištenje zaštićene oznake zemljopisnog podrijetla ili dijelovima za koje se oznaka zemljopisnog podrijetla ne koristi, drukčije primjenjuju kriterije prihvatljivosti i prioritetne kriterije iz članka 64. stavaka 1. i 2. Uredbe (EU) br. 1308/2013 te nove kriterije prihvatljivosti i prioritetne kriterije koji se dodaju ovom Uredbom. Različita primjena navedenih kriterija u različitim dijelovima određenog područja trebala bi se uvijek temeljiti na razlikama između tih dijelova.
- (5) Kako bi se odgovorilo na slučajeve izbjegavanja koji nisu predviđeni ovim aktom, države članice trebale bi donijeti mjere kojima će se sprječavati da podnositelji zahtjeva za odobrenje izbjegavaju kriterije prihvatljivosti i prioritetne kriterije u slučajevima kada njihova djelovanja nisu obuhvaćena posebnim odredbama o sprječavanju izbjegavanja koje su za određene kriterije prihvatljivosti i prioritetne kriterije utvrđene ovom Uredbom.
- (6) Člankom 66. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 1308/2013 predviđa se mogućnost supostojanja vinove loze za koju se proizvođač obvezao da će je iskrčiti i novozasađene vinove loze. Kako bi se spriječile nepravilnosti, države članice trebale bi imati mogućnost primjerenim sredstvima osigurati izvršavanje obveze krčenja, uključujući zahtjev za polaganje osiguranja pri dodjeli odobrenja za predviđenu ponovnu sadnju. Osim toga, potrebno je utvrditi da će se u slučaju da se krčenje ne izvrši u četverogodišnjem roku utvrđenom tom odredbom vinova loza posađena na predmetnom području smatrati neodobrenom.
- (7) Člankom 66. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 1308/2013 državama članicama dopušta se da na temelju preporuke priznatih i reprezentativnih strukovnih organizacija ograniče ponovnu sadnju u područjima koja ispunjavaju uvjete za proizvodnju vina sa zaštićenim oznakama izvornosti ili zaštićenim oznakama zemljopisnog podrijetla. Trebalo bi definirati osnove ili razloge za takve odluke o ograničavanju kako bi se pojasnile granice njihova područja primjene i istodobno osigurala koherentnost programa te spriječilo njegovo izbjegavanje. Posebno bi trebalo osigurati da automatizam pri dodjeli odobrenja za ponovnu sadnju utvrđen člankom 66. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 1308/2013 ne sprječava mogućnost država članica da ograniče izdavanje odobrenja za određena područja u skladu s člankom 63. stavkom 2. točkom (b) i člankom 63. stavkom 3. Unatoč tome, trebalo bi pojasniti da se određeni posebni slučajevi ne mogu smatrati izbjegavanjem programa.

- (8) Člankom 64. Uredbe (EU) br. 1306/2013 predviđene su administrativne kazne u slučaju neusklađenosti s obzirom na kriterije prihvatljivosti, preuzete obveze i druge obveze koje proizlaze iz primjene sektorskoga poljoprivrednog zakonodavstva. Kako bi se osigurao odvratajući učinak, države članice trebale bi biti u mogućnosti stupnjevati te kazne ovisno o komercijalnoj vrijednosti vina proizvedenih u predmetnim vinogradima. U skladu s člankom 71. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 1308/2013, trebalo bi predvidjeti administrativne kazne za neodobrenu sadnju kako bi se osigurao odvratajući učinak. Minimalna vrijednost tih kazni trebala bi odgovarati prosječnom godišnjem prihodu po hektaru površina zasađenih vinovom lozom na razini Unije, izmjerenom u bruto marži po hektaru površina zasađenih vinovom lozom. Progresivno stupnjevanje trebalo bi utvrditi polazeći od navedene minimalne vrijednosti, ovisno o vremenu neusklađenosti. Državama članicama trebalo bi isto tako omogućiti primjenu većih minimalnih kazni za proizvođače u određenom području ako je minimalna vrijednost koja je utvrđena na razini Unije manja od procijenjenoga prosječnog godišnjeg prihoda po hektaru predmetnog područja. Takvo povećanje minimalne vrijednosti kazni trebalo bi biti razmjerno procijenjenom prosječnom godišnjem prihodu po hektaru za područje u kojemu se nalazi neodobreni nasad vinove loze,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Površine izuzete iz programa odobravanja sadnje vinove loze

1. Program odobravanja sadnje vinove loze utvrđen u dijelu II. glavi I. poglavlju III. Uredbe (EU) br. 1308/2013 ne primjenjuje se na sadnju ili ponovnu sadnju na područjima iz članka 62. stavka 4. navedene Uredbe koji ispunjavaju odgovarajuće uvjete utvrđene u stavcima 2., 3. i 4. ovog članka.

2. Sadjnja ili ponovna sadnja na područjima namijenjenima za pokusne svrhe ili za proizvodnju loznih cijepova podliježe slanju prethodne obavijesti nadležnim tijelima. U toj se obavijesti navode sve odgovarajuće informacije o predmetnim područjima te razdoblje u kojem će se provoditi pokus ili razdoblje u kojem će rasadnik loznih cijepova biti u proizvodnji. Nadležna tijela obavješćuje se i o produljenjima tih razdoblja.

Ako se smatra da ne postoji rizik od tržišnih poremećaja, države članice mogu odlučiti da se tijekom razdoblja iz prvog podstavka grožđe proizvedeno na tim područjima i proizvodi vinove loze dobiveni od tog grožđa mogu stavljati na tržište. Na kraju navedenih razdoblja proizvođač:

- (a) dobiva odobrenje u skladu s člankom 64. ili 68. Uredbe (EU) br. 1308/2013 za predmetno područje, tako da se grožđe proizvedeno na tom području i proizvodi vinove loze dobiveni od tog grožđa mogu staviti na tržište; ili
- (b) o vlastitom trošku krči takvo područje u skladu s člankom 71. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 1308/2013.

Sva područja namijenjena pokusima ili za proizvodnju loznih cijepova koja su zasađena prije 1. siječnja 2016. nakon dodjele prava nove sadnje moraju i nakon tog datuma ispunjavati uvjete utvrđene za korištenje takvim pravima, i to sve do isteka razdoblja pokusa ili razdoblja proizvodnje loznih cijepova za koje su ta prava dodijeljena. Nakon isteka tih razdoblja primjenjuju se pravila utvrđena u prvom i drugom podstavku.

3. Sadjnja ili ponovna sadnja na površinama čiji su vinski proizvodi ili proizvodi vinove loze namijenjeni isključivo konzumaciji u kućanstvu vinogradara podliježe sljedećim uvjetima:

- (a) takva površina ne premašuje 0,1 ha;
- (b) predmetni se vinogradar ne bavi komercijalnom proizvodnjom vina ili komercijalnom proizvodnjom ostalih proizvoda vinove loze.

Za potrebe ovog stavka države članice mogu smatrati određene organizacije koje se ne bave komercijalnom djelatnošću istovrijednima kućanstvu vinogradara.

Države članice mogu odlučiti da sadnje iz prvog podstavka podliježu slanju obavijesti.

4. Proizvođač koji je izgubio određenu površinu zasađenu vinovom lozom zbog obveznog otkupa provedenog u javnom interesu u skladu s nacionalnim pravom ima pravo zasadi novu površinu pod uvjetom da takva novozasađena površina ne premašuje 105 % izgubljene površine u smislu čiste kulture. Novozasađena površina upisuje se u vinogradarski registar.

5. Krčenje površina na koje se primjenjuje izuzeće iz stavaka 2. i 3. ne dovodi do odobrenja za ponovnu sadnju na temelju članka 66. Uredbe (EU) br. 1308/2013. Međutim, takvo se odobrenje dodjeljuje u slučaju krčenja površina koje su novozasađene u okviru izuzeća iz stavka 4.

Članak 2.

Kriteriji za dodjelu odobrenja

1. Kada države članice primjenjuju kriterij prihvatljivosti naveden u članku 64. stavku 1. točki (c) Uredbe (EU) br. 1308/2013, primjenjuju se pravila utvrđena u dijelu (A) Priloga I. ovoj Uredbi.

Države članice mogu primjenjivati i dodatni objektivan i nediskriminirajući kriterij prema kojemu zahtjev ne smije predstavljati značajan rizik zlorporabe ugleda određenih zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla, što se podrazumijeva ako javna tijela ne dokažu da postoji taj rizik. Pravila u pogledu primjene ovoga dodatnog kriterija utvrđena su u Prilogu I. dijelu (B).

2. Kada pri dodjeli odobrenja za novu sadnju države članice odluče primjenjivati jedan ili više kriterija prihvatljivosti iz članka 64. stavka 1. točaka od (a) do (c) Uredbe (EU) br. 1308/2013 te dodatni kriterij iz stavka 1. ovog članka, mogu primjenjivati te kriterije na nacionalnoj ili na nižoj teritorijalnoj razini.

3. Kada države članice primjenjuju jedan ili više prioritetnih kriterija navedenih u članku 64. stavku 2. Uredbe (EU) br. 1308/2013, primjenjuju se pravila utvrđena u dijelovima od (A) do (H) Priloga II. ovoj Uredbi.

Države članice mogu isto tako primjenjivati dodatne objektivne i nediskriminirajuće kriterije koji se odnose na prethodno ponašanje proizvođača i neprofitnih organizacija sa socijalnom svrhom koje su dobile zemljište oduzeto u slučajevima terorizma i drugih vrsta kaznenih djela. Pravila u pogledu primjene tih dodatnih kriterija utvrđena su u Prilogu II. dijelu (I).

4. Kada pri dodjeli odobrenja za novu sadnju države članice odluče primjenjivati jedan ili više prioritetnih kriterija iz članka 64. stavka 2. točaka od (a) do (h) Uredbe (EU) br. 1308/2013 te dodatne kriterije iz stavka 3. ovog članka, mogu primjenjivati te kriterije ujednačeno na nacionalnoj razini ili uz različite stupnjeve važnosti u različitim dijelovima država članica.

5. Primjena jednog ili više kriterija navedenih u članku 64. stavku 2. Uredbe (EU) br. 1308/2013 kao kriterija prihvatljivosti na jednoj od zemljopisnih razina iz članka 63. stavka 2. smatra se valjano opravdanom za potrebe članka 64. stavka 1. točke (d) ako je cilj te primjene rješavanje posebnog problema koji pogađa vinogradarski sektor na toj konkretnoj zemljopisnoj razini i koji je moguće riješiti jedino takvim ograničenjem.

6. Ne dovodeći u pitanje pravila utvrđena u prilogima I. i II. u pogledu posebnih kriterija prihvatljivosti i prioritetnih kriterija, države članice prema potrebi donose dodatne mjere kako bi spriječile da podnositelji zahtjeva za odobrenje izbjegavaju kriterije prihvatljivosti i prioritetne kriterije uključene u te priloge.

Članak 3.

Odobrenja za predviđenu ponovnu sadnju

Dodjelu odobrenja proizvođačima koji se obvežu iskrčiti površinu zasađenu vinovom lozom u skladu s člankom 66. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 1308/2013 države članice mogu uvjetovati polaganjem jamstva.

U svakom slučaju, ako proizvođači ne izvrše krčenje do kraja četvrte godine od datuma na koji je vinova loza posađena, na predmetnu neiskrčenu površinu primjenjuje se članak 71. Uredbe (EU) br. 1308/2013.

Članak 4.

Ograničenja ponovne sadnje

Države članice mogu ograničiti ponovnu sadnju na temelju članka 66. stavka 3. Uredbe (EU) br. 1308/2013 ako se određena površina koja će se ponovno zasaditi nalazi u području za koje je izdavanje odobrenja za novu sadnju ograničeno u skladu s člankom 63. stavkom 2. točkom (b) Uredbe (EU) br. 1308/2013 te pod uvjetom da takvu odluku opravdava potreba izbjegavanja poznatog rizika znatnog obezvrjeđivanja određene zaštićene oznake izvornosti ili zaštićene oznake zemljopisnog podrijetla.

Rizik znatnog obezvrjeđivanja iz prvog stavka ne postoji ako:

- (a) se određena površina koja će se ponovno zasaditi nalazi na istom području zaštićene oznake izvornosti ili zaštićene oznake zemljopisnog podrijetla kao i iskrčena površina te ako je ponovna sadnja vinove loze u skladu s istom specifikacijom zaštićene oznake izvornosti ili zaštićene oznake zemljopisnog podrijetla kao i iskrčena površina;
- (b) je cilj ponovne sadnje proizvodnja vina bez oznake zemljopisnog podrijetla, pod uvjetom da podnositelj zahtjeva preuzme iste obveze kao što su one koje su u Prilogu I. dijelovima A i B točki 2. ove Uredbe utvrđene u odnosu na novu sadnju.

Članak 5.

Sankcije i povrat troškova

Države članice određuju novčane kazne proizvođačima koji ne izvrše obvezu utvrđenu člankom 71. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 1308/2013.

Minimalni iznos novčane kazne iznosi:

- (a) 6 000 EUR po hektaru, ako proizvođač iskrči cjelokupan neodobreni nasad u roku od četiri mjeseca od datuma kad je obaviješten o nepravilnosti, kako je navedeno u članku 71. stavku 2. Uredbe (EU) br. 1308/2013;
- (b) 12 000 EUR po hektaru, ako proizvođač iskrči cjelokupan neodobreni nasad tijekom prve godine nakon isteka četveromjesečnog razdoblja;
- (c) 20 000 EUR po hektaru, ako proizvođač iskrči cjelokupan neodobreni nasad nakon prve godine po isteku četveromjesečnog razdoblja.

Ako se procijeni da godišnji prihod ostvaren u području u kojemu se nalazi predmetni vinograd premašuje 6 000 EUR po hektaru, države članice mogu povećati minimalne iznose utvrđene u drugom podstavku razmjerno prosječnom godišnjem prihodu po hektaru koji je procijenjen za to područje.

Ako država članica vlastitim sredstvima osigura krčenje neodobrenog nasada, odgovarajući trošak koji se naplaćuje proizvođaču u skladu s člankom 71. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 1308/2013 izračunava se na objektivan način, uzimajući u obzir troškove rada, uporabe strojeva i prijevoza ili druge nastale troškove. Taj se trošak dodaje primjenjivoj kazni.

Članak 6.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. prosinca 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Pravila koja se odnose na kriterij prihvatljivosti naveden u članku 64. stavku 1. točki (c) Uredbe (EU) br. 1308/2013 i dodatni kriterij iz članka 2. stavka 1. ove Uredbe**A. Kriterij iz članka 64. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) br. 1308/2013**

Smatra se da je kriterij iz članka 64. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) br. 1308/2013 ispunjen ako je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:

1. površina (površine) na kojoj (kojima) će se podignuti novi nasad namijenjena je (namijenjene su) proizvodnji vina s određenom zaštićenom oznakom izvornosti za predmetno područje; ili
2. ako površina (površine) na kojoj (kojima) će se podignuti novi nasad nije namijenjena (nisu namijenjene) proizvodnji vina s određenom zaštićenom oznakom izvornosti, podnositelj zahtjeva preuzima sljedeće obveze:
 - (a) grožđe proizvedeno na tim novozasađenim površinama neće upotrebljavati ili stavljati na tržište u svrhu proizvodnje vina sa zaštićenom oznakom izvornosti ako se te površine nalaze na područjima koja ispunjavaju uvjete za tu svrhu;
 - (b) neće iskrčiti i ponovno posaditi vinovu lozu s ciljem da ponovno zasađenu površinu učini prihvatljivom za proizvodnju grožđa za vina sa zaštićenom oznakom izvornosti.

Podnositelji zahtjeva preuzimaju obveze iz prvog podstavka točke 2. tijekom ograničenog razdoblja koje određuje država članica i koje ne smije teći nakon 31. prosinca 2030.

B. Dodatni kriterij iz članka 2. stavka 1. ove Uredbe

Smatra se da je dodatni kriterij iz članka 2. stavka 1. ove Uredbe ispunjen ako je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:

1. površina (površine) na kojoj (kojima) će se podignuti novi nasad namijenjena je (namijenjene su) proizvodnji vina s određenom zaštićenom oznakom zemljopisnog podrijetla za predmetno područje; ili
2. ako površina (površine) na kojoj (kojima) će se podignuti novi nasad nije namijenjena (nisu namijenjene) proizvodnji vina s određenom zaštićenom oznakom zemljopisnog podrijetla, podnositelj zahtjeva preuzima sljedeće obveze:
 - (a) grožđe proizvedeno na tim novozasađenim površinama neće upotrebljavati ili stavljati na tržište u svrhu proizvodnje vina sa zaštićenom oznakom zemljopisnog podrijetla ako se te površine nalaze na područjima koja ispunjavaju uvjete za tu svrhu;
 - (b) neće iskrčiti i ponovno posaditi vinovu lozu s ciljem da ponovno zasađenu površinu učini prihvatljivom za proizvodnju grožđa za vina sa zaštićenom oznakom zemljopisnog podrijetla.

Podnositelji zahtjeva preuzimaju obveze iz prvog podstavka točke 2. tijekom ograničenog razdoblja koje određuje država članica i koje ne smije teći nakon 31. prosinca 2030.

PRILOG II.

Pravila koja se odnose na prioritetne kriterije navedene u članku 64. stavku 2. točkama od (a) do (h) Uredbe (EU) br. 1308/2013 i dodatne kriterije iz članka 2. stavka 3. ove Uredbe**A. Kriterij iz članka 64. stavka 2. točke (a) Uredbe (EU) br. 1308/2013**

1. Smatra se da pravne osobe, neovisno o njihovu pravnom obliku, ispunjavaju ovaj kriterij ako je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:

(a) fizička osoba koja prvi put podiže nasade vinove loze i nositelj je gospodarstva („početnik u poslu“) izvršava učinkovitu i dugoročnu kontrolu nad pravnom osobom u smislu odluka povezanih s upravljanjem, koristima i financijskim rizicima; ako u kapitalu ili upravljanju pravne osobe sudjeluje nekoliko fizičkih osoba, uključujući i osobu ili osobe koje nisu početnici u poslu, početnik u poslu mora biti u mogućnosti izvršavati takvu učinkovitu i dugoročnu kontrolu samostalno ili zajedno s drugim osobama; ili

(b) ako je pravna osoba pod samostalnom ili zajedničkom kontrolom druge pravne osobe, uvjeti utvrđeni u točki (a) primjenjuju se na sve fizičke osobe koje imaju kontrolu nad tom drugom pravnom osobom.

Uvjeti utvrđeni u prvom podstavku u točkama (a) i (b) primjenjuju se *mutatis mutandis* na skupinu fizičkih osoba bez obzira na pravni status koji je nacionalnim pravom dodijeljen takvoj skupini i njezinim članovima.

2. Države članice mogu odlučiti uvesti dodatni uvjet da podnositelj zahtjeva mora biti fizička osoba koja nije starija od 40 godina u godini podnošenja zahtjeva („mladi proizvođač“).

Smatra se da pravne osobe iz točke 1. ispunjavaju dodatni uvjet iz prvog podstavka ove točke ako fizička osoba iz prvog podstavka točke 1. podtočaka (a) i (b) nije starija od 40 godina u godini podnošenja zahtjeva.

Uvjeti utvrđeni u drugom podstavku primjenjuju se *mutatis mutandis* na skupinu fizičkih osoba iz točke 1. drugog podstavka.

3. Države članice mogu zahtijevati od podnositelja zahtjeva da se obvežu da tijekom razdoblja od pet godina neće dati u najam ili prodati novozasađenu površinu ili površine drugoj fizičkoj ili pravnoj osobi.

Ako je podnositelj zahtjeva pravna osoba ili skupina fizičkih osoba, države članice mogu isto tako zahtijevati od podnositelja zahtjeva da u razdoblju od pet godina ne prenese izvršavanje učinkovite i dugoročne kontrole gospodarstva u smislu odluka povezanih s upravljanjem, koristima i financijskim rizicima na drugu osobu ili osobe, osim ako ta osoba ili te osobe ispunjavaju uvjete iz točaka 1. i 2. koji su se primjenjivali u trenutku izdavanja odobrenja.

B. Kriterij iz članka 64. stavka 2. točke (b) Uredbe (EU) br. 1308/2013

Smatra se da je kriterij iz članka 64. stavka 2. točke (b) Uredbe (EU) br. 1308/2013 ispunjen ako je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:

1. Podnositelj zahtjeva obvezuje se da će u razdoblju od najmanje pet do sedam godina poštovati pravila o ekološkoj proizvodnji koja su utvrđena Uredbom Vijeća (EZ) br. 834/2007 ⁽¹⁾ i, prema potrebi, Uredbom Komisije (EZ) br. 889/2008 ⁽²⁾ za površinu ili površine koje će biti novozasađene ili za cjelokupno poljoprivredno gospodarstvo. Takvo razdoblje ne smije teći nakon 31. prosinca 2030.

Države članice mogu smatrati da je kriterij ispunjen ako podnositelji zahtjeva u trenutku podnošenja zahtjeva već jesu vinogradari ⁽³⁾ i učinkovito su primjenjivali pravila o ekološkoj proizvodnji iz prvog podstavka na cijeloj površini zasađenoj vinovom lozom na predmetnom gospodarstvu najmanje pet godina prije podnošenja zahtjeva.

⁽¹⁾ Uredba Vijeća (EZ) br. 834/2007 od 28. lipnja 2007. o ekološkoj proizvodnji i označavanju ekoloških proizvoda i stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 2092/91 (SL L 189, 20.7.2007., str. 1.).

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 889/2008 od 5. rujna 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 o ekološkoj proizvodnji i označavanju ekoloških proizvoda s obzirom na ekološku proizvodnju, označavanje i kontrolu (SL L 250, 18.9.2008., str. 1.).

⁽³⁾ Kako su definirani u članku 2. točki (a) Uredbe Komisije (EZ) br. 436/2009 od 26. svibnja 2009. o utvrđivanju detaljnih pravila za primjenu Uredbe Vijeća (EZ) br. 479/2008 u pogledu vinogradarskog registra, obveznih izvjava te prikupljanja informacija za praćenje tržišta vina, dokumenata koji prate pošiljke proizvoda od grožđa i vina i evidencija koje se vode u vinskom sektoru (SL L 128, 27.5.2009., str. 15.).

2. Podnositelj zahtjeva obvezuje se da će poštovati jednu od sljedećih smjernica ili programa certificiranja koji premašuju odgovarajuće obvezne standarde utvrđene u skladu s glavom VI. poglavljem I. Uredbe (EU) br. 1306/2013, i to u razdoblju od najmanje pet do sedam godina koje ni u kojem slučaju ne smije teći nakon 31. prosinca 2030.:
 - (a) smjernica za integriranu zaštitu bilja za pojedine poljoprivredne kulture ili sektore koje su primjerene za vinogradarstvo u skladu s člankom 14. stavkom 5. Direktive 2009/128/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, ako takve smjernice postoje;
 - (b) nacionalnih programa certificiranja za integriranu proizvodnju koji su primjereni za vinogradarstvo;
 - (c) nacionalnih ili regionalnih programa zaštite okoliša kojima se potvrđuje sukladnost sa zakonodavstvom o okolišu u pogledu kakvoće tla i/ili vode, biološke raznolikosti, očuvanja krajolika, ublažavanja klimatskih promjena i/ili prilagodbe klimatskim promjenama, a koji su relevantni za vinogradarstvo.

Programima certificiranja navedenima u prvom podstavku točkama (b) i (c) potvrđuje se da poljoprivrednik na svojem gospodarstvu provodi prakse koje su u skladu s pravilima integrirane proizvodnje utvrđenima na nacionalnoj razini ili s ciljevima navedenima u prvom podstavku točki (c). Navedeno certificiranje provode tijela za certificiranje koja su akreditirana u skladu s poglavljem II. Uredbe (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ i udovoljavaju odgovarajućim usklađenim standardima za „Ocjenu usklađenosti – zahtjevi za tijela za certificiranje proizvoda, postupaka i usluga” ili „Ocjenu usklađenosti – zahtjevi za tijela koja provode reviziju i certifikaciju sustava upravljanja”.

Države članice mogu smatrati da je kriterij ispunjen ako podnositelji zahtjeva već jesu vinogradari u trenutku podnošenja zahtjeva i učinkovito su primjenjivali smjernice ili programe certificiranja iz prvog podstavka na cijeloj površini zasađenoj vinovom lozom na predmetnom gospodarstvu najmanje pet godina prije podnošenja zahtjeva.

3. Ako program ili programi ruralnog razvoja država članica uključuju posebnu vrstu djelatnosti povezanih s poljoprivredom, okolišem i klimatskim promjenama, koje su utvrđene u članku 28. Uredbe (EU) br. 1305/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, koje se primjenjuju na površine zasađene vinovom lozom od važnosti za konkretno područje navedeno u zahtjevu te pod uvjetom da su na raspolaganju dostatna sredstva, podnositelj zahtjeva ispunjava uvjete i obvezuje se podnijeti zahtjev za tu vrstu djelatnosti za površinu na kojoj će se izvršiti nova sadnja te izvršiti obveze koje su u odgovarajućem programu ili programima ruralnog razvoja utvrđene za tu posebnu vrstu djelatnosti povezanih s poljoprivredom, okolišem i klimatskim promjenama.
4. Konkretno zemljišne parcele navedene u takvom zahtjevu smještene su na nagibima s terasama.

Države članice mogu isto tako zahtijevati od proizvođača da se obvežu da u razdoblju od najmanje pet do sedam godina neće iskrčiti i ponovno zasađiti površine koje ne ispunjavaju navedene uvjete. Takvo razdoblje ne smije teći nakon 31. prosinca 2030.

C. Kriterij iz članka 64. stavka 2. točke (c) Uredbe (EU) br. 1308/2013

Smatra se da je kriterij iz članka 64. stavka 2. točke (c) Uredbe (EU) br. 1308/2013 ispunjen ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

1. podnositelj zahtjeva stupio je u posjed konkretne zemljišne parcele ili zemljišnih parcela navedenih u zahtjevu na temelju zamjene s drugim zemljišnim parcelama zasađenima vinovom lozom u okviru projekta konsolidacije zemljišta;
2. zemljišna parcela ili zemljišne parcele navedene u zahtjevu nisu zasađene vinovom lozom ili su zasađene vinovom lozom koja zauzima manju površinu od one koja je izgubljena zbog provedbe takvog projekta konsolidacije zemljišta;
3. ukupna površina za koju se traži odobrenje nije veća od razlike, ako postoji, između površine zasađene vinovom lozom na zemljišnoj parceli ili zemljišnim parcelama koje su bile u prethodnom vlasništvu i površine koja je navedena u zahtjevu.

⁽¹⁾ Direktiva 2009/128/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u postizanju održive upotrebe pesticida (SL L 309, 24.11.2009., str. 71.).

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (SL L 218, 13.8.2008., str. 30.).

⁽³⁾ Uredba (EU) br. 1305/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o potpori ruralnom razvoju iz Europskog poljoprivrednog fonda za ruralni razvoj (EPFRR) i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 1698/2005 (SL L 347, 20.12.2013., str. 487.).

D. Kriterij iz članka 64. stavka 2. točke (d) Uredbe (EU) br. 1308/2013

Smatra se da je kriterij iz članka 64. stavka 2. točke (d) Uredbe (EU) br. 1308/2013 ispunjen ako se konkretne zemljišne parcele koje su navedene u zahtjevu nalaze na jednom od sljedećih vrsta područja:

1. područjima ugroženima sušom u kojima je omjer između godišnje količine padalina i godišnje potencijalne evapotranspiracije manji od 0,5;
2. područjima u kojima je dubina za zakorjenjivanje manja od 30 cm;
3. područjima s nepovoljnom teksturom i kamenitošću tla, prema definicijama i pragovima koji su utvrđeni u Prilogu III. Uredbi (EU) br. 1305/2013 Europskog parlamenta i Vijeća;
4. strmim područjima s nagibom većim od barem 15 %;
5. područjima smještenima u planinskim područjima na nadmorskoj visini većoj od 500 m, isključujući visoravni;
6. područjima koja se nalaze u najudaljenijim regijama Unije iz članka 349. UFEU-a i na manjim egejskim otocima kako su definirani u Uredbi (EU) br. 229/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ ili na malim otocima čija ukupna površina nije veća od 250 km² i koja su obilježena strukturnim i društveno-gospodarskim ograničenjima.

Države članice mogu isto tako zahtijevati od proizvođača da se obvežu da u razdoblju od najmanje pet do sedam godina neće provoditi krčenje i ponovnu sadnju na područjima koja nisu suočena s prirodnim ili drugim posebnim ograničenjima. Takvo razdoblje ne smije teći nakon 31. prosinca 2030.

Države članice mogu najkasnije do 2018. odlučiti isključiti jedno ili više područja navedenih u prvom podstavku iz provjere usklađenosti s ovim prioritetnim kriterijem ako nisu u mogućnosti ocijeniti tu usklađenost na učinkovit način.

E. Kriterij iz članka 64. stavka 2. točke (e) Uredbe (EU) br. 1308/2013

Smatra se da je kriterij iz članka 64. stavka 2. točke (e) Uredbe (EU) br. 1308/2013 ispunjen ako je gospodarska održivost odgovarajućeg projekta utvrđena na temelju jedne ili više sljedećih standardnih metoda financijske analize investicijskih projekata u poljoprivredi:

1. neto sadašnja vrijednost (en. Net Present Value – NPV);
2. unutarnja stopa povrata (en. Internal Rate of Return – IRR);
3. omjer koristi i troška (en. Benefit-Cost Ratio – BCR);
4. razdoblje povrata (en. Payback Period – PP);
5. povećana neto korist (en. Incremental Net Benefit – INB).

Metoda se primjenjuje na način prilagođen vrsti podnositelja zahtjeva.

Države članice isto tako zahtijevaju od podnositelja zahtjeva da novi nasad vinove loze podigne u skladu s tehničkim značajkama koje su navedene u zahtjevu.

F. Kriterij iz članka 64. stavka 2. točke (f) Uredbe (EU) br. 1308/2013

Smatra se da je kriterij iz članka 64. stavka 2. točke (f) Uredbe (EU) br. 1308/2013 ispunjen ako je potencijal za povećanje konkurentnosti utvrđen na temelju jednog od sljedećih razmatranja:

1. površine na kojima će postojeći vinogradar podignuti novi nasad mogu stvoriti ekonomiju razmjera zbog značajnog smanjenja jediničnih troškova specifičnih za novozasađenu površinu u odnosu na prosjek već postojećih vinograda na poljoprivrednom gospodarstvu ili prosječno stanje regije;
2. površine na kojima će postojeći vinogradar podignuti novi nasad mogu dovesti do bolje prilagodbe tržišnoj potražnji zbog povećanja cijena proizvoda ili većih mogućnosti plasmana na tržište u odnosu na već postojeće vinograde na poljoprivrednom gospodarstvu ili prosječno stanje u regiji;

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 229/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. ožujka 2013. o utvrđivanju posebnih mjera za poljoprivredu u korist manjih egejskih otoka i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 1405/2006 (SL L 78, 20.3.2013., str. 41.).

3. površine na kojima će novi sudionik u sektoru podignuti novi nasad mogu omogućiti primjenu modela poljoprivredne proizvodnje koji je unosniji od prosjeka regije.

Države članice mogu dodatno detaljnije razraditi razmatranja navedena u prvom podstavku točkama 1., 2. i 3.

Države članice isto tako zahtijevaju od podnositelja zahtjeva da novi nasad vinove loze podigne u skladu s tehničkim značajkama koje su navedene u zahtjevu.

G. Kriterij iz članka 64. stavka 2. točke (g) Uredbe (EU) br. 1308/2013

Smatra se da je kriterij iz članka 64. stavka 2. točke (g) Uredbe (EU) br. 1308/2013 ispunjen ako se zemljišna parcela ili zemljišne parcele koje će se zasaditi nalaze na zemljopisnom području proizvodnje postojeće zaštićene oznake izvornosti ili zaštićene oznake zemljopisnog podrijetla, pod uvjetom da je grožđe koje će se proizvoditi namijenjeno proizvodnji vina sa zaštićenom oznakom izvornosti ili zaštićenom oznakom zemljopisnog podrijetla te da je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:

1. zemljišna parcela ili zemljišne parcele koje će se zasaditi imaju bolje pedoklimatske značajke u usporedbi s prosjekom ostalih zemljišnih parcela s vinogradima koji udovoljavaju specifikacijama oznake zemljopisnog podrijetla u istoj regiji;
2. sorta ili sorte vinove loze ili odgovarajući klon ili klonovi koji će se posaditi bolje su prilagođeni specifičnim pedoklimatskim značajkama zemljišne parcele ili zemljišnih parcela koje će biti zasađene, u usporedbi sa zemljišnim parcelama s vinogradima koji udovoljavaju specifikacijama oznake zemljopisnog podrijetla, imaju slične pedoklimatske značajke i nalaze se u istoj regiji, ali su na njima posađene druge sorte ili drugi klonovi iste sorte ili sorti;
3. sorta ili sorte vinove loze ili odgovarajući klon ili klonovi koji će se posaditi pridonose povećanju raznolikosti sorti vinove loze ili klonova postojećih sorti na istom zemljopisnom području proizvodnje zaštićene oznake izvornosti ili zaštićene oznake zemljopisnog podrijetla;
4. sustav ili sustavi uzgoja vinove loze koji će se primjenjivati ili struktura vinograda koji će se uspostaviti na novozasađenoj površini ili površinama ima potencijal da dovede do bolje kvalitete grožđa u usporedbi sa sustavima uzgoja i/ili strukturama koje se pretežno primjenjuju na istom zemljopisnom području proizvodnje zaštićene oznake izvornosti ili zaštićene oznake zemljopisnog podrijetla.

Države članice mogu dodatno detaljnije razraditi uvjete iz prvog podstavka točaka od 1. do 4.

Države članice isto tako zahtijevaju od podnositelja zahtjeva da novi nasad vinove loze podigne u skladu s tehničkim značajkama koje su navedene u zahtjevu.

Države članice mogu primjenjivati ovaj prioritetni kriterij na zahtjeve koji se odnose na novu sadnju na području čije su granice utvrđene u tehničkoj dokumentaciji priloženoj zahtjevu za zaštitu oznake izvornosti ili oznake zemljopisnog podrijetla za koji je u tijeku prethodni nacionalni postupak ili je u tijeku njegovo ispitivanje koje provodi Komisija. U tome se slučaju uvjeti navedeni u prvom podstavku točkama od 1. do 4. primjenjuju *mutatis mutandis*.

H. Kriterij iz članka 64. stavka 2. točke (h) Uredbe (EU) br. 1308/2013

Smatra se da je kriterij iz članka 64. stavka 2. točke (h) Uredbe (EU) br. 1308/2013 ispunjen ako je veličina gospodarstva podnositelja zahtjeva u trenutku podnošenja zahtjeva u skladu s pragovima koje država članica mora odrediti na nacionalnoj ili regionalnoj razini na temelju objektivnih kriterija. Utvrđeni pragovi moraju iznositi:

1. najmanje 0,5 hektara za mala gospodarstva;
2. najviše 50 hektara za srednja gospodarstva.

Države članice mogu dodatno zahtijevati ispunjavanje jednog ili više sljedećih uvjeta:

1. veličina gospodarstva podnositelja zahtjeva povećat će se kao rezultat nove sadnje;
2. podnositelj zahtjeva već ima površinu zasađenu vinovom lozom na koju se u trenutku podnošenja zahtjeva ne primjenjuju izuzeća utvrđena u članku 62. stavku 4. Uredbe (EU) br. 1308/2013.

Pragovi iz prvog podstavka točaka 1. i 2. dostavljaju se Komisiji.

I. Dodatni kriteriji iz članka 2. stavka 3. ove Uredbe**I. „Prethodno ponašanje proizvođača”**

Smatra se da je dodatni kriterij iz članka 2. stavka 3. ove Uredbe ispunjen ako podnositelj zahtjeva nije posadio vinovu lozu bez odobrenja, kako je navedeno u članku 71. Uredbe (EU) br. 1308/2013 ili bez prava sadnje, kako je navedeno u člancima 85.a i 85.b Uredbe (EZ) br. 1234/2007.

Države članice mogu dodatno zahtijevati ispunjavanje jednog ili više sljedećih uvjeta:

1. nijedno odobrenje koje je prethodno bilo izdano podnositelju zahtjeva u skladu s člankom 64. Uredbe (EU) br. 1308/2013 nije isteklo zbog neupotrebe;
2. podnositelj zahtjeva nije propustio ispuniti nijednu obvezu iz Priloga I. dijelova A i B, dijelova A, B, D, E, F, G ovog Priloga i točke II. ovog dijela;
3. podnositelj zahtjeva nema površine zasađene vinovom lozom koje nisu u proizvodnji već najmanje osam godina.

II. „Neprofitne organizacije sa socijalnom svrhom koje su dobile zemljište oduzeto u slučajevima terorizma i drugih vrsta kaznenih djela”

Smatra se da je dodatni kriterij iz članka 2. stavka 3. ove Uredbe ispunjen ako je podnositelj zahtjeva pravna osoba, neovisno o njezinu pravnom obliku, te ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

1. podnositelj zahtjeva neprofitna je organizacija čija djelatnost ima isključivo socijalnu svrhu;
2. podnositelj zahtjeva koristi se oduzetim zemljištem isključivo kako bi ispunio svoju socijalnu svrhu u skladu s člankom 10. Direktive 2014/42/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.

Države članice isto tako mogu zahtijevati od podnositelji zahtjeva koji ispunjavaju ovaj kriterij da se obvežu da tijekom razdoblja koje odredi država članica neće dati u najam ili prodati novozasađenu površinu ili površine drugoj fizičkoj ili pravnoj osobi. Takvo razdoblje ne smije teći nakon 31. prosinca 2030.

⁽¹⁾ Direktiva 2014/42/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 3. travnja 2014. o zamrzavanju i oduzimanju predmeta i imovinske koristi ostvarene kaznenim djelima u Europskoj uniji (SL L 127, 29.4.2014., str. 39.).

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/561**od 7. travnja 2015.****o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu programa odobravanja nasada vinove loze**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007 ⁽¹⁾, a posebno njezine članke 70. i 72. te članak 145. stavak 3.,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1306/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o financiranju, upravljanju i nadzoru zajedničke poljoprivredne politike i o stavljanju izvan snage uredaba Vijeća (EEZ) br. 352/78, (EZ) br. 165/94, (EZ) br. 2799/98, (EZ) br. 814/2000, (EZ) br. 1290/2005 i (EZ) br. 485/2008 ⁽²⁾, a posebno njezin članak 62. stavak 2. točku (a),

budući da:

- (1) U dijelu II. glavi I. poglavlju III. Uredbe (EU) br. 1308/2013 nalaze se pravila o programu odobravanja nasada vinove loze kojima se od 1. siječnja 2016. stavlja izvan snage i zamjenjuje sustav prava sadnje u prijelaznom razdoblju utvrđen u dijelu II. glavi I. poglavlju III. odjeljku IV.a pododjeljku II. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1234/2007 ⁽³⁾. U dijelu II. glavi I. poglavlju III. Uredbe (EU) br. 1308/2013 utvrđuju se pravila u pogledu trajanja programa odobravanja nasada vinove loze, upravljanja njime i nadzora nad njim te se Komisiju ovlašćuje za donošenje provedbenih akata u pogledu upravljanja i nadzora nad programom. Sustav prava sadnje u prijelaznom razdoblju utvrđen u dijelu II. glavi I. poglavlju III. odjeljku IV.a pododjeljku II. Uredbe (EZ) br. 1234/2007 primjenjuje se do 31. prosinca 2015. u skladu s člankom 230. stavkom 1. točkom (b) podtočkom ii. Uredbe (EU) br. 1308/2013.
- (2) Člankom 62. Uredbe (EU) br. 1308/2013 utvrđuju se opći uvjeti na temelju kojih države članice dodjeljuju odobrenje nasada vinove loze nakon podnošenja zahtjeva proizvođača koji namjeravaju saditi ili ponovno saditi vinove loze. Člankom 63. Uredbe (EU) br. 1308/2013 predviđa se sigurnosni mehanizam za novu sadnju u skladu s kojim države članice svake godine moraju dodijeliti odobrenja za novu sadnju u omjeru od 1 % od ukupnog područja zasađenog vinovom lozom na svojem državnom području, no uz utemeljena obrazloženja moguće je odrediti i niži postotak. Člankom 64. Uredbe (EU) br. 1308/2013 utvrđuju se pravila o dodjeli odobrenja za nove nasade te donose kriteriji prihvatljivosti i prioritetni kriteriji koje države članice mogu primijeniti.
- (3) Na razini Unije potrebno je utvrditi pravila o postupku koji države članice trebaju slijediti u pogledu odluka o sigurnosnom mehanizmu te odabiru kriterija prihvatljivosti i prioritetnih kriterija. Ta bi pravila trebala obuhvaćati rokove za donošenje odluka i posljedice u slučaju nedonošenja određenih odluka.
- (4) Kako bi se osigurala jasnoća i dosljedna primjena u svim državama članicama i vinskim regijama, pravila u pogledu dodjele odobrenja za nove nasade trebala bi obuhvaćati i obradu zahtjevâ, postupak odabira te njihovu dodjelu svake godine. Na taj način pri podnošenju zahtjeva za nove nasade proizvođači podliježu sličnim pravilima na razini Unije. Tim se pravilima želi osigurati transparentno, pravedno i pravovremeno funkcioniranje sustava koje je prilagođeno potrebama vinskog sektora. Njima bi se također trebalo spriječiti da se podnositelji zahtjeva susretnu s neopravdanim nejednakostima, pretjeranim kašnjenjima ili nerazmjernim administrativnim opterećenjem. Posebno, budući da vinska godina počinje 1. kolovoza, čini se da se dodjelom odobrenja za nove nasade do tog datuma odgovara na potrebe vinskog sektora i osigurava mogućnost provedbe nasada vinove loze u istoj kalendarskoj godini. Potrebno je odrediti odgovarajući datum kako bi se osiguralo da su sve relevantne odluke država članica objavljene pravovremeno prije pokretanja poziva na podnošenje zahtjevâ i svi proizvođači upoznati s primjenjivim pravilima prije podnošenja zahtjeva.

⁽¹⁾ SL L 347, 20.12.2013., str. 671.

⁽²⁾ SL L 347, 20.12.2013., str. 549.

⁽³⁾ Uredba Vijeća (EZ) br. 1234/2007 od 22. listopada 2007. o uspostavljanju zajedničke organizacije poljoprivrednih tržišta i o posebnim odredbama za određene poljoprivredne proizvode (Uredba o jedinstvenom ZOT-u) (SL L 299, 16.11.2007., str. 1.).

- (5) Ako ukupan broj hektara zatraženih u prihvatljivim zahtjevima u velikoj mjeri prelazi broj hektara koje su države članice stavile na raspolaganje, može se dogoditi da velik broj pojedinačnih podnositelja zahtjeva dobije samo dio hektara za koje su podnijeli zahtjev i da se zato ne koriste odgovarajućim odobrenjima, zbog čega podliježu sankcijama. U cilju rješavanja takvih situacija, primjereno je ne nametati sankcije ako dodijeljena odobrenja odgovaraju postotku koji je manji od određenog postotka područja za koje je podnesen zahtjev. Nadalje, kako bi se izbjegao gubitak odgovarajućih odobrenja, državama članicama trebalo bi omogućiti njihovo prenošenje u sljedeću godinu ili njihovu preraspodjelu u istoj godini među podnositeljima zahtjeva čijim zahtjevima nije u potpunosti udovoljeno i koji nisu odbili dodijeljena odobrenja.
- (6) Člankom 66. Uredbe (EU) br. 1308/2013 i člancima 3. i 4. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2015/560 ⁽¹⁾ utvrđuju se pravila o dodjeli odobrenja za presađivanja na istom gospodarstvu. Na razini Unije potrebno je utvrditi i pravila o postupku koji države članice trebaju slijediti pri dodjeli navedenih odobrenja za presađivanja te državama članicama zadati vremenski okvir za dodjelu tih odobrenja. Kako bi se proizvođačima omogućilo da uzmu u obzir ograničenja u pogledu presađivanja na istom gospodarstvu povezana s fitosanitarnim, okolišnim i operativnim razlozima, državama članicama trebalo bi omogućiti da proizvođačima dopuste podnošenje zahtjeva u razumnom, ali ograničenom razdoblju nakon krčenja. Nadalje, s obzirom na to da podnošenje i obrada zahtjeva za izdavanje odobrenja za presađivanja podrazumijevaju administrativno opterećenje za države članice i proizvođače, trebala bi postojati i mogućnost primjene pojednostavnjenog postupka u posebnim slučajevima kada područje koje će se presaditi odgovara iskrčenom području ili kada nije donesena odluka o ograničenjima u pogledu presađivanja.
- (7) Člankom 68. Uredbe (EU) br. 1308/2013 utvrđuju se pravila o dodjeli odobrenja na temelju pretvorbe prava sadnje dodijeljenih do 31. prosinca 2015. Na razini Unije potrebno je utvrditi i pravila o postupku koji države članice trebaju slijediti pri dodjeli takvih odobrenja. Potrebno je odrediti rokove za podnošenje zahtjeva i njihovu obradu kako bi države članice pravovremeno i primjereno mogle primiti i obraditi zahtjeve za pretvorbu.
- (8) Člankom 62. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 1308/2013 utvrđuje se da se odobrenja dodjeljuju za određeno područje gospodarstva proizvođača navedeno u zahtjevu. U opravdanim slučajevima, podnositeljima zahtjeva trebala bi se pružiti mogućnost izmjene tog određenog područja tijekom razdoblja valjanosti odobrenja. Međutim, u određenim bi slučajevima tu mogućnost trebalo isključiti kako bi se spriječilo izbjegavanje programa odobravanja nasada vinove loze.
- (9) Člankom 63. stavkom 4., člankom 64. stavkom 3., člankom 71. stavkom 3. i člankom 145. Uredbe (EU) br. 1308/2013 utvrđuje se obveza država članica da Komisiju obavješćuju o određenim aspektima provedbe programa odobravanja nasada vinove loze. Potrebno je utvrditi zahtjeve kako bi se državama članicama olakšalo dostavljanje informacija o svim relevantnim aspektima upravljanja programom i nadzora nad njim, čime bi se omogućio primjeren nadzor njegove provedbe.
- (10) Člankom 62. Uredbe (EU) br. 1306/2013 predviđa se potreba za uspostavom odredbi o nadzoru u pogledu provedbe programa odobravanja nasada vinove loze. Opća pravila o nadzoru potrebna su kako bi se pojasnilo da je osnovno sredstvo za provjeru usklađenosti s programom registar vinograda te da bi se kontrole trebale provoditi u skladu s općim načelima utvrđenima u članku 59. Uredbe (EU) br. 1306/2013. Tim bi se pravilima trebao uspostaviti opći okvir unutar kojega će države članice moći razvijati detaljnije odredbe na nacionalnoj razini kako bi se izbjegla neodobrena sadnja i osiguralo poštovanje pravila programa odobravanja, uključujući poštovanje roka za korištenje odobrenjima i za krčenje u slučaju očekivanog presađivanja te poštovanje obveza koje su proizvođači preuzeli kako bi dobili odobrenja.
- (11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora za zajedničku organizaciju poljoprivrednih tržišta,

⁽¹⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2015/560 od 15. prosinca 2014. o dopuni Uredbe (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu programa odobravanja nasada vinove loze (vidjeti stranicu 1 ovoga Službenog lista).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenja za nasade vinove loze

Odobrenja za nasade vinove loze kako su predviđena u dijelu II. glavi I. poglavlju III. Uredbe (EU) br. 1308/2013 dodjeljuju se od 2016. u skladu s ovom Uredbom.

Odobrenja se odnose na nove nasade, presađivanja i prava sadnje koja su predmet pretvorbe.

Odobrenja za nove nasade iz članka 64. Uredbe (EU) br. 1308/2013 dodjeljuju se godišnje.

Članak 2.

Prethodne odluke o područjima stavljenima na raspolaganje za nove nasade

1. Ako države članice odluče ograničiti ukupno područje raspoloživo za nove nasade koji se dodjeljuju u obliku odobrenja u skladu s člankom 63. stavcima 2. i 3. Uredbe (EU) br. 1308/2013, one te odluke i odgovarajuća opravdanja objavljuju do 1. ožujka.

2. Ako države članice uzmu u obzir preporuke strukovnih organizacija ili zainteresiranih skupina proizvođača iz članka 65. Uredbe (EU) br. 1308/2013, te se preporuke podnose ostavljajući dovoljno vremena za njihovo ispitivanje prije nego što predmetna država članica donese odluku iz stavka 1. Preporuke se također objavljuju.

Članak 3.

Kriteriji za dodjelu odobrenja za nove nasade

Ako države članice odluče upotrebljavati kriterije za dodjelu odobrenja za nove nasade iz članka 64. stavaka 1. i 2. Uredbe (EU) br. 1308/2013, te se odluke objavljuju do 1. ožujka.

Odluke iz prvog stavka odnose se na:

- (a) primjenu jednog ili više kriterija navedenih u članku 64. stavku 1. drugom podstavku Uredbe (EU) br. 1308/2013, uključujući dužno opravdanje ako države članice odluče primijeniti članak 64. stavak 1. točku (d), i u članku 2. stavku 1. Delegirane uredbe (EU) 2015/560;
- (b) broj hektara raspoloživih za dodjelu odobrenja na nacionalnoj razini:
 - i. na temelju proporcionalnosti;
 - ii. prema prioritarnim kriterijima navedenima u članku 64. stavku 2. Uredbe (EU) br. 1308/2013 i u članku 2. stavku 3. Delegirane uredbe (EU) 2015/560.

Ako države članice namjeravaju primijeniti prioritarnu kriterije iz drugog stavka točke (b) podtočke ii. ovog članka, one određuju koji će se od tih prioritarnih kriterija primjenjivati. Države članice također mogu odlučiti dodijeliti različitu važnost svakom odabranom prioritarnom kriteriju. Tim se odlukama državama članicama omogućuje uspostava ljestvice pojedinačnih zahtjeva na nacionalnoj razini za dodjelu broja hektara iz točke (b) podtočke ii., na temelju usklađenosti tih zahtjeva s odabranim prioritarnim kriterijima.

Članak 4.

Dispozitivna pravila za nove nasade

Ako države članice ne objave odgovarajuće odluke u rokovima utvrđenima u člancima 2. i 3., u pogledu odgovarajuće godine primjenjuju se sljedeća pravila za dodjelu odobrenja za nove nasade:

- (a) raspoloživost odobrenja za novu sadnju u omjeru od 1 % od ukupnog područja zasađenog vinovom lozom na njihovom državnom području, kako je navedeno u članku 63. stavku 1. Uredbe (EU) br. 1308/2013 i bez drugih ograničenja;
- (b) razmjerna razdjela hektara svim prihvatljivim podnositeljima zahtjeva na osnovi područja za koje su podnijeli zahtjev ako zahtjevi prelaze područje koje je stavljeno na raspolaganje.

Države članice osiguravaju da se informacije u pogledu pravila koja se primjenjuju u skladu s prvim stavkom objavljuju.

Članak 5.

Podnošenje zahtjeva za nove nasade

1. Nakon što se objave odluke iz članka 2. i 3. ili informacije iz članka 4. drugog stavka, a najkasnije do 1. svibnja, države članice otvaraju razdoblje za podnošenje pojedinačnih zahtjeva koje traje najmanje mjesec dana.

2. U zahtjevima se navodi određena veličina i lokacija područja na gospodarstvu za koje će se dodijeliti odobrenje. Ako nisu utvrđena ograničenja u skladu s člankom 2. i nije odlučeno o kriterijima u skladu s člankom 3., države članice mogu podnositelje zahtjeva izuzeti od obveze navođenja u zahtjevu određene lokacije područja na gospodarstvu za koje će se dodijeliti odobrenje. Ako je to potrebno za provedbu programa odobravanja, države članice mogu od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatne informacije.

3. Ako države članice odluče upotrebljavati određene kriterije za dodjelu odobrenja za nove nasade, primjenjuju se sljedeća pravila:

- (a) kriteriji prihvatljivosti iz članka 64. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) br. 1308/2013 i članka 2. stavka 1. Delegirane uredbe (EU) 2015/560: u zahtjevima se navode proizvodi od vinove loze koje podnositelj zahtjeva namjerava proizvoditi na novozasađenim područjima, uz napomenu namjerava li podnositelj zahtjeva proizvoditi jedan ili više sljedećih proizvoda:
 - i. vina sa zaštićenom oznakom izvornosti;
 - ii. vina sa zaštićenom oznakom zemljopisnog podrijetla;
 - iii. vina bez oznake zemljopisnog podrijetla, uključujući ona s oznakom sorte vinove loze;
- (b) prioritetni kriterij iz članka 64. stavka 2. točke (e) Uredbe (EU) br. 1308/2013: zahtjevi obuhvaćaju informacije gospodarske prirode kojima se dokazuje gospodarska održivost odgovarajućeg projekta na temelju jedne ili više standardnih metoda financijske analize investicijskih projekata u poljoprivredi navedenih u dijelu E Priloga II. Delegiranoj uredbi (EU) 2015/560;
- (c) prioritetni kriterij iz članka 64. stavka 2. točke (f) Uredbe (EU) br. 1308/2013: zahtjevi obuhvaćaju informacije gospodarske prirode kojima se dokazuje potencijal za povećanje konkurentnosti na temelju razmatranja utvrđenih u dijelu F Priloga II. Delegiranoj uredbi (EU) 2015/560;
- (d) prioritetni kriterij iz članka 64. stavka 2. točke (g) Uredbe (EU) br. 1308/2013: zahtjevi obuhvaćaju informacije kojima se dokazuje potencijal za poboljšanje proizvoda sa zemljopisnim oznakama na temelju jednog od uvjeta utvrđenih u dijelu G Priloga II. Delegiranoj uredbi (EU) 2015/560;
- (e) prioritetni kriterij iz članka 64. stavka 2. točke (h) Uredbe (EU) br. 1308/2013: zahtjevi obuhvaćaju informacije prema kojima je veličina gospodarstva podnositelja zahtjeva u trenutku podnošenja zahtjeva u skladu s pragovima koje države članice određuju na temelju odredbi utvrđenih u dijelu H Priloga II. Delegiranoj uredbi (EU) 2015/560;

- (f) ako države članice od podnositelja zahtjeva traže da preuzmu obveze iz dijelova (A) i (B) Priloga I., i dijelova (A), (B), (D), (E), (F), (G) i odjeljka II. dijela (I) Priloga II. Delegiranoj uredbi (EU) 2015/560 u pogledu navedenih kriterija, zahtjevi sadržavaju te obveze.

Ako države članice mogu izravno prikupiti bilo koji od podataka navedenih u prvom podstavku točkama (a) do (f), one podnositelje zahtjeva mogu izuzeti od uključivanja tih podataka u svoje zahtjeve.

4. Nakon isteka razdoblja za podnošenje zahtjeva iz stavka 1. države članice obavješćuju neprihvatljive podnositelje zahtjeva o neprihvatljivosti njihova zahtjeva u skladu s odlukom o kriterijima prihvatljivost koje su države članice donijele u skladu s člankom 3. Takvi se zahtjevi isključuju iz narednih faza postupka.

Članak 6.

Dodjela odobrenja za nove nasade

1. Ako ukupno područje obuhvaćeno prihvatljivim podnesenim zahtjevima ne prelazi područja koja su stavljena na raspolaganje u skladu s člankom 2. stavkom 1., države članice dodjeljuju odobrenja za sva područja za koja su proizvođači podnijeli zahtjeve.

2. Ako ukupno područje obuhvaćeno prihvatljivim podnesenim zahtjevima prelazi područja koja su stavljena na raspolaganje u skladu s člankom 2. stavkom 1., države članice primjenjuju postupak odabira utvrđen u Prilogu I.

Države članice najkasnije od 1. kolovoza dodjeljuju odobrenja odabranim podnositeljima zahtjeva u skladu s rezultatom tog postupka odabira. Ako prihvatljivim zahtjevima nije u potpunosti udovoljeno, podnositelje zahtjeva obavješćuje se o razlozima za takvu odluku.

3. Ako se dodijeljeno odobrenje odnosi na manje od 50 % područja za koje je podnesen zahtjev, podnositelj zahtjeva to odobrenje može odbiti u roku od mjesec dana od datuma dodjele odobrenja.

U tom slučaju, podnositelj zahtjeva ne podliježe upravnim sankcijama iz članka 62. stavka 3. Uredbe (EU) br. 1308/2013. Države članice mogu odlučiti da se odgovarajući broj hektara stavi na raspolaganje u istoj godini, najkasnije do 1. listopada, za odobrenja koja se dodjeljuju onim podnositeljima zahtjeva kojima je odobren samo dio područja za koje su podnijeli zahtjev u skladu s rezultatom postupka odabira iz stavka 2. i koji nisu odbili odgovarajuća odobrenja. Države članice također mogu odlučiti staviti na raspolaganje navedene hektare sljedeće godine uz 1 % od ukupnog područja zasađenog vinovom lozom kako je utvrđeno člankom 63. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 1308/2013.

Članak 7.

Ograničenja dodjele odobrenja za presađivanja

1. Ako države članice odluče ograničiti dodjelu odobrenja za presađivanja na područjima koja ispunjavaju uvjete za proizvodnju vina sa zaštićenom oznakom izvornosti ili zaštićenom oznakom zemljopisnog podrijetla u skladu s člankom 66. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 1308/2013 i člankom 4. Delegirane uredbe (EU) 2015/560, one te odluke objavljuju do 1. ožujka.

Strukovne organizacije ili zainteresirane skupine proizvođača iz članka 65. Uredbe (EU) br. 1308/2013 podnose preporuke koje država članica treba uzeti u obzir u skladu s navedenim člankom, ostavljajući dovoljno vremena za njihovo ispitivanje prije donošenja odluke iz prvog podstavka. Dotična država članica te preporuke objavljuje.

2. Odluke iz stavka 1. primjenjuju se tijekom jedne godine od datuma njihove objave.

Ako je preporuka strukovne organizacije ili zainteresirane skupine proizvođača sastavljena za razdoblje koje je duže od godine dana, ali ne prelazi tri godine, kako je predviđeno člankom 65. drugim stavkom Uredbe (EU) br. 1308/2013, takve se odluke mogu i primjenjivati u razdoblju koje ne prelazi tri godine.

Ako te strukovne organizacije ili zainteresirane skupine proizvođača ne podnesu relevantne preporuke ostavljajući dovoljno vremena za njihovo ispitivanje kako je predviđeno stavkom 1. ili države članice ne objave odgovarajuće odluke do 1. ožujka, države članice automatski odobravaju presađivanje kako je predviđeno člankom 8.

Članak 8.

Postupak dodjele odobrenja za presađivanja

1. Zahtjevi za izdavanje odobrenja za presađivanja iz članka 66. stavka 1. Uredbe (EU) br. 1308/2013 mogu se podnijeti u bilo kojem trenutku tijekom iste vinske godine u kojoj se vrši krčenje. Međutim, države članice mogu odlučiti da se zahtjevi za izdavanje odobrenja za presađivanja mogu podnijeti do kraja druge vinske godine nakon one u kojoj je izvršeno krčenje. U slučaju nepoštivanja tih dvaju rokova, države članice ne dodjeljuju odobrenje za presađivanje.

U zahtjevima se navodi određena veličina i lokacija iskrčenih područja ili područja koja će se presaditi na istom gospodarstvu podnositelja zahtjeva za koja će se dodijeliti odobrenje. Ako nije donesena odluka o ograničenjima u skladu s člankom 7. i podnositelj zahtjeva nije preuzeo ni jednu od obveza iz dijelova A i B stavka 2. točke (b) Priloga I. te dijela B stavka 4. i dijela D Priloga II. Delegiranoj uredbi (EU) 2015/560, države članice mogu podnositelje zahtjeva izuzeti od obveze navođenja u zahtjevu određene lokacije područja koja će se presaditi za koja će se dodijeliti odobrenje. Ako je to potrebno za provedbu programa odobravanja, države članice mogu od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatne informacije.

Države članice automatski dodjeljuju odobrenja u roku od tri mjeseca od podnošenja zahtjeva. Međutim, države članice mogu odlučiti primijeniti rokove iz članka 5. za podnošenje zahtjeva i iz članka 6. za dodjelu odobrenja za nove nasade.

2. U slučajevima kada područje koje će se presaditi odgovara iskrčenom području ili kada nije donesena odluka o ograničenjima u skladu s člankom 7. stavkom 1., može se primijeniti pojednostavnjeni postupak na nacionalnoj razini ili za određena područja koja se nalaze na državnom području države članice. U takvim se slučajevima može smatrati da je odobrenje za presađivanje dodijeljeno na datum kada je područje iskrčeno. U tu svrhu dotični proizvođač dostavlja najkasnije do kraja vinske godine u kojoj je izvršeno krčenje naknadnu obavijest koja se smatra zahtjevom za izdavanjem odobrenja.

3. Zahtjevi za izdavanje odobrenja za presađivanja iz članka 66. stavka 2. Uredbe (EU) br. 1308/2013 mogu se podnijeti u bilo kojem trenutku tijekom godine.

U zahtjevima se navodi određena veličina i lokacija područja koja će se iskrčiti ili područja koja će se presaditi na istom gospodarstvu podnositelja zahtjeva za koja će se dodijeliti odobrenje. Zahtjevi sadržavaju i obvezu da će se područje zasađeno vinovom lozom iskrčiti najkasnije do kraja četvrte godine od datuma na koji su zasađene nove vinove loze. Ako je to potrebno za provedbu programa odobravanja, države članice mogu od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatne informacije.

Države članice automatski dodjeljuju odobrenja u roku od tri mjeseca od podnošenja zahtjeva. Međutim, države članice mogu odlučiti primijeniti rokove iz članka 5. za podnošenje zahtjeva i iz članka 6. za dodjelu odobrenja za nove nasade.

Članak 9.

Postupak dodjele odobrenja u skladu s prijelaznim odredbama

1. Proizvođači od 15. rujna 2015. podnose zahtjeve za pretvorbu prava sadnje u odobrenja kako je navedeno u članku 68. stavku 1. Uredbe (EU) br. 1308/2013.

U zahtjevima se navodi određena veličina i lokacija područja na gospodarstvu za koje će se dodijeliti odobrenje. Države članice mogu podnositelje zahtjeva izuzeti od obveze navođenja u zahtjevu određene lokacije područja na gospodarstvu za koje će se dodijeliti odobrenje. Ako je to potrebno za provedbu programa odobravanja, države članice mogu od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatne informacije.

2. Ako u skladu s člankom 68. stavkom 1. drugim podstavkom Uredbe (EU) br. 1308/2013 države članice odluče produžiti rok za podnošenje zahtjeva za pretvorbu prava sadnje u odobrenja nakon 31. prosinca 2015., one tu odluku objavljuju do 14. rujna 2015.

U tom se slučaju zahtjevi proizvođača za pretvorbu podnose u bilo kojem trenutku od 15. rujna 2015. do isteka roka koji su države članice odredile u skladu s prvim podstavkom.

3. Nakon provjere da su prava sadnje za koje je podnesen zahtjev za pretvorbu u skladu sa stavicima 1. i 2. još valjana, države članice automatski dodjeljuju odobrenja. Razdoblje između podnošenja zahtjeva za pretvorbu i dodijele odobrenja nije duže od tri mjeseca. Međutim, ako se zahtjev podnese prije 31. prosinca 2015., razdoblje od tri mjeseca počinje 1. siječnja 2016.

Članak 10.

Izmjena određenog područja za koje je dodijeljeno odobrenje

U opravdanim slučajevima države članice mogu na zahtjev podnositelja zahtjeva donijeti odluku da se sadnja vinove loze može provesti na području gospodarstva različitom od određenog područja za koje je dodijeljeno odobrenje, pod uvjetom da je novo područje iste veličine u hektarima i da je odobrenje još valjano u skladu s člankom 62. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 1308/2013.

Prvi se stavak ne primjenjuje ako su odobrenja dodijeljena na temelju usklađenosti s određenim kriterijima prihvatljivosti ili prioritetnim kriterijima povezanim s lokacijom navedenom u zahtjevu i ako se u zahtjevu za izmjenu navodi novo određeno područje koje se nalazi izvan navedene lokacije.

Članak 11.

Obavijesti

1. Počevši od 2016. države članice svake godine do 1. ožujka dostavljaju Komisiji:
 - (a) obavijest o vinogradarskim područjima iz članka 145. stavka 3. Uredbe (EU) br. 1308/2013 u pogledu stanja na dan 31. srpnja prethodne vinske godine. Za tu se obavijest upotrebljava obrazac utvrđen u Prilogu II. ovoj Uredbi;
 - (b) obavijesti iz članka 63. stavka 4. i članka 64. stavka 3. Uredbe (EU) br. 1308/2013. Za te se obavijesti upotrebljava obrazac utvrđen u Prilogu III. ovoj Uredbi;
 - (c) obavijest o ograničenjima koja su donijele države članice u pogledu presađivanja na istom gospodarstvu kako je navedeno u članku 7. ove Uredbe. Za tu se obavijest upotrebljava obrazac utvrđen u tablici A Priloga VI. ovoj Uredbi;
 - (d) ažurirani nacionalni popis strukovnih organizacija ili zainteresiranih skupina proizvođača iz članka 2. i 7. ove Uredbe;
 - (e) obavijest o ukupnoj veličini područja za koje je utvrđeno da su zasađena vinovom lozom bez odobrenja i veličini iskrčenih neodobrenih područja, kako je navedeno u članku 71. stavku 3. Uredbe (EU) br. 1308/2013. Ta se obavijest odnosi na prethodnu vinsku godinu. Prva se obavijest prvi put dostavlja do 1. ožujka 2017. i obuhvaća razdoblje od 1. siječnja 2016. do 31. srpnja 2016. Za tu se obavijest upotrebljava obrazac utvrđen u Prilogu IV. ovoj Uredbi;
 - (f) ako države članice odluče primijeniti prioritetni kriterij iz članka 64. stavka 2. točke (h) Uredbe (EU) br. 1308/2013, pragove koje su utvrdile u pogledu najmanje ili najveće veličine gospodarstava kako je navedeno u dijelu H Priloga II. Delegiranoj uredbi (EU) 2015/560.

2. Počevši od 2016. države članice svake godine do 1. studenoga dostavljaju Komisiji:
 - (a) obavijest o podnesenim zahtjevima za izdavanje odobrenja za nove nasade, o stvarno dodijeljenim odobrenjima tijekom prethodne vinske godine u skladu s člankom 6. stavkom 1. ili stavkom 2. ove Uredbe i o odobrenjima koja su podnositelji zahtjeva odbili te onima koja su dodijeljena drugim podnositeljima zahtjeva prije 1. listopada u skladu s člankom 6. stavkom 3. ove Uredbe. Za te se obavijesti upotrebljava obrazac utvrđen u Prilogu V. ovoj Uredbi;
 - (b) obavijest o odobrenjima za presađivanja dodijeljenima tijekom prethodne vinske godine kako je navedeno u članku 8. ove Uredbe. Prva se obavijest podnosi do 1. studenoga 2016. i obuhvaća razdoblje od 1. siječnja 2016. do 31. srpnja 2016. Za tu se obavijest upotrebljava obrazac utvrđen u tablici B Priloga VI. ovoj Uredbi;
 - (c) obavijest o odobrenjima dodijeljenima tijekom prethodne vinske godine na temelju pretvorbe valjanih prava sadnje kako je navedeno u članku 9. ove Uredbe. Za tu se obavijest upotrebljava obrazac utvrđen u tablici B Priloga VII. i ona se podnosi do 1. studenoga godine koja slijedi nakon isteka roka za pretvorbu iz članka 68. stavka 1. Uredbe (EU) br. 1308/2013 ili roka koji je država članica odredila u skladu s člankom 9. stavkom 2. ove Uredbe.
3. Države članice koje zadovoljavaju uvjete utvrđene u članku 67. stavku 2. Uredbe (EU) br. 1308/2013 do 31. srpnja 2015. obavješćuju Komisiju o odluci da neće primjenjivati program odobravanja nasada vinove loze u skladu s člankom 67. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 1308/2013.
4. Države članice do 15. rujna 2015. obavješćuju Komisiju o roku za pretvorbu prava sadnje u odobrenja u skladu s člankom 9. stavkom 2. ove Uredbe. Za tu obavijest upotrebljava se obrazac utvrđen u tablici A Priloga VII. ovoj Uredbi.
5. Obavijesti i popisi iz ovog članka podnose se u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 792/2009 ⁽¹⁾.
6. Ako država članica ne postupi u skladu s odredbama stavaka 1. do 4. ili ako su odgovarajuće informacije netočne, Komisija može suspendirati cijela mjesečna plaćanja iz članka 17. Uredbe (EU) br. 1306/2013 u pogleduinskog sektora ili njihov dio dok se obavijest ispravno ne podnese.
7. Države članice zadržavaju informacije podnesene u skladu s ovim člankom najmanje deset godina nakon vinske godine u kojoj su podnesene.
8. Obvezama utvrđenima u ovom članku ne dovode se u pitanje obveze država članica utvrđene u Uredbi (EU) br. 1337/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾.

Članak 12.

Kontrole

1. Država članice provode kontrole u mjeri u kojoj su one potrebne kako bi se osigurala pravilna primjena pravilâ programa odobravanja nasada vinove loze utvrđena u dijelu II. glavi I. poglavlju III. Uredbe (EU) br. 1308/2013, Delegiranoj uredbi (EU) 2015/560 i u ovoj Uredbi.
2. Za provjeru usklađenosti s pravilima iz stavka 1. države članice upotrebljavaju registar vinograda iz članka 145. Uredbe (EU) br. 1308/2013.
3. Članak 59. Uredbe (EU) br. 1306/2013 primjenjuje se *mutatis mutandis* na program odobravanja nasada vinove loze.

⁽¹⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 792/2009 od 31. kolovoza 2009. o detaljnim pravilima u skladu s kojima države članice moraju Komisiji dostavljati podatke i dokumente pri provedbi zajedničke organizacije tržišta, sustava izravnih plaćanja, promidžbe poljoprivrednih proizvoda i režima koji se primjenjuju na najudaljenije regije i manje otoke u Egejskom moru (SL L 228, 1.9.2009., str. 3.).

⁽²⁾ Uredba (EU) br. 1337/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. prosinca 2011. o europskoj statistici o trajnim nasadima i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 357/79 i Direktive 2001/109/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 347, 30.12.2011., str. 7.).

Članak 13.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. travnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Postupak odabira iz članka 6. stavka 2.

A. DODJELA NA TEMELJU PROPORCIONALNOSTI

Ukupan broj hektara raspoloživih za nove nasade koji su države članice odlučile razmjerno dodijeliti svim podnositeljima zahtjeva na nacionalnoj razini kako je navedeno u članku 3. točki (b) podtočki i. raspodjeljuje se među pojedinačnim prihvatljivim zahtjevima prema sljedećoj formuli, poštujući pritom moguća ograničenja iz članka 2.:

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

A_1 = odobrenje dodijeljeno pojedinačnom podnositelju zahtjeva na temelju proporcionalnosti (u hektarima)

A_r = područje za koje je podnositelj zahtjeva podnio zahtjev (u hektarima)

$\%Pr$ = udio ukupne raspoloživosti koja se dodjeljuje na temelju proporcionalnosti

Tar = ukupno područje stavljeno na raspolaganje u odobrenjima (u hektarima)

Tap = ukupan broj svih zahtjeva koje su podnijeli proizvođači (u hektarima)

B. DODJELA PREMA PRIORITETNIM KRITERIJIMA

Dio ukupnog broja hektara raspoloživih za nove nasade koji su države članice odlučile dodijeliti na nacionalnoj razini prema odabranim prioritetnim kriterijima kako je navedeno u članku 3. točki (b) podtočki ii. raspodjeljuje se među pojedinačnim prihvatljivim zahtjevima na sljedeći način:

- (a) Države članice odabiru prioritetne kriterije na nacionalnoj razini i svim odabranim kriterijima mogu pridati istu važnost ili ih različito ponderirati. Države članice mogu navedeno ponderiranje kriterija primjenjivati ujednačeno na nacionalnoj razini ili mijenjati ovisno o području unutar državnog područja države članice.

Ako države članice pridaju istu važnost svim kriterijima odabranima na nacionalnoj razini, svakom od njih pripisuje se vrijednost jedan (1).

Ako države članice različito ponderiraju kriterije odabrane na nacionalnoj razini, svakom od tih kriterija pripisuje se vrijednost od nula (0) do jedan (1), a zbroj svih pojedinačnih vrijednosti uvijek mora iznositi jedan (1).

Ako se ponderiranje tih kriterija razlikuje ovisno o području unutar državnog područja države članice, svakom od tih kriterija pripisuje se pojedinačna vrijednost koja se kreće od nula (0) do jedan (1) za svako područje. U tom slučaju, zbroj svih pojedinačnih ponderiranih vrijednosti odabranih kriterija za svako od tih područja mora uvijek iznositi jedan (1).

- (b) Države članice ocjenjuju svaki pojedinačni prihvatljivi zahtjev na temelju usklađenosti s odabranim prioritetnim kriterijima. Kako bi ocijenile razinu te usklađenosti sa svakim prioritetnim kriterijem, države članice uspostavljaju jedinstvenu ljestvicu na nacionalnoj razini, na temelju koje se svakom zahtjevu dodjeljuje određen broj bodova u pogledu svakog od navedenih kriterija.

Jedinstvenom ljestvicom određuje se broj bodova koji se dodjeljuje u pogledu razine usklađenosti sa svakim kriterijem, navodeći i broj bodova koji se dodjeljuje u pogledu svakog elementa svakog pojedinačnog kriterija.

- (c) Države članice uspostavljaju ljestvicu pojedinačnih zahtjeva na nacionalnoj razini na temelju ukupnih bodova dodijeljenih svakom pojedinačnom zahtjevu s obzirom na usklađenost ili razinu usklađenosti iz točke (b) i, ako je primjenjivo, važnosti kriterija iz točke (a). U tu svrhu koriste se sljedećom formulom:

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

Pt = ukupan broj bodova dodijeljen određenom pojedinačnom zahtjevu

W_1, W_2, \dots, W_n = ponderirana vrijednost kriterija 1., 2., ..., n

Pt_1, Pt_2, \dots, Pt_n = razina usklađenosti zahtjeva s kriterijima 1., 2., ... n

Za područja gdje ponderirana vrijednost odgovara nuli za sve prioritetne kriterije, svim prihvatljivim zahtjevima dodjeljuje se u pogledu razine usklađenosti najveća vrijednost na ljestvici.

- (d) Države članice dodjeljuju odobrenja pojedinačnim podnositeljima zahtjeva redoslijedom koji je utvrđen ljestvicom navedenom u točki (c) i sve dok se ne iscrpe hektari koji se dodjeljuju prema prioritetnim kriterijima. Odobrenje se dodjeljuje za ukupan broj hektara koje je zatražio podnositelj zahtjeva prije dodjele odobrenja podnositelju zahtjeva koji se prema ljestvici nalazi nakon njega.

Ako se na mjestu na ljestvici gdje se nalazi nekoliko podnositelja zahtjeva s istim brojem bodova iscrpe raspoloživi hektari, preostali se hektari razmjerno dodjeljuju tim podnositeljima zahtjeva.

- (e) Ako se pri dodjeli odobrenja u skladu s dijelom A i dijelom B točkama (a), (b), (c) i (d) dosegne ograničenje za određenu regiju ili područje s pravom na zaštićenu oznaku izvornosti ili zaštićenu oznaku zemljopisnog podrijetla ili područje bez oznake zemljopisnog podrijetla, za zahtjeve iz tih regija ili područja više se ne dodjeljuju odobrenja.

PRILOG II.

Obavijest iz članka 11. stavka 1. točke (a)

Tablica

Popis vinogradarskih područja

Država članica:						
Datum obavijesti:						
Vinska godina:						
Područja/regije	Područja zasađena vinovom lozom (ha) koja ispunjavaju uvjete za proizvodnju (**):					
	vina sa zaštićenom oznakom izvornosti (ZOI) (*)	vina sa zaštićenom oznakom zemljopisnog podrijetla (ZOZP) (**)		vina bez ZOI-ja/ZOZP-a koja se nalaze na području sa ZOI-jem/ZOZP-om	vina bez ZOI-ja/ZOZP-a koja se nalaze izvan područja sa ZOI-jem/ZOZP-om	Ukupno
od onih koja su navedena u stupcu 2.		od onih koja nisu navedena u stupcu 2.				
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.						
2.						
...						
Ukupno od države članice						

Napomena: vrijednosti koje je potrebno unijeti u stupac 7. = 2. + 4. + 5. + 6.

(*) Ta područja mogu ispunjavati i uvjete za proizvodnju vina sa ZOZP-om ili bez oznake zemljopisnog podrijetla.

(**) Ta područja mogu ispunjavati i uvjete za proizvodnju vina sa ZOI-jem ili bez oznake zemljopisnog podrijetla (stupac 3.) ili samo vina sa ZOZP-om ili bez oznake zemljopisnog podrijetla (stupac 4.). Ni jedno područje navedeno u stupcima 3. i 4. ne smije biti navedeno u stupcima 5. i 6.

(***) Podaci od 31. srpnja prethodne vinske godine.

Rok za obavješćivanje: 1. ožujka (prvi put: do 1. ožujka 2016.).

PRILOG III.

Obavijesti iz članka 11. stavka 1. točke (b)

Tablica A

Odobrenja za nove nasade – postotak

Država članica:

Datum obavijesti:

Godina:

Ukupno zasađeno područje (ha) (prošlog 31. srpnja):

Postupak koji se primjenjuje na nacionalnoj razini:

Ukupno područje (ha) za nove nasade na nacionalnoj razini, na temelju utvrđenog postotka:

Obrazloženja u pogledu ograničavanja postotka na nacionalnoj razini (ako je manji od 1 %):

Ukupno područje (ha) preneseno iz prethodne godine u skladu s člankom 6. stavkom 3.:

Ukupno područje (ha) koje se stavlja na raspolaganje za nove nasade na nacionalnoj razini:

Rok za obavješćivanje: 1. ožujka (prvi put: 1. ožujka 2016.).

Tablica B

Odobrenja za nove nasade – zemljopisna ograničenja

Država članica:

Datum obavijesti:

Godina:

Prema potrebi, ograničenja donesena na odgovarajućoj zemljopisnoj razini:

A. po regiji, prema potrebi	Ograničeno područje
regija 1.	
regija 2.	
...	

B. po „podregiji”, prema potrebi	Ograničeno područje
podregija 1.	
podregija 2.	
...	
C. po području sa ZOI-jem/ZOZP-om, prema potrebi	Ograničeno područje
područje sa ZOI-jem/ZOZP-om 1.	
područje sa ZOI-jem/ZOZP-om 2.	
...	
D. po području bez ZOI-ja/ZOZP-a, prema potrebi	Ograničeno područje
područje bez ZOI-ja/ZOZP-a 1.	
područje bez ZOI-ja/ZOZP-a 2.	
...	

Napomena: uz ovu tablicu potrebno je priložiti odgovarajuća opravdanja iz članka 63. stavka 3. Uredbe (EU) br. 1308/2013.

Rok za obavješćivanje: 1. ožujka (prvi put: 1. ožujka 2016.).

Tablica C

Odobrenja za nove nasade – objavljene odluke o kriterijima prihvatljivosti na odgovarajućoj zemljopisnoj razini

Država članica:

Datum objavijesti:

Godina:

Kriteriji prihvatljivosti, prema potrebi:

Kriteriji prihvatljivosti – članak 64. stavak 1. Uredbe (EU) br. 1308/2013 i članak 2. stavak 1. drugi podstavak Delegirane uredbe (EU) 2015/560	Kriteriji koje je odabrala država članica: DA/NE	Ako DA, prema potrebi navedite odgovarajuću zemljopisnu razinu:
Članak 64. stavak 1. točka (a) Uredbe (EU) br. 1308/2013		regija, podregija, (područje koje nije) područje sa ZOI-jem/ZOZP-om 1.; regija, podregija, (područje koje nije) područje sa ZOI-jem/ZOZP-om 2.; ...
Članak 64. stavak 1. točka (b) Uredbe (EU) br. 1308/2013		regija, podregija, (područje koje nije) područje sa ZOI-jem/ZOZP-om 1.; regija, podregija, (područje koje nije) područje sa ZOI-jem/ZOZP-om 2.; ...

Članak 64. stavak 1. točka (c) Uredbe (EU) br. 1308/2013		područje sa ZOI-jem 1.; područje sa ZOI-jem 2.; ...
Članak 2. stavak 1. drugi podstavak Delegirane uredbe (EU) 2015/560		područje sa ZOZP-om 1.; područje sa ZOZP-om 2.; ...
Članak 64. stavak 1. točka (d) Uredbe (EU) br. 1308/2013	Kriteriji koje je odabrala država članica: DA/NE	Ako DA u pogledu članka 64. stavka 1. točke (d), prema potrebi navedite određenu zemljopisnu razinu:
Prioritetni kriteriji – članak 64. stavak 2. Uredbe (EU) br. 1308/2013		
Članak 64. stavak 2. točka (a)		regija, podregija, (područje koje nije) područje sa ZOI-jem/ZOZP-om 1.; regija, podregija, (područje koje nije) područje sa ZOI-jem/ZOZP-om 2.; ...
Članak 64. stavak 2. točka (b)		regija, podregija, (područje koje nije) područje sa ZOI-jem/ZOZP-om 1.; regija, podregija, (područje koje nije) područje sa ZOI-jem/ZOZP-om 2.; ...
Članak 64. stavak 2. točka (c)		regija, podregija, (područje koje nije) područje sa ZOI-jem/ZOZP-om 1.; regija, podregija, (područje koje nije) područje sa ZOI-jem/ZOZP-om 2.; ...
Članak 64. stavak 2. točka (d)		regija, podregija, (područje koje nije) područje sa ZOI-jem/ZOZP-om 1.; regija, podregija, (područje koje nije) područje sa ZOI-jem/ZOZP-om 2.; ...
Članak 64. stavak 2. točka (e)		regija, podregija, (područje koje nije) područje sa ZOI-jem/ZOZP-om 1.; regija, podregija, (područje koje nije) područje sa ZOI-jem/ZOZP-om 2.; ...
Članak 64. stavak 2. točka (f)		regija, podregija, (područje koje nije) područje sa ZOI-jem/ZOZP-om 1.; regija, podregija, (područje koje nije) područje sa ZOI-jem/ZOZP-om 2.; ...
Članak 64. stavak 2. točka (g)		regija, podregija, (područje koje nije) područje sa ZOI-jem/ZOZP-om 1.; regija, podregija, (područje koje nije) područje sa ZOI-jem/ZOZP-om 2.; ...
Članak 64. stavak 2. točka (h)		regija, podregija, (područje koje nije) područje sa ZOI-jem/ZOZP-om 1.; regija, podregija, (područje koje nije) područje sa ZOI-jem/ZOZP-om 2.; ...

Napomena: Ako DA u pogledu članka 64. stavka 1. točke (d), uz ovu tablicu potrebno je priložiti odgovarajuća opravdanja iz članka 64. stavka 4. točke (d) Uredbe (EU) br. 1308/2013 i članka 2. stavka 5. Delegirane uredbe (EU) 2015/560:

Rok za objavješćivanje: 1. ožujka (prvi put: 1. ožujka 2016.).

Tablica D

Odobrenja za nove nasade – objavljene odluke o razmjernoj razdjeli i prioritnim kriterijima na odgovarajućoj zemljopisnoj razini

Država članica:

Datum objavijesti:	
Godina:	
Ukupno područje (ha) koje se stavlja na raspolaganje za nove nasade na nacionalnoj razini:	

1. Razmjerna razdjela, prema potrebi:

Postotak područja koje se dodjeljuje na temelju proporcionalnosti na nacionalnoj razini:	
Broj hektara:	

2. Prioritetni kriteriji, prema potrebi:

Postotak područja koje se dodjeljuje prema prioritnim kriterijima na nacionalnoj razini:	
Broj hektara:	

Informacije o **jedinstvenoj ljestvici** uspostavljenoj na nacionalnoj razini kako bi se ocijenila razina usklađenosti pojedinačnih zahtjeva s odabranim prioritnim kriterijima (raspon vrijednosti, minimum i maksimum...):

2.1. Ako se na nacionalnoj razini primjenjuju prioritni kriteriji bez razlikovanja prema području

Odabrani prioritni kriteriji i odgovarajuća važnost:

Prioritetni kriteriji – članak 64. stavak 2. Uredbe (EU) br. 1308/2013 i članak 2. stavak 3. drugi podstavak Delegirane uredbe (EU) 2015/560:	Članak 64. stavak 2. točka (a) (*)	Članak 64. stavak 2. točka (a) (**)	Članak 64. stavak 2. točka (b)	Članak 64. stavak 2. točka (c)	Članak 64. stavak 2. točka (d)	Članak 64. stavak 2. točka (e)	Članak 64. stavak 2. točka (f)	Članak 64. stavak 2. točka (g)	Članak 64. stavak 2. točka (h)	Članak 2. stavak 3. drugi podstavak Delegirane uredbe (EU) 2015/560 (***)	Članak 2. stavak 3. drugi podstavak Delegirane uredbe (EU) 2015/560 (****)
Važnost (od 0 do 1)											

(*) Početnik u poslu (Napomena: nije moguće istodobno odabrati kriterij „početnik u poslu” i „mladi proizvođač”, primjenjuje se samo jedan od njih.)

(**) Mladi proizvođač

(***) Prethodno ponašanje proizvođača

(****) Nefitne organizacije sa socijalnom svrhom koje su dobile zemljišta oduzeta u slučajevima terorizma i drugih vrsta kaznenih djela

2.2. Ako se na nacionalnoj razini primjenjuju prioritetni kriteriji uz razlikovanje prema području

2.2.1. Područje 1: (opišite teritorijalna ograničenja područja 1)

Odabrani prioritetni kriteriji i odgovarajuća važnost:

(Ako za to određeno područje nije odabran ni jedan kriterij, u svim stupcima u nastavku upišite nulu.)

Prioritetni kriteriji – članak 64. stavak 2. Uredbe (EU) br. 1308/2013 i članak 2. stavak 3. drugi podstavak Delegirane uredbe (EU) 2015/560:	Članak 64. stavak 2. točka (a) (*)	Članak 64. stavak 2. točka (a) (**)	Članak 64. stavak 2. točka (b)	Članak 64. stavak 2. točka (c)	Članak 64. stavak 2. točka (d)	Članak 64. stavak 2. točka (e)	Članak 64. stavak 2. točka (f)	Članak 64. stavak 2. točka (g)	Članak 64. stavak 2. točka (h)	Članak 2. stavak 3. drugi podstavak Delegirane uredbe (EU) 2015/560 (***)	Članak 2. stavak 3. drugi podstavak Delegirane uredbe (EU) 2015/560 (****)
Važnost (od 0 do 1)											

(*) Početnik u poslu (Napomena: nije moguće istodobno odabrati kriterij „početnik u poslu” i „mladi proizvođač”, primjenjuje se samo jedan od njih.)

(**) Mladi proizvođač

(***) Prethodno ponašanje proizvođača

(****) Nefitne organizacije sa socijalnom svrhom koje su dobile zemljišta oduzeta u slučajevima terorizma i drugih vrsta kaznenih djela

...

2.2.n. Područje n: (opišite teritorijalna ograničenja područja n)

Odabrani prioritetni kriteriji i odgovarajuća važnost:

(Ako za to određeno područje nije odabran ni jedan kriterij, u svim stupcima u nastavku upišite nulu.)

Prioritetni kriteriji – članak 64. stavak 2. Uredbe (EU) br. 1308/2013 i članak 2. stavak 3. drugi podstavak Delegirane uredbe (EU) 2015/560:	Članak 64. stavak 2. točka (a) (*)	Članak 64. stavak 2. točka (a) (**)	Članak 64. stavak 2. točka (b)	Članak 64. stavak 2. točka (c)	Članak 64. stavak 2. točka (d)	Članak 64. stavak 2. točka (e)	Članak 64. stavak 2. točka (f)	Članak 64. stavak 2. točka (g)	Članak 64. stavak 2. točka (h)	Članak 2. stavak 3. drugi podstavak Delegirane uredbe (EU) 2015/560 (***)	Članak 2. stavak 3. drugi podstavak Delegirane uredbe (EU) 2015/560 (****)
Važnost (od 0 do 1)											

(*) Početnik u poslu (Napomena: nije moguće istodobno odabrati kriterij „početnik u poslu” i „mladi proizvođač”, primjenjuje se samo jedan od njih.)

(**) Mladi proizvođač

(***) Prethodno ponašanje proizvođača

(****) Nefitne organizacije sa socijalnom svrhom koje su dobile zemljišta oduzeta u slučajevima terorizma i drugih vrsta kaznenih djela

Rok za objavljivanje: 1. ožujka (prvi put: 1. ožujka 2016.).

PRILOG IV.

Obavijest iz članka 11. stavka 1. točke (e)

Tablica

Područja zasađena bez odgovarajućeg odobrenja nakon 31. prosinca 2015. i područja iskrčena u skladu s člankom 71. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 1308/2013.

Država članica:

Datum obavijesti:

Vinska godina ili razdoblje ⁽¹⁾:

Područja/regije	Područja (ha) zasađena bez odgovarajućeg odobrenja za sadnju nakon 31.12.2015.:		
	Područja koja je proizvođač iskrčio tijekom vinske godine	Područja koja je država članica iskrčila tijekom vinske godine	Popis područja neodobrenih nasada ukupno koja još nisu iskrčena na kraju vinske godine
1.	2.	3.	4.
1.			
2.			
...			
Ukupno od države članice:			

⁽¹⁾ U slučaju prve obavijesti, koju treba dostaviti do 1. ožujka 2017., podaci se odnose na razdoblje 1.1.2016.–31.7.2016.; u slučaju narednih obavijesti, odnose se na vinsku godinu koja prethodi obavijesti.

Rok za obavješćivanje: 1. ožujka.

PRILOG V.

Obavijesti iz članka 11. stavka 2. točke (a)

Tablica A

Odobrenja za nove nasade koje su zatražili podnositelji zahtjeva

Država članica:

Datum obavijesti:

Godina:

Područja/regije	Broj hektara zatražen za nove nasade koji se nalaze na području koje ispunjava uvjete za proizvodnju:			
	vina sa ZOI-jem (*)	vina sa ZOZP-om (**)	samo vina bez ZOI-ja/ ZOZP-a	Ukupno
1.	2.	3.	4.	5.
1.				
2.				
...				
Ukupno od države članice				

Ako se primjenjuju ograničenja na odgovarajućoj zemljopisnoj razini (članak 63. stavak 2. Uredbe (EU) br. 1308/2013):

po odgovarajućem području (koje nije područje) sa ZOI-jem/ ZOZP-om:	Područje za koje je podnesen zahtjev (ha)
1.	2.
(područje koje nije) područje sa ZOI-jem/ZOZP-om 1.	
(područje koje nije) područje sa ZOI-jem/ZOZP-om 2.	
...	

(*) Ta područja mogu ispunjavati i uvjete za proizvodnju vina sa ZOZP-om ili bez oznake zemljopisnog podrijetla; ni jedno područje navedeno u stupcu 2. ne smije biti navedeno u stupcu 3.

(**) Ta područja mogu ispunjavati i uvjete za proizvodnju vina bez oznake zemljopisnog podrijetla, ali ne i vina sa ZOI-jem; ni jedno područje navedeno u stupcu 3. ne smije biti navedeno u stupcu 4.

Rok za objavljivanje: 1. studenoga (prvi put: do 1. studenoga 2016.).

Tablica B

Stvarno dodijeljena odobrenja za nove nasade i odbijena područja

Država članica:

Datum obavijesti:					
Predmetna godina:					
Područja/regije	Stvarno dodijeljen broj hektara za nove nasade koji se nalaze na području koje ispunjava uvjete za proizvodnju:				Područje koje su odbili podnositelji zahtjeva (članak 6. stavak 3.) (ha)
	vina sa ZOI-jem (*)	vina sa ZOZP-om (**)	samo vina bez ZOI-ja/ZOZP-a	Ukupno	
1.	2.	3.	4.	5.	6.
1.					
2.					
...					
Ukupno od države članice					
Područje koje su odbili podnositelji zahtjeva (članak 6. stavak 3.):					

Ako se primjenjuju ograničenja na odgovarajućoj zemljopisnoj razini (članak 63. stavak 2. Uredbe (EU) br. 1308/2013):

po odgovarajućem području (koje nije područje) sa ZOI-jem/ZOZP-om:	Dodijeljeno područje (ha)	Područje koje su odbili podnositelji zahtjeva (članak 6. stavak 3.) (ha)	Područje za koje je podnesen zahtjev, a nije dodijeljeno (ha) iz sljedećih razloga:	
			prelazi utvrđena ograničenja	ne ispunjava kriterije prihvatljivosti
1.	2.	3.	4.	5.
(područje koje nije) područje sa ZOI-jem/ZOZP-om 1.				
(područje koje nije) područje sa ZOI-jem/ZOZP-om 2.				
...				

(*) Ta područja mogu ispunjavati i uvjete za proizvodnju vina sa ZOZP-om ili bez oznake zemljopisnog podrijetla; ni jedno područje navedeno u stupcu 2. ne smije biti navedeno u stupcu 3.

(**) Ta područja mogu ispunjavati i uvjete za proizvodnju vina bez oznake zemljopisnog podrijetla, ali ne i vina sa ZOI-jem; ni jedno područje navedeno u stupcu 3. ne smije biti navedeno u stupcu 4.

Rok za obavješćivanje: 1. studenoga (prvi put: do 1. studenoga 2016.).

PRILOG VI.

Obavijesti iz članka 11. stavka 1. točke (c) i članka 11. stavka (2) točke (b)

Tablica A

Odobrenja za presađivanja – primijenjena ograničenja

Država članica:

Datum obavijesti:

Godina:

prema potrebi, navedite ograničenja u pogledu presađivanja za odgovarajuća područja sa ZOI-jem/ZOZP-om koja je donijela država članica kako je navedeno u članku 66. stavku 3. Uredbe (EU) br. 1308/2013 i članku 4. Delegirane uredbe (EU) 2015/560:

područje sa ZOI-jem, prema potrebi	Doseg ograničenja (P (*)/D (**))
područje sa ZOI-jem 1.	
područje sa ZOI-jem 2.	
...	
područje sa ZOZP-om, prema potrebi	Doseg ograničenja (P' (*)/D (**))
područje sa ZOZP-om 1.	
područje sa ZOZP-om 2.	
...	

Dodatne informacije koje se smatraju korisnima za pojašnjenje primjene tih ograničenja:

(*) Potpuno (P): ograničenje je apsolutno, presađivanja koja bi bila u suprotnosti s donesenim ograničenjima potpuno su zabranjena.

(**) Djelomično (D): ograničenje nije apsolutno, presađivanja koja bi bila u suprotnosti s donesenim ograničenjima djelomično su dopuštena u mjeri koju je odredila država članica.

Rok za obavješćivanje: 1. ožujka (prvi put: do 1. ožujka 2016.).

Tablica B

Stvarno dodijeljena odobrenja za presađivanja

Država članica:

Datum obavijesti:

Vinska godina:

Područja/regije	Stvarno dodijeljen broj hektara za presađivanja koji se nalaze na područjima koja ispunjavaju uvjete za proizvodnju:			
	vina sa ZOI-jem (*)	vina sa ZOZP-om (**)	vina bez ZOI-ja/ ZOZP-a	Ukupno
1.	2.	3.	4.	5.
1.				
2.				
...				
Ukupno od države članice				

(*) Ta područja mogu ispunjavati i uvjete za proizvodnju vina sa ZOZP-om ili bez oznake zemljopisnog podrijetla; ni jedno područje navedeno u stupcu 2. ne smije biti navedeno u stupcu 3.

(**) Ta područja mogu ispunjavati i uvjete za proizvodnju vina bez oznake zemljopisnog podrijetla, ali ne i vina sa ZOI-jem; ni jedno područje navedeno u stupcu 3. ne smije biti navedeno u stupcu 4.

Rok za objavljivanje: 1. studenoga (prvi put: do 1. studenoga 2016.).

Napomena: u slučaju prve obavijesti, koju treba dostaviti do 1. studenoga 2016., podaci se odnose na razdoblje od 1.1.2016. do 31.7.2016.; u slučaju narednih obavijesti, odnose se na vinsku godinu koja prethodi obavijesti.

PRILOG VII.

Obavijesti iz članka 11. stavka 4. i članka 11. stavka 2. točke (c)

Tablica A

Prava sadnje dodijeljena do 31. prosinca 2015. i pretvorena u odobrenja – rok za pretvorbu

Država članica:	
Datum obavijesti:	
Rok za pretvorbu:	

Rok za obavješćivanje: samo jedna obavijest do 15. rujna 2015.

Tablica B

Prava sadnje dodijeljena do 31. prosinca 2015. i pretvorena u odobrenja – stvarno dodijeljena odobrenja

Država članica:				
Datum obavijesti:				
Vinska godina:				
Područja/regije	Stvarno dodijeljen broj hektara za područja koja ispunjavaju uvjete za proizvodnju:			
	vina sa ZOI-jem (*)	vina sa ZOZP-om (**)	vina bez ZOI-ja/ZOZP-a	Ukupno
1.	2.	3.	4.	5.
1.				
2.				
...				
Ukupno od države članice				

(*) Ta područja mogu ispunjavati i uvjete za proizvodnju vina sa ZOZP-om ili bez oznake zemljopisnog podrijetla; ni jedno područje navedeno u stupcu 2. ne smije biti navedeno u stupcu 3.

(**) Ta područja mogu ispunjavati i uvjete za proizvodnju vina bez oznake zemljopisnog podrijetla, ali ne i vina sa ZOI-jem; ni jedno područje navedeno u stupcu 3. ne smije biti navedeno u stupcu 4.

Rok za obavješćivanje: 1. studenoga (prvi put: 1. studenoga 2016.).

Napomena: Ovu je tablicu potrebno dostaviti za svaku vinsku godinu (od 1. kolovoza godine n-1 do 31. srpnja godine obavijesti) do 1. studenoga godine koja slijedi nakon isteka roka iz članka 68. stavka 1. Uredbe (EU) br. 1308/2013 ili roka koji je država članica odredila u skladu s člankom 9. stavkom 2. ove Uredbe i navela u tablici A ovog Priloga.

UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/562**od 8. travnja 2015.****o izmjeni Uredbe (EU) br. 347/2012 o provedbi Uredbe (EZ) br. 661/2009 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za homologaciju tipa određenih kategorija motornih vozila u odnosu na napredni sustav za kočenje u slučaju opasnosti**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 661/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o zahtjevima za homologaciju tipa za opću sigurnost motornih vozila, njihovih prikolica i sustava, sastavnih dijelova i zasebnih tehničkih jedinica namijenjenih za takva vozila ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 14. stavak 1. točku (a),

budući da:

- (1) Uredba (EZ) br. 661/2009 zasebna je Uredba u smislu postupka za homologaciju tipa kako je predviđen Direktivom 2007/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾.
- (2) Uredbom (EZ) br. 661/2009 utvrđuju se temeljni zahtjevi za homologaciju tipa motornih vozila kategorija M₂, M₃, N₂ i N₃ s obzirom na postavljanje naprednih sustava za kočenje u slučaju nužde (AEBS). Potrebno je utvrditi posebne postupke, ispitivanja i zahtjeve za takvu homologaciju tipa.
- (3) Uredbom (EZ) br. 661/2009 utvrđuje se opća obveza u skladu s kojom vozila kategorija M₂, M₃, N₂ i N₃ moraju biti opremljena AEBS-om.
- (4) Uredbom Komisije (EU) br. 347/2012 ⁽³⁾ utvrđuju se posebni postupci, ispitivanja i zahtjevi za homologaciju tipa motornih vozila s obzirom na AEBS te se njome predviđa provedba tih zahtjeva u dva stupnja. U okviru prvog stupnja, određeni novi tipovi vozila od 1. studenoga 2013. podliježu 1. homologacijskoj razini. U okviru drugog stupnja bi za te tipove vozila, uz određene druge tipove vozila koji nisu podlijezali 1. homologacijskoj razini, bilo obvezno ishoditi 2. homologacijsku razinu koja uključuje sukladnost s daljnjim i opsežnijim zahtjevima. Uredbom (EU) br. 347/2012 dodatno se predviđa da će se 2. homologacijska razina za nove tipove vozila provoditi od 1. studenoga 2016.
- (5) Rokovi za provedbu 2. homologacijske razine utvrđeni su tako da se osigura dovoljno vremena za stjecanje dodatnog iskustva sa sustavima AEBS-a i omogućiti daljnji tehnički napredak na tom polju. Osim toga, dotičnim se rokovima htjelo omogućiti Komisiji da uzme u obzir usklađene međunarodne zahtjeve za izvedbu i ispitivanje koje Gospodarska komisija Ujedinjenih naroda za Europu (UNECE) donosi u odnosu na tipove vozila kategorija obuhvaćenih Pravilnikom UN-a br. 131 povezanim s AEBS-om.
- (6) Stoga se planiralo da Komisija, najkasnije dvije godine prije datuma provedbe 2. homologacijske razine, donese kriterije za ispitivanje aktivacije upozorenja i kočenja za tipove vozila kategorija M₂ i N₂ čija ukupna masa ne prelazi 8 tona, uzimajući u obzir daljnji razvoj po tom pitanju na razini UNECE-a.
- (7) UNECE je odredio brzinu mete koja se primjenjuje za pokretnu metu u 2. homologacijskoj razini u ispitivanju tipova vozila kategorija M₂ i N₂ čija najveća masa ne prelazi 8 tona. Brzine mete određene su u konzervativnim vrijednostima kako bi se omogućilo stjecanje dodatnog iskustva sa sustavima AEBS-a i daljnji tehnički napredak na tom polju za predmetne tipove vozila.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Tehničkog odbora za motorna vozila,

⁽¹⁾ SL L 200, 31.7.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 2007/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. o uspostavi okvira za homologaciju motornih vozila i njihovih prikolica te sustava, sastavnih dijelova i zasebnih tehničkih jedinica namijenjenih za takva vozila (Okvirna direktiva) (SL L 263, 9.10.2007., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) br. 347/2012 od 16. travnja 2012. o provedbi Uredbe (EZ) br. 661/2009 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za homologaciju tipa određenih kategorija motornih vozila u odnosu na napredni sustav za kočenje u slučaju opasnosti (SL L 109, 21.4.2012., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EU) br. 347/2012 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. travnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

Prilog II. Uredbi (EU) br. 347/2012 izmjenjuje se kako slijedi:

1. Točka 2.4.2.1. zamjenjuje se sljedećim:

„2.4.2.1. (a) Za 1. homologacijsku razinu: barem jedan taktilni ili zvučni signal upozorenja mora biti omogućen najkasnije prema vrijednostima navedenima u stupcu B tablice u Dodatku 1.

(b) Za 2. homologacijsku razinu: barem jedan signal upozorenja mora biti omogućen najkasnije prema vrijednostima navedenima u stupcu B tablice u Dodatku 2., kako slijedi:

— za kategorije vozila iz 1. retka tablice u Dodatku 2.: upozorenje je taktilno ili zvučno, te

— za kategorije vozila iz 2. retka tablice u Dodatku 2.: upozorenje je taktilno, zvučno ili optičko.”

2. Točka 2.4.2.2. zamjenjuje se sljedećim:

„2.4.2.2. Barem dva signala upozorenja moraju biti omogućena najkasnije prema vrijednostima navedenima u:

za 1. homologacijsku razinu: stupcu C tablice u Dodatku 1.

za 2. homologacijsku razinu: stupcu C tablice u Dodatku 2.”

3. Briše se posljednja rečenica u točkama 2.5.2.1. i 2.5.2.2.

4. Dodatak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Dodatak 2.

2. homologacijska razina: zahtjevi za ispitivanje upozoravanja i aktivacije – vrijednosti za prihvatanje/odbijanje

Redak	A	B	C	D	E	F	G	H
0	Kategorija vozila	Nepokretna meta			Pokretna meta			
		Vremenski okvir signala upozorenja		Smanjenje brzine predmetnog vozila	Vremenski okvir signala upozorenja		Smanjenje brzine predmetnog vozila	Brzina mete
		Najmanje 1	Najmanje 2		Najmanje 1	Najmanje 2		
		(ref. točka 2.4.2.1.)	(ref. točka 2.4.2.2.)	(ref. točka 2.4.5.)	(ref. točka 2.5.2.1.)	(ref. točka 2.5.2.2.)	(ref. točka 2.5.3.)	(ref. točka 2.5.1.)
1	M ₃ (¹), N ₃ i N ₂ > 8 t	Najkasnije 1,4 s prije početka faze kočenja u slučaju opasnosti	Najkasnije 0,8 s prije početka faze kočenja u slučaju opasnosti	Najmanje 20 km/h	Najkasnije 1,4 s prije početka faze kočenja u slučaju opasnosti	Najkasnije 0,8 s prije početka faze kočenja u slučaju opasnosti	Predmetno vozilo ne sudara se s pokretnom metom	12 ± 2 km/h

Redak	A	B	C	D	E	F	G	H
0	Kategorija vozila	Nepokretna meta			Pokretna meta			
		Vremenski okvir signala upozorenja		Smanjenje brzine predmetnog vozila	Vremenski okvir signala upozorenja		Smanjenje brzine predmetnog vozila	Brzina mete
		Najmanje 1	Najmanje 2		Najmanje 1	Najmanje 2		
		(ref. točka 2.4.2.1.)	(ref. točka 2.4.2.2.)	(ref. točka 2.4.5.)	(ref. točka 2.5.2.1.)	(ref. točka 2.5.2.2.)	(ref. točka 2.5.3.)	(ref. točka 2.5.1.)
2	N ₂ ≤ 8 t ⁽²⁾ ⁽⁴⁾ i M ₂ ⁽²⁾ ⁽⁴⁾	Najkasnije 0,8 s prije početka faze kočenja u slučaju opasnosti	Prije početka faze kočenja u slučaju opasnosti ⁽³⁾	Najmanje 10 km/h	Najkasnije 0,8 s prije početka faze kočenja u slučaju opasnosti	Prije početka faze kočenja u slučaju opasnosti ⁽³⁾	Predmetno vozilo ne sudara se s pokretnom metom	67 ± 2 km/h ⁽⁵⁾

⁽¹⁾ Vozila kategorije M₃ s hidrauličnim sustavom kočenja podliježu zahtjevima iz 2. retka.

⁽²⁾ Vozila s pneumatskim sustavom kočenja podliježu zahtjevima iz 1. retka.

⁽³⁾ Proizvođač vozila određuje vrijednosti u vrijeme homologacije tipa (vidjeti Prilog I., dio 2., Dopunu, točku 4.4.).

⁽⁴⁾ Proizvođači kategorija vozila obuhvaćenih 2. retkom, ako žele, mogu ishodovati homologaciju tipa vozila u skladu s vrijednostima navedenima u 1. retku; u tom slučaju potrebno je dokazati sukladnost sa svim vrijednostima navedenima u 1. retku.

⁽⁵⁾ Vrijednosti brzine mete iz ćelije H2 pregledat će se prije 1. studenoga 2021.”

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/563**od 8. travnja 2015.****o utvrđivanju paušalnih uvoznih vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007 ⁽¹⁾,uzimajući u obzir Provedbenu uredbu Komisije (EU) br. 543/2011 od 7. lipnja 2011. o utvrđivanju detaljnih pravila za primjenu Uredbe Vijeća (EZ) br. 1234/2007 za sektore voća i povrća te preradevina voća i povrća ⁽²⁾, a posebno njezin članak 136. stavak 1.,

budući da:

- (1) Provedbenom uredbom (EU) br. 543/2011, prema ishodu Urugvajске runde multilateralnih pregovora o trgovini, utvrđuju se kriteriji kojima Komisija određuje paušalne vrijednosti za uvoz iz trećih zemalja, za proizvode i razdoblja određena u njezinu Prilogu XVI. dijelu A.
- (2) Paušalna uvozna vrijednost izračunava se za svaki radni dan, u skladu s člankom 136. stavkom 1. Provedbene uredbe (EU) br. 543/2011, uzimajući u obzir promjenjive dnevne podatke. Stoga ova Uredba treba stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Paušalne uvozne vrijednosti iz članka 136. Provedbene uredbe (EU) br. 543/2011 određene su u Prilogu ovoj Uredbi.

*Članak 2.*Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. travnja 2015.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,
Jerzy PLEWA
Glavni direktor za poljoprivredu i ruralni razvoj

⁽¹⁾ SL L 347, 20.12.2013., str. 671.⁽²⁾ SL L 157, 15.6.2011., str. 1.

PRILOG

Paušalne uvozne vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća

(EUR/100 kg)		
Oznaka KN	Oznaka treće zemlje ⁽¹⁾	Standardna uvozna vrijednost
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⁾ Nomenklatura država utvrđena Uredbom Komisije (EU) br. 1106/2012 od 27. studenoga 2012. o provedbi Uredbe (EZ) br. 471/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o statistici Zajednice u vezi s vanjskom trgovinom sa zemljama nečlanicama, u pogledu ažuriranja nomenklature država i područja (SL L 328, 28.11.2012., str. 7.). Oznakom „ZZ” označava se „drugo podrijetlo”.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/564**od 8. travnja 2015.**

o utvrđivanju koeficijenta dodjele koji se primjenjuje na količine obuhvaćene zahtjevima za uvozne dozvole podnesenima od 30. do 31. ožujka 2015. u okviru carinske kvote koja je Uredbom (EZ) br. 1918/2006 otvorena za maslinovo ulje podrijetlom iz Tunisa i o obustavi podnošenja zahtjeva za takve dozvole za mjesec travanj 2015.

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 188. stavke 1. i 3.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1918/2006 ⁽²⁾ otvorena je godišnja carinska kvota za uvoz djevičanskog maslinova ulja obuhvaćenog oznakama KN 1509 10 10 i KN 1509 10 90 koje je u cijelosti dobiveno u Tunisu i izravno iz te zemlje prevezeno u Uniju. Člankom 2. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1918/2006 utvrđuju se mjesečna količinska ograničenja za izdavanje uvoznih dozvola.
- (2) Količine obuhvaćene zahtjevima za uvozne dozvole podnesenima od 30. do 31. ožujka 2015. za mjesec travanj 2015. premašuju raspoložive količine. Stoga je potrebno odrediti u kojoj se mjeri mogu izdavati uvozne dozvole tako da se odredi koeficijent dodjele koji će se primjenjivati na zatražene količine, izračunan u skladu s člankom 7. stavkom 2. Uredbe Komisije (EZ) br. 1301/2006 ⁽³⁾. Podnošenje novih zahtjeva trebalo bi obustaviti za mjesec travanj 2015.
- (3) Kako bi se osigurala učinkovitost mjere, ova bi Uredba trebala stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Količine obuhvaćene zahtjevima za uvozne dozvole podnesenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1918/2006 od 30. do 31. ožujka 2015. množe se s koeficijentom dodjele iz Priloga ovoj Uredbi.
2. Podnošenje novih zahtjeva za uvozne dozvole obustavlja se za mjesec travanj 2015. od 1. travnja 2015.

*Članak 2.*Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.⁽¹⁾ SL L 347, 20.12.2013., str. 671.⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1918/2006 od 20. prosinca 2006. o otvaranju i upravljanju carinskom kvotom za maslinovo ulje podrijetlom iz Tunisa (SL L 365, 21.12.2006., str. 84.).⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1301/2006 od 31. kolovoza 2006. o utvrđivanju zajedničkih pravila za upravljanje uvoznim carinskim kvotama za poljoprivredne proizvode kojima upravlja sustav uvoznih dozvola (SL L 238, 1.9.2006., str. 13.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. travnja 2015.

*Za Komisiju,
u ime predsjednika,
Jerzy PLEWA
Glavni direktor za poljoprivredu i ruralni razvoj*

PRILOG

Redni br.	Koeficijent dodjele – zahtjevi podneseni od 30. do 31. ožujka 2015. za mjesec travanj 2015. (u %)
09.4032	4,638403

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2015/565

od 8. travnja 2015.

o izmjeni Direktive 2006/86/EZ s obzirom na određene tehničke zahtjeve za označivanje ljudskih tkiva i stanica

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih tkiva i stanica ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 28.,

budući da:

- (1) Direktivom 2004/23/EZ zahtijeva se da države članice osiguraju sljedivost ljudskih tkiva i stanica od darivatelja do primatelja i obrnuto.
- (2) Za lakšu sljedivost potrebno je uspostaviti jedinstveni identifikator koji se primjenjuje na tkiva i stanice koji se distribuiraju unutar Unije (Jedinstveni europski sustav označivanja) kojim se pružaju informacije o glavnim obilježjima i svojstvima tih tkiva i stanica.
- (3) Kako bi se osigurala ujednačena provedba Jedinstvenog europskog sustava označivanja u cijeloj Uniji, potrebno je utvrditi obveze nadležnih tijela država članica i banaka tkiva za primjenu Jedinstvenog europskog sustava označivanja. Samo će se tim pristupom jamčiti dosljedna i usklađena primjena sustava označivanja u Uniji.
- (4) Sljedivost od darivatelja do primatelja i obrnuto treba se osigurati označivanjem tkiva i stanica te pratećom dokumentacijom. Jedinstvenim europskim sustavom označivanja pružaju se informacije primatelju o postupku darivanja i banci tkiva odgovornoj za prikupljanje tkiva i stanica. Na strani darivatelja, banka tkiva odgovorna za prikupljanje tkiva i stanica može pratiti tkiva i stanice distribuirane za primjenu kod ljudi tražeći od ostalih rukovatelja u lancu da pruže podatke u vezi s upotrebom tkiva i stanica na temelju identifikacijskih elemenata darivanja Jedinstvenog europskog sustava označivanja kako je navedeno u pratećoj dokumentaciji.
- (5) Oblik Jedinstvenog europskog sustava označivanja treba uskladiti kako bi se malim i velikim bankama olakšala njegova primjena, istodobno im omogućujući određenu fleksibilnost u nastavku primjene postojećeg sustava označivanja.
- (6) Jedinstveni europski sustav označivanja kojim se omogućuje identifikacija postupka darivanja i proizvoda treba biti dodijeljen svim tkivima i stanicama distribuiranima za primjenu kod ljudi, uključujući one uvezene iz trećih zemalja. Države članice mogu dopustiti određena izuzeća od primjene sustava označivanja.
- (7) Ako su tkiva i stanice isključene ili izuzete iz primjene Jedinstvenog europskog sustava označivanja, države članice trebaju osigurati zajamčenu odgovarajuću sljedivost tih tkiva i stanica u cijelom lancu od darivanja i prikupljanja do primjene kod ljudi.
- (8) U okolnostima kada se tkiva i stanice otpuštaju u optjecaj iz banke, osim za distribuciju (kao što je prijevoz drugom rukovatelju za daljnju obradu uz povrat ili bez njega), identifikacijski slijed darivanja treba biti naveden barem u pratećoj dokumentaciji. Ako se tkiva i stanice prevoze od banke tkiva drugom rukovatelju samo radi

⁽¹⁾ SL L 102, 7.4.2004., str. 48.

skladištenja i/ili daljnje distribucije, banka tkiva može već primijeniti Jedinствeni europski sustav označivanja na konačnoj oznaci dodatno uz identifikacijski slijed darivanja koji treba biti naveden barem u pratećoj dokumentaciji.

- (9) U slučaju tkiva i stanica koje su od preminulog darivatelja pribavili timovi za prikupljanje koji djeluju za dvije ili više banaka tkiva, države članice osiguravaju odgovarajući sustav sljedivosti u prikupljanjima. To se može osigurati razvojem središnjeg sustava za dodjelu jedinstvenih brojeva darivanja za svaki postupak darivanja zabilježen na nacionalnoj razini ili zahtijevajući od svih banaka tkiva da osiguraju pouzdane veze sljedivosti među identifikacijskim brojevima darivanja koje dodjeljuje svaka banka tkiva koja prikuplja ili prima tkiva i stanice podrijetlom od istog preminulog darivatelja.
- (10) Komisija treba osigurati primjenu Jedinственог europskog sustava označivanja pružanjem odgovarajućih alata nadležnim tijelima država članica i bankama tkiva. Nadležna tijela država članica trebaju ažurirati registar banaka tkiva, noseći sve promjene u akreditacijama, imenovanjima, odobrenjima ili dozvolama banaka tkiva, a Komisija treba osigurati ažuriranje registra tkiva i stanica kod svakog uvrstanja novog proizvoda. Za to se Komisija treba savjetovati sa skupinom stručnjaka, osobito sa stručnjacima koje imenuju nadležna tijela država članica.
- (11) Za identifikacijski slijed darivanja u Jedinственом europskom sustavu označivanja banka tkiva treba upotrebljavati oznaku banke tkiva koja joj je dodijeljena u EU-ovu pregledniku banaka tkiva te dodijeliti jedinstveni broj darivanja ako broj darivanja na uvezenom proizvodu nije jedinstven na globalnoj razini.
- (12) Spajanje tkiva ili stanica dopušteno je u nekim državama članicama. Stoga se ovom Direktivom uređuje primjena Jedinственог europskog sustava označivanja i u slučaju spajanja.
- (13) Potrebno je uvesti prijelazni način označivanja za tkiva i stanice koji su već pohranjeni po isteku prijelaznog razdoblja.
- (14) Ovom se Direktivom države članice ne sprečavaju u zadržavanju ili uvođenju strožih mjera koje se odnose na označivanje tkiva i stanica, pod uvjetom da su zadovoljene odredbe Ugovora.
- (15) Mjere predviđene u ovoj Direktivi u skladu su s mišljenjem Odbora utemeljenog člankom 29. Direktive 2004/23/EZ,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Direktiva komisije 2006/86/EZ ⁽¹⁾ mijenja se kako slijedi:

(1) U članku 2. dodaju se sljedeće točke od (k) do (y):

- „(k) ‚Jedinствeni europski sustav označivanja’ ili ‚SEC’ znači jedinstveni identifikator koji se primjenjuje na tkiva i stanice koji se distribuiraju unutar Unije. Jedinствeni europski sustav označivanja sastoji se od identifikacijskog slijeda postupka darivanja i identifikacijskog slijeda proizvoda, kako je detaljnije utvrđeno u Prilogu VII. ovoj Direktivi;
- (l) ‚identifikacijski slijed darivanja’ znači prvi dio Jedinственог europskog sustava označivanja koji se sastoji od oznake EU-a banke tkiva i jedinstvenog broja darivanja;
- (m) ‚EU-ova oznaka banke tkiva’ znači jedinstveni identifikator za akreditirane, imenovane, odobrene ili licencirane banke tkiva u Uniji. Oznaka banke tkiva sastoji se od ISO oznake države i broja banke tkiva utvrđenog u EU-ovu pregledniku banaka tkiva, kako je dalje utvrđeno u Prilogu VII. ovoj Direktivi;
- (n) ‚jedinствeni broj darivanja’ znači jedinstveni broj koji se dodjeljuje određenom postupku darivanja tkiva i stanica u skladu sa sustavom za dodjelu takvih brojeva uspostavljenim u svakoj državi članici, kako je dalje utvrđeno u Prilogu VII. ovoj Direktivi;

⁽¹⁾ Direktiva Komisije 2006/86/EZ od 24. listopada 2006. o provedbi Direktive 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za sljedivost, prijavu ozbiljnih štetnih reakcija i događaja te određene tehničke zahtjeve za označivanje, obradu, čuvanje, skladištenje i distribuciju ljudskih tkiva i stanica (SL L 294, 25.10.2006., str. 32.).

- (o) ‚identifikacijski slijed proizvoda‘ znači drugi dio Jedinog europskog sustava označavanja koji se sastoji od oznake proizvoda (lot), oznake dijela proizvoda (split) i roka valjanosti;
- (p) ‚oznaka proizvoda‘ znači identifikator za određenu vrstu predmetnog tkiva i stanice. Oznaka proizvoda sastoji se od identifikatora sustava označavanja proizvoda kojim se naznačuje sustav označavanja koji upotrebljava banka tkiva („E“ za EUTC, „A“ za ISBT128, „B“ za Eurokod) i broja proizvoda tkiva i stanica predviđenog odgovarajućim sustavom označavanja za vrstu proizvoda, kako je dalje utvrđeno u Prilogu VII. ovoj Direktivi;
- (q) ‚oznaka dijela proizvoda‘ znači oznaka kojom se razlikuju i nedvojbeno identificiraju tkiva i stanice koje imaju isti jedinstveni broj darivanja i isti broj proizvoda i podrijetlom su iz iste banke tkiva, kako je nadalje utvrđeno u Prilogu VII. ovoj Direktivi;
- (r) ‚rok valjanosti‘ znači datum do kojeg se mogu primijeniti tkiva i stanice, kako je dalje utvrđeno u Prilogu VII. ovoj Direktivi;
- (s) ‚Platforma EU-a za označavanje‘ znači IT platforma koju udomi Komisija i koja sadržava EU-ov preglednik banaka tkiva i EU-ov preglednik proizvoda tkiva i stanica;
- (t) ‚EU-ov preglednik banaka tkiva‘ znači registar svih banaka tkiva koje su odobrene, licencirane, imenovane ili akreditirane od jednog ili više nadležnih tijela država članica i koji sadržava podatke o tim bankama tkiva kako je utvrđeno u Prilogu VIII. ovoj Direktivi;
- (u) ‚EU-ov preglednik proizvoda tkiva i stanica‘ znači registar svih vrsta tkiva i stanica koji su u optjecaju unutar Unije i odgovarajućih oznaka proizvoda na temelju triju dopuštenih sustava označavanja (EUTC, ISBT128 i Eurokod);
- (v) ‚EUTC‘ znači sustav označavanja proizvoda za tkiva i stanice koji je razvila Unija i koji se sastoji od registra svih vrsta tkiva i stanica koje su u optjecaju unutar Unije i odgovarajućih oznaka proizvoda;
- (w) ‚otpušteno u optjecaj‘ znači distribucija za primjenu kod ljudi ili prijevoz drugom rukovatelju, npr. za daljnju obradu s povratom ili bez njega;
- (x) ‚unutar istog centra‘ znači da su svi koraci od prikupljanja do primjene kod ljudi provedeni pod istom odgovornom osobom, sustavom upravljanja kvalitetom i sustavom sljedivosti, unutar zdravstvene ustanove koja ima najmanje akreditiranu, imenovanu, odobrenu ili licenciranu banku tkiva i organizaciju odgovornu za primjenu kod ljudi na istoj lokaciji;
- (y) ‚spajanje‘ znači fizički kontakt ili miješanje tkiva ili stanica u jednom spremniku od više od jednog prikupljanja od istog darivatelja, ili od dva ili više darivatelja.”

(2) Članak 9. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 9.

Sljedivost

1. Države članice osiguravaju da su tkiva i stanice sljedive osobito kroz dokumentaciju i upotrebu Jedinog europskog sustava označavanja od pribavljanja do primjene kod ljudi ili odlaganja i obrnuto. Tkiva i stanice koje se upotrebljavaju za lijekove za naprednu terapiju sljedivi su u skladu s ovom Direktivom najmanje do isporuke proizvođaču lijekova za naprednu terapiju.
2. Države članice osiguravaju da banke tkiva i ustanove odgovorne za primjenu kod ljudi čuvaju podatke utvrđene u Prilogu VI. najmanje sljedećih 30 godina, koristeći prikladan i čitljiv medij za pohranjivanje.
3. U slučaju kada su tkiva i stanice od preminulog darivatelja prikupili i timovi za prikupljanje koji djeluju u dvije ili više banaka tkiva, države članice osiguravaju odgovarajući sustav sljedivosti u postupcima prikupljanja.”

(3) Članak 10. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 10.

Europski sustav označavanja

1. Ne dovodeći u pitanje stavke 2. i 3. ovog članka, Jedinost europski sustav označavanja primjenjuje se na sva tkiva i stanice distribuirane za primjenu kod ljudi. Za ostale slučajeve kada su tkiva i stanice otpušteni u optjecaj, identifikacijski slijed darivanja treba biti naveden barem u pratećoj dokumentaciji.

2. Stavak 1. ne primjenjuje se na:

- (a) reproduktivne stanice u homolognoj medicinski pomognutoj oplodnji;
- (b) tkiva i stanice distribuirane izravno za neposredno presađivanje primatelju, kako je navedeno u članku 6. stavku 5. Direktive 2004/23/EZ;
- (c) tkiva i stanice uvezene u Uniju u okolnostima hitnog slučaja koje je izravno odobrilo nadležno tijelo ili tijela, kako je navedeno u članku 9. stavku 3. točki (b) Direktive 2004/23/EZ.

3. Države članice mogu dopustiti i izuzeća od zahtjeva predviđenog stavkom 1. za:

- (a) tkiva i stanice osim reproduktivnih stanica u homolognoj medicinski pomognutoj oplodnji ako ta tkiva i stanice ostaju unutar istog centra;
- (b) tkiva i stanice koje se uvoze u Uniju ako ta tkiva i stanice ostaju unutar istog centra od uvoza do primjene, pod uvjetom da centar obuhvaća banku tkiva akreditiranu, imenovanu, odobrenu ili licenciranu za obavljanje djelatnosti uvoza.”

(4) Umeću se sljedeći članci:

„Članak 10.a

Oblik Jedinštenog europskog sustava označivanja

1. Jedinštveni europski sustav označivanja iz članka 10. stavka 1. u skladu je sa specifikacijama utvrđenima u ovom članku i Prilogu VII.
2. Oznaka Jedinštenog europskog sustava označivanja u obliku je čitljivom golim okom, a prethodi joj kratica ‚SEC‘ (engleski *Single European Code*). Moguća je istodobna upotreba drugih sustava označivanja i sljedivosti.
3. Oznaka Jedinštenog europskog sustava označivanja tiska se s identifikacijskim slijedom darivanja i identifikacijskim slijedom proizvoda odvojenima jednim razmakom ili kao dvije uzastopne linije.

Članak 10.b

Zahtjevi u odnosu na primjenu Jedinštenog europskog sustava označivanja

1. Države članice osiguravaju da banke tkiva zadovoljavaju sljedeće minimalne zahtjeve, uključujući banke tkiva uvoznice kako su definirane Direktivom Komisije (EU) 2015/566 (*):
 - (a) dodjeljuje se oznaka Jedinštenog europskog sustava označivanja za sva tkiva i stanice koji zahtijevaju njegovu primjenu najkasnije prije distribucije za primjenu kod ljudi;
 - (b) dodjeljuje se identifikacijski slijed darivanja nakon prikupljanja tkiva i stanica ili po zaprimanju od organizacije za prikupljanje ili pri uvozu tkiva i stanica od dobavljača iz trećih zemalja. Identifikacijski slijed darivanja uključuje:
 - (1) EU-ovu oznaku banaka tkiva kako je dodijeljena u EU-ovu pregledniku banaka tkiva;
 - (2) jedinštveni broj darivanja dodijeljen od banke tkiva, osim ako se taj broj dodjeljuje centralizirano na nacionalnoj razini ili je globalno jedinštveni broj kao u sustavu označivanja ISBT128. Ako je dopušteno, u slučaju spajanja tkiva i stanica novi identifikacijski broj darivanja dodjeljuje se konačnom proizvodu; sljedivost s pojedinačnim darivanjima osigurava banka tkiva u kojoj se provodi spajanje;
 - (c) identifikacijski slijed darivanja ne mijenja se nakon što je jednom dodijeljen tkivima i stanicama otpuštenima u optjecaj, osim ako je potrebno ispraviti pogrešku u kodiranju; svi ispravci zahtijevaju odgovarajuće dokumentiranje;
 - (d) upotrebljava se jedan od dopuštenih sustava označivanja proizvoda i odgovarajući brojevi proizvoda tkiva i stanica uvršteni u EU-ov preglednik proizvoda tkiva i stanica najkasnije prije raspodjele za primjenu kod ljudi;
 - (e) upotrebljava se odgovarajuća oznaka dijela proizvoda i rok valjanosti. Za tkiva i stanice za koje nije utvrđen rok valjanosti, rok valjanosti jest 00000000 najkasnije prije distribucije za primjenu kod ljudi;

- (f) primjenjuje se oznaka Jedinštenog europskog sustava označivanja na naljepnici predmetnog proizvoda na neizbrisiv i trajan način i ta se oznaka navodi u odgovarajućoj pratećoj dokumentaciji najkasnije prije distribucije za primjenu kod ljudi. Banka tkiva može taj zadatak povjeriti trećoj strani ili trećim stranama pod uvjetom da banka tkiva osigura sukladnost s ovom Direktivom, posebice u smislu jedinstvenosti oznake. Ako je veličina naljepnice neprikladna za primjenu Jedinštenog europskog sustava označivanja, oznaka se mora nedvojbeno povezati s tkivima i stanicama zapakiranim s takvom naljepnicom putem prateće dokumentacije;
- (g) nadležno tijelo ili tijela obavješćuju se:
- (1) ako informacije sadržane u EU-ovu pregledniku banaka zahtijevaju ažuriranje ili ispravak;
 - (2) ako EU-ov preglednik proizvoda tkiva i zahtijeva ažuriranje;
 - (3) ako banka tkiva, kod tkiva i stanica zaprimljenih iz druge EU banke tkiva, primijeti situaciju znatne neusklađenosti sa zahtjevima koji se odnose na Jedinštveni europski sustav označivanja;
- (h) poduzimaju se potrebne mjere u slučaju neispravne primjene Jedinštenog europskog sustava označivanja na naljepnici.

2. Države članice osiguravaju da sva nadležna tijela primjenjuju sljedeće minimalne zahtjeve:

- (a) osiguravaju dodjelu jedinstvenog broja banke tkiva svim odobrenim, akreditiranim, imenovanim ili licenciranim bankama tkiva u svojoj državi članici. Ako se banka tkiva nalazi na različitim fizičkim lokacijama, ali ima jedan sustav dodjele jedinstvenih brojeva darivanja, može se smatrati jednom te istom bankom tkiva. Ako banka tkiva primjenjuje dva ili više sustava dodjele jedinstvenih brojeva darivanja, tom se subjektu dodjeljuju zasebni brojevi banke tkiva koji odgovaraju broju sustava dodjele koji se primjenjuje;
- (b) odlučuju koji se sustav ili sustavi upotrebljavaju za dodjelu jedinstvenih brojeva darivanja u svojim državama članicama. Dopušteni sustavi dodjele obuhvaćaju nacionalne sustave kojima je uspostavljena centralizirana dodjela jedinstvenog broja darivanja na nacionalnoj razini ili sustave kojima se zahtijeva da svaka banka tkiva dodijeli jedinstvene brojeve darivanja ili međunarodne sustave kojima se dodjeljuju jedinstveni brojevi darivanja na globalnoj razini, a koji su u skladu s oznakom Jedinštenog europskog sustava označivanja;
- (c) prate i u potpunosti primjenjuju Jedinštveni europski sustav označivanja u svojim državama članicama;
- (d) osiguravaju provjeru podataka o bankama tkiva uvrštenima u EU-ov preglednik banaka tkiva za svoje države članice i bez nepotrebnog odgađanja ažuriraju preglednik, posebno u sljedećim situacijama:
- (1) ako je odobrena, imenovana, akreditirana ili licencirana nova banka tkiva;
 - (2) ako se informacije o banci tkiva mijenjaju ili nisu ispravno zabilježene u EU-ov preglednik banaka tkiva;
 - (3) ako se pojedinosti o akreditaciji, imenovanju, odobrenju ili dozvoli banke tkiva, kako je navedeno u Prilogu VIII. ovoj Direktivi, mijenjaju, uključujući:
 - akreditaciju, imenovanje, odobrenje ili dozvolu za novu vrstu tkiva ili stanice,
 - akreditaciju, imenovanje, odobrenje ili dozvolu za novu propisanu djelatnost,
 - pojedinosti o uvjetima i/ili izuzećima dodanim odobrenju,
 - suspenziju, djelomičnu ili potpunu, određene akreditacije, imenovanja, odobrenja ili dozvole za određenu djelatnost ili vrstu tkiva ili stanice,
 - opoziv, djelomičan ili potpun, akreditacije, imenovanja, odobrenja ili dozvole za banku tkiva,
 - situacije kada banka tkiva dobrovoljno prestane, djelomično ili u cijelosti, s djelatnošću ili djelatnostima za koje je odobrena, akreditirana, imenovana ili licencirana.

Bez nepotrebnog odgađanja znači tijekom najkasnije deset radnih dana za sve promjene koje znatno utječu na odobrenje, akreditaciju, imenovanje ili dozvolu predmetne banke tkiva.

Ako je banka tkiva odobrena od dvaju ili više nadležnih tijela za različite vrste tkiva i stanica ili različite djelatnosti, svako nadležno tijelo ažurira podatke koji se odnose na one aktivnosti za koje je odgovorno;

- (e) upozoravaju nadležna tijela druge države članice ako uoče netočne informacije u EU-ovu pregledniku banaka tkiva koje se odnose na druge države članice ili ako uoče situaciju znatne neusklađenosti s odredbama koje se odnose na Jedinствeni europski sustav označivanja u pogledu druge države članice;
 - (f) upozoravaju Komisiju i druga nadležna tijela kada je, prema njihovu mišljenju, EU-ov preglednik proizvoda tkiva i stanica potrebno ažurirati.
- (3) Primjena Jedinственог europskog sustava označivanja ne sprečava dodatnu primjenu drugih oznaka u skladu s nacionalnim zahtjevima država članica.

Članak 10.c

Dostupnost i održavanje Europskog sustava označivanja

- (1) Komisija udomi i održava IT platformu („Platforma EU-a za označivanje“) koja sadržava:
- (a) EU-ov preglednik banaka tkiva;
 - (b) EU-ov preglednik proizvoda tkiva i stanica.
- (2) Komisija osigurava da su podaci sadržani u Platformi EU-a za označivanje javno dostupni prije 29. listopada 2016.
- (3) Komisija ažurira Platformu EU-a za označivanje kada je to potrebno i osigurava cjelovito ažuriranje EU-ova preglednika proizvoda tkiva i stanica. Komisija smatra da je potrebno da se s ustanovama koje upravljaju sustavima ISBT128 i Eurokod uspostave dogovori kako bi se osiguralo da su ažurirane oznake proizvoda redovito dostupne Komisiji za uvrštavanje u EU-ov preglednik proizvoda tkiva i stanica. Ako takve ustanove nisu usklađene s uvjetima iz memorandumâ o razumijevanju, Komisija može obustaviti, djelomično ili u cijelosti, buduću upotrebu njihovih odgovarajućih oznaka proizvoda nakon što razmotri dostatnost ospkربة predmetnom vrstom proizvoda u državama članicama uključujući prijelazno razdoblje i nakon savjetovanja sa stručnjacima države članice putem stručne skupine nadležnih tijela za stvari ljudskog podrijetla.

Članak 10.d

Prijelazno razdoblje

Tkiva i stanice koji su već pohranjeni 29. listopada 2016. izuzeti su od obveze koja se odnosi na primjenu Jedinственог europskog sustava označivanja pod uvjetom da se tkiva i stanice otpuste u optjecaj u Uniji u roku od pet godina nakon tog datuma i pod uvjetom da se potpuna sljedivost osigura na neki drugi način. Za tkiva i stanice koji ostaju pohranjeni i koji se puštaju u promet nakon isteka tog petogodišnjeg razdoblja te za koje nije moguća primjena Jedinственог europskog sustava označivanja, posebno zato što su tkiva i stanice pohranjeni u uvjetima dubokog zamrzavanja, banke tkiva upotrebljavaju postupke koji se primjenjuju na proizvode s malim naljepnicama kako je utvrđeno u članku 10.b stavku 1. točki (f).

(*) Direktiva Komisije (EU) 2015/566 od 8. travnja 2015. o provedbi Direktive 2004/23/EZ s obzirom na postupke provjere ekvivalentnosti standarda kvalitete i sigurnosti uvezenih tkiva i stanica (SL L 93, 9.4.2015., str. 56.).”

- (5) Prilozi su izmijenjeni u skladu s Prilogom I. ovoj Direktivi.
- (6) Dodaje se novi Prilog VIII. čiji je tekst naveden u Prilogu II. ovoj Direktivi.

Članak 2.

Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 29. listopada 2016. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba. One primjenjuju zakonodavstvo od 29. travnja 2017.

Kada države članice donose te odredbe, one prilikom službene objave sadržavaju i upućivanje na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takvo upućivanje. Načine tog upućivanja određuju države članice.

Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. travnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Prilozi Direktivi 2006/86/EZ mijenjaju se kako slijedi:

(1) Dio E Priloga II. mijenja se kako slijedi:

(a) U točki 1. dodaje se sljedeća točka (g):

„(g) jedinstveni europski sustav označivanja koji se primjenjuje na tkiva i stanice koji se distribuiraju za primjenu kod ljudi ili identifikacijski slijed darivanja koji se primjenjuje na tkiva i stanice otpuštene u optjecaj koji se ne distribuiraju za primjenu kod ljudi“;

(b) Drugi podstavak točke 1. zamjenjuje se sljedećim:

„Ako se bilo koji podatak iz prethodnih točaka (d), (e) i (g) ne može navesti na oznaci primarnog spremnika, mora se dostaviti na posebnom listu koji se prilaže uz primarni spremnik. Taj se list mora zapakirati s primarnim spremnikom tako da se osigura da ostanu zajedno.“

(c) U točki 2. dodaje se sljedeća točka (j):

„(j) za uvezena tkiva i stanice države u kojoj se obavlja prikupljanje i države izvoznice (ako je različita od države u kojoj se obavlja prikupljanje)“.

(2) Prilozi III. i IV. zamjenjuju se sljedećima:

„PRILOG III.

PRIJAVA OZBILJNIH ŠTETNIH REAKCIJA

DIO A.

Brza prijava mogućih ozbiljnih štetnih reakcija

Banka tkiva
Oznaka europske banke tkiva (ako je primjenjivo)
Identifikacija izvješća
Datum prijave (godina/mjesec/dan)
Osoba na koju se odnosi (primatelj ili darivatelj)
Datum i mjesto prikupljanja ili primjene kod ljudi (godina/mjesec/dan)
Jedinstveni identifikacijski broj darivanja
Datum moguće ozbiljne štetne reakcije (godina/mjesec/dan)
Vrsta tkiva i stanica uključenih u moguću ozbiljnu štetnu reakciju
Jedinstveni europski sustav označivanja tkiva ili stanica uključenih u moguću ozbiljnu štetnu reakciju (ako je primjenjivo)

Vrsta moguće ozbiljne štetne reakcije ili reakcija

DIO B.

Zaključivanje istrage o ozbiljnim štetnim reakcijama

Banka tkiva
Oznaka europske banke tkiva (ako je primjenjivo)
Identifikacija izvješća
Datum potvrde (godina/mjesec/dan)
Datum ozbiljne štetne reakcije (godina/mjesec/dan)
Jedinstveni identifikacijski broj darivanja
Potvrda ozbiljne štetne reakcije (Da/Ne)
Jedinstveni europski sustav označivanja tkiva ili stanica uključenih u potvrđenu ozbiljnu štetnu reakciju (ako je primjenjivo)
Promjena vrste ozbiljne štetne reakcije (Da/Ne). Ako je odgovor DA, naznačiti
Klinički ishod (ako je poznat) <ul style="list-style-type: none"> — Potpuni oporavak — Manje posljedice — Ozbiljne posljedice — Smrt
Ishod istrage i konačni zaključci
Preporuke za preventivne i korektivne mjere

PRILOG IV.

PRIJAVA OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

DIO A.

Brza prijava mogućih ozbiljnih štetnih događaja

Banka tkiva				
Oznaka europske banke tkiva (ako je primjenjivo)				
Identifikacija izvješća				
Datum prijave (godina/mjesec/dan)				
Datum ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan)				
Ozbiljan štetni događaj, koji može imati utjecaj na kvalitetu i sigurnost tkiva i stanica zbog odstupanja u:	Specifikacija			
	Manjkavost tkiva i stanica	Kvar opreme	Ljudska pogreška	Ostalo (navesti)
Prikupljanju				
Testiranju				
Prijevozu				
Obradi				
Skladištenju				
Distribuciji				
Materijalima				
Ostalo (navesti)				

DIO B.

Zaključci istrage o ozbiljnim štetnim događajima

Banka tkiva
Oznaka europske banke tkiva (ako je primjenjivo)
Identifikacija izvješća
Datum potvrde (godina/mjesec/dan)
Datum ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan)
Analiza temeljnih uzroka (detalji)
Poduzete korektivne mjere (detalji)

(3) Prilozi VI. i VII. zamjenjuju se sljedećima:

„PRILOG VI.

Minimalni opseg podataka koje treba čuvati u skladu s člankom 9. stavkom 2.

A. U BANKAMA TKIVA

- (1) Identifikacija darivatelja
- (2) Identifikacija darivanja koja uključuje najmanje sljedeće podatke:
 - identifikaciju ustanove za prikupljanje (uključujući podatke za kontakt) ili banke tkiva
 - jedinstveni identifikacijski broj darivanja
 - datum prikupljanja
 - mjesto prikupljanja
 - vrstu darivanja (npr. jedno – više tkiva; autologno – alogenično; živi – preminuli darivatelj)
- (3) Identifikacija proizvoda koja uključuje najmanje sljedeće podatke:
 - identifikaciju banke tkiva
 - vrstu tkiva i stanice/proizvoda (osnovna nomenklatura)
 - skupnu oznaku proizvoda (u slučaju spajanja)
 - oznaku dijela proizvoda (ako je primjenjivo)
 - rok trajanja (ako je primjenjivo)
 - status tkiva/stanice (tj. u karanteni, prikladno za upotrebu itd.)
 - opis i podrijetlo proizvoda, primijenjene faze obrade, materijale i aditive u dodiru s tkivima i stanicama koji utječu na njihovu kvalitetu i/ili sigurnost
 - identifikaciju ustanove koja je izdala konačnu oznaku
- (4) Jedinstveni europski sustav označivanja (ako je primjenjivo)
- (5) Identifikacija primjene kod ljudi koja uključuje najmanje sljedeće podatke:
 - datum distribucije/odlaganja
 - identifikaciju kliničkog liječnika ili krajnjeg korisnika/ustanove

B. U USTANOVAMA ODGOVORNIM ZA PRIMJENU KOD LJUDI

- (1) Identifikacija ustanove koja je prikupila tkiva i stanice
 - (2) Identifikacija kliničkog liječnika ili krajnjeg korisnika/ustanove
 - (3) Vrsta tkiva i stanica
 - (4) Identifikacija proizvoda
 - (5) Identifikacija primatelja
 - (6) Datum primjene
 - (7) Jedinstveni europski sustav označivanja (ako je primjenjivo).
-

PRILOG VII.

STRUKTURA JEDINSTVENOG EUROPSKOG SUSTAVA OZNAČIVANJA

IDENTIFIKACIJSKI SLIJED POSTUPKA DARIVANJA			IDENTIFIKACIJSKI SLIJED PROIZVODA			
OZNAKA EUROPSKE BANKE TKIVA		JEDINSTVENI BROJ DARIVANJA	OZNAKA PROIZVODA		OZNAKA DIJELA PROIZVODA	ROK VALJANOSTI (GGGGMMDD)
ISO oznaka države	Broj banke tkiva		Jedinstvena oznaka proizvoda	Broj proizvoda		
dva abecedna znaka	šest slovno-brojčanih znakova	trinaest slovno-brojčanih znakova	jedan abecedni znak	sedam slovno-brojčanih znakova	tri slovno-brojčana znaka	osam brojčanih znakova

*PRILOG II.**„PRILOG VIII.***Informacije koje se bilježe u EU-ovom pregledniku banaka tkiva**

- A. Informacije o banci tkiva
1. Naziv banke tkiva
 2. Nacionalna ili međunarodna oznaka banke tkiva
 3. Naziv ustanove u sklopu koje djeluje banka tkiva (ako je primjenjivo)
 4. Adresa banke tkiva
 5. Kontakt-podaci koji se mogu objaviti: službena adresa e-pošte, broj telefona i telefaksa
- B. Detalji o odobrenju, akreditaciji, imenovanju ili dozvoli banke tkiva
1. Naziv nadležnog ili nadležnih tijela za odobrenje, akreditaciju, imenovanje ili licenciranje
 2. Naziv nacionalnog nadležnog tijela ili nacionalnih nadležnih tijela odgovornih za održavanje EU-ova preglednika banaka tkiva
 3. Naziv nositelja odobrenja, akreditacije, imenovanja ili dozvole (ako je primjenjivo)
 4. Tkiva i stanice za koje je izdano odobrenje, akreditacija, imenovanje ili dozvola
 5. Stvarno izvršene aktivnosti za koje je izdano odobrenje, akreditacija, imenovanje ili dozvola
 6. Status odobrenja, akreditacije, imenovanja ili dozvole (odobreno, suspendirano, opozvano, djelomično ili u cijelosti, dobrovoljan prestanak aktivnosti)
 7. Detalji o svim uvjetima ili iznimkama dodanima odobrenju (ako je primjenjivo).”
-

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2015/566**od 8. travnja 2015.****o provedbi Direktive 2004/23/EZ s obzirom na postupke provjere ekvivalentnosti standarda kvalitete i sigurnosti uvezenih tkiva i stanica****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih tkiva i stanica ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 4.,

budući da:

- (1) Direktivom 2004/23/EZ utvrđuju se standardi kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije svih ljudskih tkiva i stanica namijenjenih za primjenu kod ljudi te darivanja, prikupljanja i testiranja ljudskih tkiva i stanica sadržanih u derivatima proizvoda namijenjenih za primjenu kod ljudi, ako su ti proizvodi obuhvaćeni drugim zakonodavstvom Unije, radi osiguranja visoke razine zaštite zdravlja ljudi u Uniji.
- (2) Razmjena tkiva i stanica sve se više odvija na svjetskoj razini i stoga se Direktivom 2004/23/EZ zahtijeva da se uvozom tkiva i stanica bave banke tkiva koje su u tu svrhu akreditirane, imenovane, odobrile ili licencirane države članice. Iznimke od tog zahtjeva utvrđene su člankom 9. stavkom 3. Direktive 2004/23/EZ kojim se nadležnim tijelima dopušta da izravno odobre uvoz posebnih tkiva i stanica pod uvjetima utvrđenima člankom 6. Direktive Komisije 2006/17/EZ ⁽²⁾ ili u hitnim slučajevima. Te se iznimke redovito upotrebljavaju za, ali nisu ograničene na, dopuštanje uvoza krvotvornih matičnih stanica iz koštane srži, periferne krvi ili krvi pupkovine koja se upotrebljava u liječenju niza stanja opasnih po život.
- (3) Nadalje, Direktivom 2004/23/EZ zahtijeva se od država članica i banaka tkiva uvoznica da osiguraju da je uvoz tkiva i stanica ujednačen sa standardima kvalitete i sigurnosti utvrđenima Direktivom 2004/23/EZ, i poziva se na uspostavljanje postupaka provjere ujednačenosti standarda kvalitete i sigurnosti uvoza tkiva i stanica. Ti postupci trebaju biti utvrđeni u ovoj Direktivi ne dovodeći u pitanje zakonodavstvo Unije o carini.
- (4) Osobito je prikladno uspostaviti programe odobravanja i inspekcije na način da ti programi odražavaju postojeći postupak provjere aktivnosti vezanih uz tkiva i stanice koje se provode unutar Unije. Jednako tako, prikladno je utvrditi postupke koje banke tkiva uvoznice trebaju slijediti u odnosima sa svojim dobavljačima iz trećih zemalja.
- (5) Uz iznimku uvoza koji su nadležna tijela izravno odobrila na temelju članka 9. stavka 3. Direktive 2004/23/EZ, sav uvoz tkiva i stanica iz trećih zemalja mogu obavljati samo banke tkiva uvoznici. Ako nadležna tijela izravno odobre uvoz na temelju članka 9. stavka 3. Direktive 2004/23/EZ, odgovornost osiguravanja da takav uvoz zadovoljava standarde kvalitete i sigurnosti jednake standardima utvrđenima u toj Direktivi pada na nadležna tijela.
- (6) Tkiva i stanice trebaju uvoziti banke tkiva ili bolničke jedinice koje su u svrhu svojih aktivnosti uvoza akreditirane, imenovane, odobrene ili licencirane kao banke tkiva uvoznici. Banke tkiva ili bolničke jedinice trebaju se smatrati bankama tkiva uvoznicama ako su strana u ugovornom sporazumu s dobavljačem iz trećih zemalja za uvoz tkiva i stanica. Ako je strana u ugovornom sporazumu s dobavljačem iz trećih zemalja za uvoz tkiva i stanica ustanova koja nudi usluge posredovanja kako bi se olakšao uvoz tkiva i stanica, ali ne i za sâm uvoz, ona se ne treba smatrati bankom tkiva uvoznicom. Države članice mogu odlučiti takve usluge regulirati izvan područja primjene ove Direktive.

⁽¹⁾ SL L 102, 7.4.2004., str. 48.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2006/17/EZ od 8. veljače 2006. o provedbi Direktive 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu određenih tehničkih zahtjeva za darivanje, prikupljanje i testiranje ljudskih tkiva i stanica (SL L 38, 9.2.2006., str. 40.).

- (7) Ako su strana u ugovornom sporazumu s dobavljačem iz trećih zemalja za uvoz tkiva i stanica druga tijela kao što su ustanove odgovorne za primjenu kod ljudi, proizvođači lijekova za naprednu terapiju, klinički liječnici ili pojedinci, trebaju se smatrati bankom tkiva uvoznicom. One moraju zadovoljiti zahtjeve iz ove Direktive, biti u skladu sa svim relevantnim odredbama Direktive 2004/23/EZ te ih u svrhu obavljanja svojih aktivnosti uvoza njihova relevantna nadležna tijela moraju akreditirati, imenovati, odobriti ili licencirati kao banke tkiva uvoznice. Ako se one, nakon uvoza, bave i testiranjem, obradom, čuvanjem, skladištenjem ili distribucijom uvezenih tkiva i stanica, moraju ih u svrhu navedenih aktivnosti akreditirati, imenovati, odobriti i licencirati njihova relevantna nadležna tijela te moraju zadovoljiti zahtjeve iz Direktive 2004/23/EZ. One mogu dobiti tkiva i stanice podrijetlom iz trećih zemalja i od banaka tkiva ili bolničkih jedinica smještenih unutar Unije, koje su akreditirane, imenovane, odobrene ili licencirane od svojih relevantnih nadležnih tijela kao banke tkiva uvoznice.
- (8) Ako su banke tkiva uvoznice akreditirane, imenovane, odobrene ili licencirane kao banke tkiva za aktivnosti koje obavljaju unutar Unije, države članice mogu uskladiti postupke odobrenja, inspekcije i izvješćivanja pod uvjetom da poštuju postupke utvrđene ovom Direktivom.
- (9) Kako bi se olakšala distribucija uvezenih tkiva i stanica unutar Unije, uključujući slučajeve kada je takva distribucija prekogranične prirode, nadležno tijelo ili tijela trebaju izdati potvrdu kojom se potvrđuje akreditacija, imenovanje, odobrenje ili dozvola banke tkiva uvoznice.
- (10) Inspekcijske mjere igraju važnu ulogu u provjeri ujednačenosti uvezenih tkiva i stanica sa standardima kvalitete i sigurnosti utvrđenima u Direktivi 2004/23/EZ. Državama članicama stoga se preporučuje, prema potrebi, da pregledaju i dobavljače iz trećih zemalja i surađuju s drugim državama članicama u kojima će se vjerojatno distribuirati uvezena tkiva i stanice. Države članice u kojima se nalaze banke tkiva uvoznice zadržavaju odgovornost za odlučivanje o najprimjerenijim mjerama koje treba poduzeti i za odluke o potrebi inspekcije na licu mjesta dobavljača iz trećih zemalja.
- (11) Operativni priručnik za nadležna tijela o inspekcijama ažuriran je kako bi se u obzir uzele inspekcije banaka tkiva uvoznica i njihovih dobavljača iz trećih zemalja, a državama članicama dostupan je kao vodič prilikom poduzimanja takvih mjera inspekcije.
- (12) Banke tkiva uvoznice trebale bi potvrditi da su standardi kvalitete i sigurnosti tkiva i stanica koje uvoze u Uniju ekvivalentni standardima kvalitete i sigurnosti utvrđenima u Direktivi 2004/23/EZ. Pisani sporazumi s dobavljačima iz trećih zemalja i dokumentacija koju treba osigurati i staviti na raspolaganje nadležnim tijelima ključni su elementi za osiguravanje provođenja takve provjere, a posebice za omogućavanje povratne sljedivosti do darivatelja i osiguravanja poštovanja načela dobrovoljnog i neplaćenog darivanja u skladu s Direktivom 2004/23/EZ. Bankama tkiva uvoznicama jednako se tako preporučuje da, kao dio ovog postupka provjere, provedu nadzor dobavljača iz trećih zemalja.
- (13) Banke tkiva uvoznice trebale bi osigurati primjenu Jedinstvenog europskog sustava označavanja na uvezena tkiva i stanice u skladu s Direktivom Komisije 2006/86/EZ⁽¹⁾, bilo da sami obavljaju taj zadatak ili ga prenesu na dobavljače iz trećih zemalja kao dio uvjeta iz njihovih pisanih sporazuma s tim dobavljačima.
- (14) Državama članicama potrebno je dopustiti da iz zahtjeva utvrđenih u ovoj Direktivi koji se tiču dokumentacije i pisanih sporazuma izuzmu jednokratne uvoze. Međutim, takve bi jednokratne uvoze trebale provoditi akreditirane, imenovane, ovlaštene ili licencirane banke tkiva uvoznice, a kao opće pravilo ne bi ih trebalo provoditi redovno ili učestalo od strane istog dobavljača iz trećih zemalja. Upotreba takvih izuzeća trebala bi se ograničiti na situacije u kojima jedna ili više osoba ima ili imaju tkiva i stanice pohranjene u trećoj zemlji za buduću upotrebu, posebno u slučajevima reproduktivnih stanica u postupcima homologne medicinski pomognute oplodnje, autolognog darivanja, ili darivanja usmjerenog na bližu rodbinu, a slijedom toga, na želje da se ta tkiva ili stanice uvezu u Uniju u njihovo ime. Takav uvoz bilo koje posebne vrste tkiva ili stanice obično se ne smije provesti više od jedanput za bilo kojeg primatelja i ne bi trebao uključivati tkiva ili stanice za treće strane.

(1) Direktiva Komisije 2006/86/EZ od 24. listopada 2006. o provedbi Direktive 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za sljedivost, prijavu ozbiljnih štetnih reakcija i događaja te određene tehničke zahtjeve za označavanje, obradu, čuvanje, skladištenje i distribuciju ljudskih tkiva i stanica za (SL L 294, 25.10.2006., str. 32.).

- (15) Ovom Direktivom ne sprečavaju se države članice da zadrže ili uvedu strože mjere koje se odnose na uvoz tkiva i stanica, posebice kako bi se osiguralo poštovanje načela dobrovoljnog i neplaćenog darivanja, pod uvjetom da su ispunjene odredbe Ugovora.
- (16) Mjere predviđene u ovoj Direktivi u skladu su s mišljenjem Odbora za tkiva i stanice uspostavljenog člankom 29. stavkom 3. Direktive 2004/23/EZ,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Područje primjene

1. Ova se Direktiva primjenjuje na uvoz u Uniju:
 - (a) ljudskih tkiva i stanica namijenjenih za primjenu kod ljudi i
 - (b) industrijskih proizvoda izrađenih od tkiva i stanica ljudskog podrijetla, namijenjenih za primjenu kod ljudi, ako ti proizvodi nisu obuhvaćeni drugim zakonodavstvom Unije.
2. Ako su ljudska tkiva i stanice koji se uvoze namijenjeni isključivo za primjenu u industrijskim proizvodima obuhvaćenima drugim zakonodavstvom Unije, ova se Direktiva primjenjuje samo na darivanje, prikupljanje i testiranje koje se provodi izvan Unije te kako bi se pridonijelo osiguravanju sljedivosti od darivatelja do primatelja i obrnuto.
3. Ova Direktiva ne primjenjuje se na:
 - (a) uvoz tkiva i stanica iz članka 9. stavka 3. točke (a) Direktive 2004/23/EZ koji je izravno odobrilo nadležno tijelo ili tijela;
 - (b) uvoz tkiva i stanica iz članka 9. stavka 3. točke (b) Direktive 2004/23/EZ koji je izravno odobren u hitnim slučajevima;
 - (c) krv i krvne sastojke prema definiciji iz Direktive 2002/98/EZ;
 - (d) organe ili dijelove organa prema definiciji iz Direktive 2004/23/EZ.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „hitan slučaj” znači svaka nepredviđena situacija u kojoj ne postoji nijedna druga mogućnost osim hitnog uvoza tkiva i stanica iz treće zemlje u Uniju za neposrednu primjenu na poznatog primatelja ili poznate primatelje čije bi zdravlje bez takvog uvoza bilo ozbiljno ugroženo;
- (b) „banka tkiva uvoznica” znači banka tkiva ili bolnička jedinica ili drugo tijelo uspostavljeno unutar Unije koje je strana u ugovornom sporazumu s dobavljačem iz trećih zemalja za uvoz u Uniju tkiva i stanica koji dolaze iz treće zemlje i koji su namijenjeni za primjenu kod ljudi;
- (c) „jednokratni uvoz” znači uvoz bilo koje posebne vrste tkiva ili stanica namijenjene za osobnu upotrebu kod jednog ili više primatelja kojima su namijenjeni, a koji su poznati banci tkiva uvoznici i dobavljaču iz trećih zemalja prije obavljanja uvoza. Takav uvoz bilo koje posebne vrste tkiva ili stanica obično se ne provodi više od jedanput za jednog primatelja. Uvoz od istog dobavljača iz trećih zemalja koji se odvija redovito ili učestalo ne smatra se „jednokratnim uvozom”;

- (d) „dobavljač treće zemlje” znači banka tkiva ili drugo tijelo uspostavljeno u trećoj zemlji odgovorno za izvoz u Uniju tkiva i stanica kojima opskrbljuje banku tkiva uvoznicu. Dobavljač iz trećih zemalja jednako tako može obavljati jednu ili više aktivnosti, koje se provode izvan Unije, darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja ili distribucije tkiva i stanica uvezenih u Uniju.

POGLAVLJE II.

OBVEZE TIJELA DRŽAVA ČLANICA

Članak 3.

Akreditacija, imenovanje, odobravanje ili licenciranje za banke tkiva uvoznice

1. Ne dovodeći u pitanje članak 1. stavak 3., države članice osiguravaju da se svim uvozom tkiva i stanica iz trećih zemalja bave banke tkiva uvoznice koje je u svrhu tih djelatnosti akreditiralo, imenovalo, odobrilo ili licenciralo jedno ili više nadležnih tijela.
2. Nadležno tijelo ili tijela, nakon što dobiju podatke utvrđene Prilogom I. ovoj Direktivi i nakon što provjere da banka tkiva uvoznica zadovoljava zahtjeve iz ove Direktive, akreditiraju, imenuju, odobravaju ili izdaju dozvolu banci tkiva uvoznici za uvoz tkiva i stanica te upućuju na sve uvjete koji se primjenjuju, kao što su ograničenja koja se tiču vrsta tkiva i stanica koji se uvoze ili dobavljača iz trećih zemalja čijim se uslugama koristi. Nadležno tijelo ili tijela izdaju akreditiranim, imenovanim, ovlaštenim ili licenciranim bankama tkiva uvoznicama potvrdu iz Priloga II. ovoj Direktivi.
3. Banka tkiva uvoznica ne unosi bitne promjene u djelatnost uvoza bez prethodnog pisanog odobrenja jednog ili više nadležnih tijela. Bitnim promjenama posebno se smatraju sve promjene vezane uz vrste uvezenih tkiva i stanica, aktivnosti poduzetih u trećim zemljama koje bi mogle utjecati na kvalitetu i sigurnost uvezenih tkiva i stanica ili promjene dobavljača iz trećih zemalja. Ako banka tkiva uvoznica obavi jednokratni uvoz tkiva ili stanica od dobavljača iz trećih zemalja koji nije obuhvaćen postojećom akreditacijom, imenovanjem, odobrenjem ili dozvolom, takav se uvoz ne smatra bitnom promjenom ako je banci tkiva uvoznici odobren uvoz iste vrste tkiva ili stanica od jednog ili više drugih dobavljača iz trećih zemalja.
4. Nadležno tijelo ili tijela mogu, djelomično ili u potpunosti, suspendirati ili opozvati akreditaciju, imenovanje, odobrenje ili dozvolu banke tkiva uvoznice ako se ponajprije inspekcijama ili drugim mjerama kontrole dokaže da takva banka više ne ispunjava zahtjeve iz ove Direktive.

Članak 4.

Inspekcije i druge mjere kontrole

1. Države članice osiguravaju da nadležno tijelo ili tijela organiziraju inspekcije i druge mjere kontrole banaka tkiva uvoznica i, prema potrebi, njihovih dobavljača iz trećih zemalja te da banke tkiva uvoznice provode odgovarajuće kontrole kako bi se osigurala ujednačenost standarda kvalitete i sigurnosti tkiva i stanica koje se uvoze sa standardima utvrđenima u Direktivi 2004/23/EZ. Razdoblje između inspekcija bilo koje banke tkiva uvoznice nije duže od dvije godine.
2. Takve nadzore provode ovlašteni predstavnici jednog ili više nadležnih tijela koji:
 - (a) su ovlašteni pregledati banke tkiva uvoznice i, prema potrebi, aktivnosti bilo kojeg dobavljača iz trećih zemalja;
 - (b) procjenjuju i provjeravaju postupke i aktivnosti koji se obavljaju u bankama tkiva uvoznicama i ustanovama dobavljača trećih zemalja te koji su bitni za osiguravanje ujednačenosti standarda kvalitete i sigurnosti tkiva i stanica koje se uvoze sa standardima utvrđenima u Direktivi 2004/23/EZ;
 - (c) pregledavaju sve dokumente ili druge evidencije koje su bitne za ovu procjenu i provjeru.
3. Na opravdani zahtjev druge države članice ili Komisije, države članice dostavljaju podatke o rezultatima inspekcija i drugih mjera kontrole koje se odnose na banke tkiva uvoznice i dobavljače iz trećih zemalja.

4. Države članice u koje se uvoze tkiva i stanice, na opravdani zahtjev iz druge države članice u koju se kasnije distribuiraju uvezena tkiva i stanice, razmatraju obavljanje inspekcija ili drugih mjera kontrole banaka tkiva uvoznica i aktivnosti dobavljača trećih zemalja. Države članice u kojima se nalazi banka tkiva uvoznica odlučuju o odgovarajućim mjerama koje je potrebno poduzeti nakon savjetovanja s državom članicom koja je podnijela takav zahtjev.

5. Ako se inspekcija na licu mjesta provodi slijedom takvog zahtjeva, nadležno tijelo ili tijela države članice u kojoj se nalazi banka tkiva uvoznica dogovaraju s nadležnim tijelom ili tijelima države članice koja je podnijela taj zahtjev hoće li i kako država članica koja je podnijela taj zahtjev sudjelovati u inspekciji. Konačna je odluka o tom sudjelovanju na državama članicama u kojima se nalazi banka tkiva uvoznica. Razlozi odluke o odbijanju takvog sudjelovanja objašnjavaju se državi članici koja je podnijela takav zahtjev.

POGLAVLJE III.

OBVEZE BANAKA TKIVA UVOZNICA

Članak 5.

Zahtjevi za akreditaciju, imenovanje, odobravanje ili licenciranje za banke tkiva uvoznice

1. Banke tkiva uvoznice, nakon što su poduzele mjere kojima se osigurava da uvoz tkiva i stanica zadovoljava standarde kvalitete i sigurnosti ujednačene standardima utvrđenima u Direktivi 2004/23/EZ i da se uvezena tkiva i stanice mogu pratiti od darivatelja do primatelja i obrnuto, podnose zahtjev za akreditaciju, imenovanje, odobrenje ili licenciranje kao banke tkiva uvoznice:

- (a) dostavljanjem nadležnom tijelu ili tijelima potrebnih informacija i dokumentacije kako je navedeno u Prilogu I. ovoj Direktivi;
- (b) stavljanjem na raspolaganje i, kada to zatraži nadležno tijelo ili tijela, dostavljanjem dokumentacije navedene u Prilogu III. ovoj Direktivi.

2. Države članice mogu odlučiti da neće primjenjivati zahtjeve za dokumentaciju iz Priloga I. Dijela F i Priloga III. ovoj Direktivi na jednokratne uvoze kako su definirani u članku 2. ove Direktive pod uvjetom da imaju uspostavljene odgovarajuće nacionalne mjere za reguliranje takvih uvoza. Tim se nacionalnim mjerama osigurava sljedeće:

- (a) sljedivost od darivatelja do primatelja i obrnuto i
- (b) uvezena tkiva i stanice ne primjenjuju se ni na kome drugome osim na njihovim primateljima kojima su i namijenjeni.

Članak 6.

Ažurirane informacije

1. Banke tkiva uvoznice traže prethodno pisano odobrenje jednog ili više nadležnih tijela za sve planirane bitne promjene u svojim djelatnostima uvoza, a posebno za one bitne promjene opisane u članku 3. stavku 3. te obavješćuju nadležno tijelo ili tijela o odluci da djelomično ili u potpunosti prestaju s djelatnostima uvoza.

2. Banke tkiva uvoznice odmah obavješćuju nadležno tijelo ili tijela o svim sumnjivim ili stvarnim ozbiljnim štetnim događajima ili reakcijama o kojima su ih izvijestili dobavljači iz trećih zemalja, a koji mogu utjecati na kvalitetu i sigurnost tkiva i stanica koje uvoze. Informacije navedene u Prilogu III. i IV. Direktivi 2006/86/EZ uključuju se u takve obavijesti.

3. Banka tkiva uvoznica odmah obavješćuje nadležno tijelo ili tijela o:

- (a) svim opozivima ili suspenzijama, djelomičnim ili potpunim, odobrenja dobavljača iz trećih zemalja za izvoz tkiva i stanica i
- (b) svim drugim odlukama koje je zbog nesukladnosti donijelo nadležno tijelo ili tijela zemlje u kojoj se nalazi dobavljač iz trećih zemalja i koji mogu biti od važnosti za kvalitetu i sigurnost uvezenih tkiva i stanica.

*Članak 7.***Pisani sporazumi**

1. Banke tkiva uvoznice imaju uspostavljene pisane sporazume s dobavljačima iz trećih zemalja ako se bilo koja od aktivnosti darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja ili izvoza u Uniju tkiva i stanica koje se uvoze u Uniju provodi izvan Unije.

Države članice mogu odlučiti da neće primjenjivati ovaj zahtjev na jednokratne uvoze kako su definirani u članku 2. ove Direktive pod uvjetom da imaju uspostavljene odgovarajuće nacionalne mjere za reguliranje takvog uvoza. Tim se nacionalnim mjerama osigurava sljedeće:

(a) sljedivost od darivatelja do primatelja i obrnuto i

(b) uvezena tkiva i stanice ne primjenjuju se ni na kome drugome osim na njihovim primateljima kojima su namijenjeni.

2. Pisanim sporazumima između banaka tkiva uvoznica i dobavljača iz trećih zemalja utvrđuju se zahtjevi kvalitete i sigurnosti koje je potrebno zadovoljiti kako bi se osigurala ekvivalentnost standarda kvalitete i sigurnosti tkiva i stanica koji se uvoze sa standardima utvrđenima u Direktivi 2004/23/EZ. Pisani sporazum ponajprije uključuje barem sadržaje navedene u Prilogu IV. ovoj Direktivi.

3. Pisanim sporazumom utvrđuje se pravo jednog ili više nadležnih tijela da pregledaju aktivnosti, uključujući i objekte ustanove, svih dobavljača iz trećih zemalja tijekom trajanja pisanog sporazuma i u razdoblju od dvije godine nakon njegova prestanka.

4. Banke tkiva uvoznice osiguravaju primjerke pisanih sporazuma s dobavljačima trećih zemalja nadležnom tijelu ili tijelima kao dio njihova zahtjeva za akreditaciju, imenovanje, odobrenje ili licenciranje.

*Članak 8.***Registar banaka tkiva uvoznica**

1. Banke tkiva uvoznice vode evidenciju o aktivnostima, uključujući vrste i količine uvezenih tkiva i stanica, te o njihovu podrijetlu i odredištu. Ta evidencija sadržava iste informacije i za sve provedene jednokratne uvoze. Godišnje izvješće iz članka 10. stavka 1. Direktive 2004/23/EZ obuhvaća informacije o tim aktivnostima.

2. Nadležno tijelo ili tijela uvrštavaju banke tkiva uvoznice u javno dostupan registar banaka tkiva utvrđen člankom 10. stavkom 2. Direktive 2004/23/EZ.

3. Informacije o akreditacijama, imenovanjima, odobrenjima ili dozvolama banaka tkiva uvoznica jednako su tako dostupne putem mreže registara iz članka 10. stavka 3. Direktive 2004/23/EZ.

POGLAVLJE IV.

ZAVRŠNE ODREDBE*Članak 9.***Prenošenje**

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 29. listopada 2016. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One te odredbe primjenjuju od 29. travnja 2017.

Kada države članice donose te odredbe, one prilikom službene objave sadržavaju i upućivanje na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takvo upućivanje. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 10.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 11.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. travnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Minimalni zahtjevi koji se odnose na informacije i dokumentaciju koju dostavljaju banke tkiva uvoznice podnositeljice zahtjeva prilikom podnošenja zahtjeva za akreditiranje, imenovanje, odobrenje ili licenciranje u svrhu obavljanja uvoznih aktivnosti

Prilikom podnošenja zahtjeva za akreditiranje, imenovanje, odobrenje ili licenciranje u svrhu obavljanja uvoznih aktivnosti, banka tkiva uvoznica podnositeljica zahtjeva, ako već nije dostavila kao dio prethodnih zahtjeva za akreditiranje, imenovanje, odobrenje ili licenciranje kao banke tkiva ili banke tkiva uvoznice, dostavlja ažurirane informacije i, za dio F, dokumentaciju o sljedećem:

A. Opće informacije o banci tkiva uvoznici (BTU)

1. Naziv BTU-a (naziv banke tkiva/ustanove/organizacije).
2. Adresa za posjetitelje BTU-a.
3. Poštanska adresa BTU-a (*ako je različita*).
4. Status podnositelja zahtjeva BTU-a: Potrebno je naznačiti je li riječ o prvom zahtjevu za akreditiranje, imenovanje, odobrenje ili licenciranje kao BTU-a ili, prema potrebi, o zahtjevu za obnovu. Ako je podnositelj zahtjeva već akreditiran, imenovan, odobren ili licenciran kao banka tkiva, potrebno je dostaviti EU-ov preglednik oznaka BT-a.
5. Naziv jedinice koja podnosi zahtjev (*ako je različit od naziva banke tkiva*).
6. Adresa za posjetitelje jedinice koja podnosi zahtjev.
7. Poštanska adresa jedinice koja podnosi zahtjev (*ako je različita*).
8. Naziv mjesta primitka uvoza (*ako je različito od naziva banke tkiva i jedinice koja podnosi zahtjev*).
9. Adresa za posjetitelje mjesta primitka.
10. Poštanska adresa mjesta primitka (*ako je različita*).

B. Podaci za kontakt za zahtjev

1. Ime osobe za kontakt za zahtjev.
2. Telefonski broj.
3. Adresa elektroničke pošte.
4. Ime odgovorne osobe (*ako je različito od osobe za kontakt*).
5. Telefonski broj.
6. Adresa elektroničke pošte.
7. URL web-mjesta BTU-a (*ako postoji*).

C. Pojediniosti o tkivima i stanicama koji se uvoze

1. Popis vrsta tkiva i stanica koji se uvoze, uključujući jednokratani uvoz posebnih vrsta tkiva ili stanica.
2. Naziv proizvoda (*prema potrebi, u skladu s popisom generičkih naziva EU-a*) svih vrsta tkiva i stanica koji se uvoze.
3. Izvorni naziv (*ako je različit od naziva proizvoda*) svih vrsta tkiva i stanica koji se uvoze.
4. Naziv dobavljača iz treće zemlje za svaku vrstu tkiva i stanica koji se uvoze.

D. Mjesto aktivnosti

1. Popis u kojem je navedeno koje aktivnosti darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja ili skladištenja provodi dobavljač iz trećih zemalja prije uvoza prema vrsti tkiva ili stanica.
2. Popis u kojem je navedeno koje aktivnosti darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja ili skladištenja provodi podugovaratelj dobavljača iz trećih zemalja prije uvoza prema vrsti tkiva ili stanica.
3. Popis svih aktivnosti koje provodi BTU nakon uvoza prema vrsti tkiva ili stanica.
4. Nazivi trećih zemalja u kojima se provode aktivnosti prije uvoza prema vrsti tkiva ili stanica.

E. Pojediniosti o dobavljačima iz trećih zemalja

1. Naziv(i) dobavljača iz trećih zemalja (naziv trgovačkog društva).
2. Ime osobe za kontakt.
3. Adresa za posjetitelje.
4. Poštanska adresa (*ako je različita*).
5. Telefonski broj, uključujući međunarodni pozivni broj.
6. Broj za kontakt u hitnim slučajevima (*ako je različit*).
7. Adresa elektroničke pošte.

F. Dokumentacija koja se prilaže uz zahtjev

1. Preslika pisanog sporazuma s dobavljačem/dobavljačima iz trećih zemalja.
 2. Detaljan opis kretanja uvezenih tkiva i stanica od njihova prikupljanja do njihova primitka u banci tkiva uvoznici.
 3. Preslika potvrde o odobrenju izvoza dobavljača iz trećih zemalja ili, ako se ne izdaje posebna potvrda o odobrenju izvoza, potvrda od jednog ili više relevantnih nadležnih tijela iz trećih zemalja kojom se odobravaju djelatnosti dobavljača iz trećih zemalja u sektoru tkiva i stanica, uključujući izvoz. Ta dokumentacija uključuje i podatke za kontakt jednog ili više nadležnih tijela iz trećih zemalja. U trećim zemljama gdje takva dokumentacija nije dostupna dostavljaju se alternativni oblici dokumentacije kao što su izvješća o nadzoru dobavljača iz trećih zemalja.
-

PRILOG II.

Potvrda o akreditaciji, imenovanju, odobrenju ili dozvoli koje izdaje jedno ili više nadležnih tijela bankama tkiva uvoznicama

Potvrda o akreditaciji, imenovanju, odobrenju ili dozvoli banke tkiva uvoznice						
1. Podaci o banci tkiva uvoznici (BTU)						
1.1. Naziv BTU-a						
1.2. Oznaka iz EU-ova preglednika banaka tkiva						
1.3. Adresa i poštanska adresa BTU-a (<i>ako je različita</i>)						
1.4. Mjesto primitka uvoza (<i>ako je različito od prethodno navedene adrese</i>)						
1.5. Ime nositelja akreditacije, imenovanja, odobrenja ili dozvole						
1.6. Adresa nositelja akreditacije, imenovanja, odobrenja ili dozvole						
1.7. Telefonski broj nositelja akreditacije, imenovanja, odobrenja ili dozvole (<i>nije obavezno</i>)						
1.8. Adresa e-pošte nositelja akreditacije, imenovanja, odobrenja ili dozvole (<i>nije obavezno</i>)						
1.9. URL web-mjesta BTU-a						
2. Djelokrug aktivnosti						
2.1. Vrsta tkiva i stanica <i>(popisati u nastavku koristeći se kategorijama tkiva i stanica navedenima u EU-ovu pregledniku banaka tkiva dodajući retke prema potrebi)</i>	Aktivnosti u trećim zemljama					Status akreditacije, imenovanja, odobrenja ili dozvole
	Darivanje	Prikupljanje	Testiranje	Čuvanje	Obrada	
	<i>D3Z – Dobavljač iz treće zemlje</i> <i>PU – Podugovaratelj dobavljača iz treće zemlje</i>					<i>G – Odobren</i> <i>S – Obustavljen</i> <i>R – Opozvan</i> <i>C – Prestanak</i>
2.2. Jednokratni uvoz						<input type="checkbox"/>
2.3. Naziv(i) proizvoda uvezenih tkiva i stanica						
2.4. Uvjeti postavljeni na uvoz ili obrazloženja						

2.5. Treća zemlja ili zemlje prikupljanja (<i>prema uvozu tkiva i stanica</i>)	
2.6. Treća zemlja ili zemlje u kojima se provode druge aktivnosti (<i>ako je različita</i>)	
2.7. Naziv i država dobavljača iz trećih zemalja (<i>prema uvozu tkiva i stanica</i>)	
2.8. Države članice EU-a u kojima će se distribuirati uvezena tkiva i stanice (<i>ako je poznato</i>)	
3. Akreditacija, imenovanje, odobrenje ili dozvola nadležnog tijela (NT)	
3.1. Nacionalni broj akreditacije, imenovanja, odobrenja ili dozvole	
3.2. Pravna osnova akreditacije, imenovanja, odobrenja ili dozvole	
3.3. Datum isteka akreditacije, imenovanja, odobrenja ili dozvole (<i>ako postoji</i>)	
3.4. Prva akreditacija, imenovanje, odobrenje ili dozvola kao BTU ili obnova	Prvi put <input type="checkbox"/> Obnova <input type="checkbox"/>
3.5. Dodatne napomene	
3.6. Naziv NT-a	
3.7. Ime službenika NT-a	
3.8. Potpis službenika NT-a (<i>u elektroničkom ili drugom obliku</i>)	
3.9. Datum akreditacije, imenovanja, odobrenja ili dozvole	
3.10. Pečat NT-a	

PRILOG III.

Minimalni zahtjevi koji se odnose na dokumentaciju koju banke tkiva koje namjeravaju uvesti tkiva i stanice iz trećih zemalja stavljaju na raspolaganje nadležnom tijelu ili tijelima

Uz iznimku jednokratnih uvoza kako su definirani u članku 2. ove Direktive koji su izuzeti iz ovih zahtjeva za dokumentaciju, banka tkiva uvoznica koja podnosi zahtjev stavlja na raspolaganje i, ako već nije dostavila kao dio prethodnih prijava za akreditaciju, imenovanje, odobrenje ili dozvolu kao banke tkiva uvoznice ili banke tkiva, osigurava na zahtjev jednog ili više nadležnih tijela ažurirane verzije sljedeće dokumentacije o podnositelju zahtjeva i njegovu/njegovim dobavljaču/dobavljačima iz trećih zemalja.

A. Dokumentacija koja se odnosi na banku tkiva uvoznicu (BTU)

1. Opis poslova odgovorne osobe i pojedinosti o njegovim/njezinim relevantnim kvalifikacijama i zapisnik s izobrazbi kako je utvrđeno u Direktivi 2004/23/EZ;
2. Preslika prvotne oznake, oznake na prepakiranju, vanjskom pakiranju i kontejneru za prijevoz;
3. Popis relevantnih i ažuriranih verzija standardnih operativnih postupaka (SOP-ovi) koji se odnose na djelatnosti uvoza banke, uključujući SOP-ove o primjeni Jedinog europskog sustava označavanja, primitku i čuvanju uvezenih tkiva i stanica u banci tkiva uvoznici, upravljanju štetnim događajima i reakcijama, upravljanju vraćenim proizvodima i sljedivosti od davatelja do primatelja.

B. Dokumentacija koja se odnosi na dobavljača ili dobavljače iz trećih zemalja

1. Detaljan opis kriterija korištenih za identifikaciju i procjenu darivatelja, informacije pružene darivatelju ili obitelji darivatelja, način na koji je dobiven pristanak darivatelja ili obitelji darivatelja i je li darivanje bilo dobrovoljno i neplaćeno ili nije;
2. Detaljne informacije o centru/centrima za testiranje koje su upotrebljavali dobavljači iz trećih zemalja i ispitivanjima koja su provodili ti centri;
3. Detaljne informacije o metodama korištenima tijekom obrade tkiva i stanica, uključujući pojedinosti o validaciji za kritične postupke obrade;
4. Detaljan opis prostora i opreme, kritične opreme i materijala, kao i kriterija koji se upotrebljavaju za kontrolu kvalitete i kontrolu okoliša za svaku djelatnost koju obavlja dobavljač iz treće zemlje;
5. Detaljne informacije o uvjetima za izdavanje tkiva i stanica dobavljača iz trećih zemalja;
6. Pojedinosti o svim podugovarateljima koje su upotrebljavali dobavljači iz trećih zemalja, uključujući naziv, mjesto i poduzete aktivnosti;
7. Sažetak najnovije inspekcije dobavljača iz treće zemlje koju je provelo nadležno tijelo ili tijela iz trećih zemalja, uključujući datum inspekcije, vrstu inspekcije i glavne zaključke;
8. Sažetak zadnjeg nadzora dobavljača iz trećih zemalja koju je provela banka tkiva uvoznica ili koji se provodi u njezino ime;
9. Sve relevantne nacionalne ili međunarodne akreditacije.

PRILOG IV.

Minimalni zahtjevi koji se odnose na sadržaj pisanih sporazuma između banaka tkiva uvoznica i njihovih dobavljača iz trećih zemalja

Uz iznimku jednokratnih uvoza kako su definirani u članku 2. ove Direktive koji su izuzeti iz ovih zahtjeva, pisani sporazum između banke tkiva uvoznice i dobavljača iz trećih zemalja sadržava barem sljedeće odredbe.

1. Detaljne informacije o specifikacijama banke tkiva uvoznice kako bi se osiguralo ispunjavanje standarda kvalitete i sigurnosti utvrđenih u Direktivi 2004/23/EZ i zajednički dogovorenim ulogama i odgovornostima objiju strana u osiguravanju uvjeta u kojima će uvezena tkiva i stanice imati ekvivalentne standarde kvalitete i sigurnosti;
 2. Klauzulu kojom se osigurava da dobavljač iz treće zemlje dostavlja podatke iz Priloga III. B ovoj Direktivi banci tkiva uvoznici;
 3. Klauzulu kojom se osigurava da dobavljač iz treće zemlje obavješćuje banku tkiva uvoznicu o svim sumnjivim ili stvarnim ozbiljnim štetnim događajima ili reakcijama koji mogu utjecati na kvalitetu i sigurnost tkiva i stanica koje je banka tkiva uvoznica uvezla ili namjerava uvesti;
 4. Klauzulu kojom se osigurava da dobavljač iz treće zemlje obavješćuje banku tkiva uvoznicu o svim bitnim promjenama u svojim aktivnostima, uključujući opoziv ili suspenziju, djelomičnu ili potpunu, njegova odobrenja za izvoz tkiva i stanica ili druge takve odluke jednog ili više nadležnih tijela treće zemlje u slučajevima neusklađenosti, koje mogu utjecati na kvalitetu i sigurnost tkiva i stanica koje je banka tkiva uvoznica uvezla ili namjerava uvesti;
 5. Klauzulu kojom se nadležnom tijelu ili tijelima jamči pravo inspekcije aktivnosti dobavljača iz treće zemlje, uključujući inspekcije na licu mjesta, ako to želi učiniti kao dio inspekcije banke tkiva uvoznice. Klauzula bi jednako tako banci tkiva uvoznici trebala jamčiti pravo na redovit nadzor svojeg dobavljača iz treće zemlje;
 6. Dogovorene uvjete koje je potrebno zadovoljiti za prijevoz tkiva i stanica između dobavljača iz trećih zemalja i banke tkiva uvoznice;
 7. Klauzulu kojom se osigurava da dobavljač iz treće zemlje ili njegov podugovaratelj čuva evidenciju darivatelja u vezi s uvezenim tkivima i stanicama u skladu s pravilima EU-a o zaštiti podataka 30 godina nakon prikupljanja i da se izradi prikladna odredba o njezinu čuvanju u slučaju da dobavljač iz treće zemlje prestane poslovati;
 8. Odredbe o redovitoj reviziji i, ako je potrebno, reviziju pisanog sporazuma, kako bi se odrazile sve promjene u zahtjevima standarda kvalitete i sigurnosti EU-a utvrđenih u Direktivi 2004/23/EZ;
 9. Popis svih standardnih operativnih postupaka dobavljača iz trećih zemalja u odnosu na kvalitetu i sigurnost uvezenih tkiva i stanica te obvezu da ih se dostavi na zahtjev.
-

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/567

od 7. travnja 2015.

o izmjeni Priloga I. Odluci 2003/467/EZ u pogledu službenog proglašenja Litve državom članicom slobodnom od tuberkuloze u pogledu stada goveda

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2161)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 64/432/EEZ od 26. lipnja 1964. o zdravstvenim problemima životinja koji utječu na trgovinu govedima i svinjama unutar Zajednice ⁽¹⁾, a posebno njezin Prilog A.I stavak 4.

budući da:

- (1) Direktiva 64/432/EEZ primjenjuje se na trgovinu govedima unutar Unije. Njome se utvrđuju uvjeti u skladu s kojima se država članica može službeno proglasiti slobodnom od tuberkuloze u pogledu stada goveda.
- (2) U poglavlju 1. Priloga I. Odluci Komisije 2003/467/EZ ⁽²⁾ navedene su države članice koje su službeno proglašene slobodnima od tuberkuloze u pogledu stada goveda.
- (3) Litva je Komisiji dostavila dokumentaciju kojom dokazuje usklađenost cijelog svojeg državnog područja s uvjetima utvrđenima u Direktivi 64/432/EEZ za status države članice službeno slobodne od tuberkuloze u pogledu stada goveda. U skladu s tim, Litvu bi trebalo proglasiti državom članicom službeno slobodnom od tuberkuloze u pogledu stada goveda.
- (4) Popis iz poglavlja 1. Priloga I. Odluci 2003/467/EZ stoga bi trebalo izmijeniti tako da se na popis uvrsti Litva.
- (5) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog I. Odluci 2003/467/EZ mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama

Sastavljeno u Bruxellesu 7. travnja 2015.

Za Komisiju

Vytenisa ANDRIUKAITIS

Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 21, 29.7.1964., str. 1977/64.

⁽²⁾ Odluka Komisije 2003/467/EZ od 23. lipnja 2003. o uvođenju službenog statusa slobodnog od tuberkuloze, bruceloze i enzooske leukoze goveda nekim državama članicama i regijama država članica u pogledu stada goveda (SL L 156, 25.6.2003., str. 74.).

PRILOG

U Prilogu I. Odluci 2003/467/EZ, poglavlje 1. zamjenjuje se sljedećim:

„POGLAVLJE 1.

Države članice službeno slobodne od tuberkuloze

Oznaka ISO	Država članica
BE	Belgija
CZ	Češka
DK	Danska
DE	Njemačka
EE	Estonija
FR	Francuska
LV	Latvija
LT	Litva
LU	Luksemburg
HU	Mađarska
NL	Nizozemska
AT	Austrija
PL	Poljska
SI	Slovenija
SK	Slovačka
FI	Finska
SE	Švedska”

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/568**od 7. travnja 2015.****o izmjeni Priloga I. Provedbenoj odluci 2012/725/EU u pogledu definicije goveđeg laktoferina***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2173)***(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom jeziku)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 7.,

budući da:

- (1) Provedbenom odlukom Komisije 2012/725/EU ⁽²⁾ odobrava se stavljanje na tržište goveđeg laktoferina kao sastojka nove hrane.
- (2) Prilogom I. Provedbenoj odluci Komisije 2012/725/EU utvrđuju se specifikacije goveđeg laktoferina. Te specifikacije sadržavaju definiciju goveđeg laktoferina. Tu je definiciju potrebno izmijeniti kako bi bolje opisivala odobreni sastojak nove hrane.
- (3) Provedbenu odluku 2012/725/EU treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (4) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

U Prilogu I. Provedbenoj odluci 2012/725/EU definicija goveđeg laktoferina zamjenjuje se sljedećom:

„Goveđi laktoferin (bLF) protein je koji se prirodno nalazi u kravljem mlijeku. Riječ je o glikoproteinu od otprilike 77 kDa koji na sebe veže željezo i koji se sastoji od jednog polipeptidnog lanca sa 689 aminokiselina.

bLF se dobiva iz obranog mlijeka ili sirne sirutke izmjenom iona i kasnijim koracima ultrafiltriranja. Naposljetku se suši smrzavanjem ili raspršivanjem, a velike čestice se prosijavaju.”

Članak 2.

Ova je Odluka upućena društvu Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-8384, Japan.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. travnja 2015.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 43, 14.2.1997., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena odluka Komisije 2012/725/EU od 22. studenoga 2012. o odobravanju stavljanja na tržište goveđeg laktoferina kao sastojka nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (Morinaga) (SL L 327, 27.11.2012., str. 46.).

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/569**od 7. travnja 2015.****o izmjeni priloga Provedbenoj odluci 2011/630/EU u pogledu jednakosti među stadima goveda službeno slobodnima od tuberkuloze u državama članicama i na Novom Zelandu te informacija u obrascu certifikata o zdravlju životinja o količini sjemena***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2187)***(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 88/407/EEZ od 14. lipnja 1988. o utvrđivanju zahtjeva zdravlja životinja koji se primjenjuju na trgovinu unutar Zajednice i na uvoz duboko smrznutog sjemena domaćih životinja vrste goveda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 1., članak 10. stavak 2. prvi podstavak, članak 10. stavak 3. i članak 11. stavak 2.,

budući da:

- (1) U Prilogu I. Provedbenoj odluci Komisije 2011/630/EU ⁽²⁾ utvrđuje se popis trećih zemalja ili njihovih dijelova iz kojih države članice odobravaju uvoz sjemena domaćih životinja vrste goveda („sjeme”). Novi Zeland uvršten je u taj popis. Osim toga, u odjeljku A dijela 1. Priloga II. toj Provedbenoj odluci utvrđuje se obrazac certifikata o zdravlju životinja za uvoz u Uniju i provoz kroz nju sjemena otpremljenog iz centra za sakupljanje sjemena u kojem je sjeme bilo sakupljeno.
- (2) Direktivom Vijeća 64/432/EEZ ⁽³⁾ utvrđuju se pravila za trgovinu govedima unutar Unije i predviđaju programi za praćenje i iskorjenjivanje određenih bolesti koje napadaju te životinje, uključujući tuberkulozu. Novi Zeland zatražio je da se njegov program kontrole tuberkuloze goveda prizna kao jednakovrijedan programima za praćenje i iskorjenjivanje tuberkuloze goveda koje provode države članice u skladu s uvjetima utvrđenima u Prilogu A.I. Direktivi 64/432/EEZ. Informacije koje je Novi Zeland dostavio o svojem programu kontrole tuberkuloze goveda pokazuju da je status tuberkuloze goveda stada goveda razvrstanog pod „C2”, u okviru nacionalne strategije za suzbijanje štetnih organizama tuberkuloze goveda Novog Zelanda, jednakovrijedan statusu tuberkuloze goveda stada goveda koje je u državi članici priznato kao „stado goveda službeno slobodno od tuberkuloze” u skladu s uvjetima utvrđenima u Prilogu A.I. Direktivi 64/432/EEZ.
- (3) Stoga bi se popis trećih zemalja ili njihovih dijelova iz kojih države članice odobravaju uvoz sjemena iz Priloga I. i obrazac certifikata o zdravlju životinja iz odjeljka A dijela 1. Priloga II. Provedbenoj odluci 2011/630/EU trebali izmijeniti kako bi se odrazili posebni uvjeti u kojima Unija priznaje jednakovrijednost razvrstavanja stada goveda pod „C2”, u okviru programa kontrole tuberkuloze goveda koji provodi Novi Zeland, s uvjetima iz Priloga A.I. Direktivi 64/432/EEZ za stado goveda u državi članici koje je priznato kao „stado goveda službeno slobodno od tuberkuloze”.
- (4) Kako bi se dodatno smanjila administrativna opterećenja za veterinaru u centru i službenog veterinara, primjereno je u točki I.28. obrasca certifikata o zdravlju životinja iz odjeljka A. dijela 1. Priloga II. Provedbenoj odluci 2011/630/EU ukloniti informacije o ukupnoj količini pajeta sjemena u pošiljci jer je ta informacija već navedena u točki I.20. tog obrasca certifikata o zdravlju životinja.
- (5) Osim toga, potrebno je u tablicu u točku I.28. obrasca certifikata o zdravlju životinja iz odjeljka A dijela 1. Priloga II. Provedbenoj odluci 2011/630/EU unijeti stupac u kojem se mogu pobliže odrediti informacije u pogledu količine pajeta sjemena sakupljenog na određeni datum od utvrđenog bika rasplodnjaka koji ispunjuje posebne uvjete za bolest plavog jezika i epizootske hemoragijske bolesti.
- (6) Priloge I. i II. Provedbenoj odluci 2011/630/EU trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

⁽¹⁾ SL L 194, 22.7.1988., str. 10.

⁽²⁾ Provedbena odluka Komisije 2011/630/EU od 20. rujna 2011. o uvozu sjemena domaćih životinja vrste goveda u Uniju (SL L 247, 24.9.2011., str. 32.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 64/432/EEZ od 26. lipnja 1964. o zdravstvenim problemima životinja koji utječu na trgovinu govedima i svinjama unutar Zajednice (SL 121, 29.7.1964., str. 1977/64.).

- (7) Kako bi se izbjegli prekidi uvoza u Uniju pošiljaka sjemena domaćih životinja vrste goveda, upotrebu certifikata o zdravlju životinja izdanih u skladu s odjeljkom A dijela 1. Priloga II. Provedbenoj odluci 2011/630/EU u njihovoj verziji prije stupanja na snagu ove Odluke trebalo bi odobriti tijekom prijelaznog razdoblja podložno određenim uvjetima.
- (8) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilozi Provedbenoj odluci 2011/630/EU mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

U prijelaznom razdoblju do 30. lipnja 2015. pošiljke sjemena domaćih životinja vrste goveda popraćene odgovarajućim certifikatom o zdravlju životinja izdanim najkasnije 1. lipnja 2015. u skladu s obrascem certifikata o zdravlju iz odjeljka A dijela 1. Priloga II. Provedbenoj odluci 2011/630/EU u verziji prije stupanja na snagu ove Odluke, mogu se i dalje unositi u Uniju.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. travnja 2015.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

Prilozi Provedbenoj odluci 2011/630/EU mijenjaju se kako slijedi:

1. Prilog I. zamjenjuje se sljedećim:

„PRILOG I.

Popis trećih zemalja ili njihovih dijelova iz kojih će države članice odobravati uvoz sjemena domaćih životinja vrste goveda

Oznaka ISO	Naziv treće zemlje	Napomene	
		Opis državnog područja (ako je primjereno)	Dodatna jamstva
AU	Australija		Obvezna su dodatna jamstva u pogledu testiranja iz točaka II.5.4.1. i/ili II.5.4.2. obrasca certifikata o zdravlju životinja u odjeljku A dijela 1. Priloga II.
CA	Kanada (*)	Državno područje koje je opisano kao CA-1 u dijelu 1. Priloga I. Uredbi (EU) br. 206/2010.	
CH	Švicarska (**)		
CL	Čile		
GL	Grenland		
IS	Island		
NZ	Novi Zeland (***)		
PM	Sveti Petar i Mikelon		
US	Sjedinjene Američke Države		Obvezna su dodatna jamstva u pogledu testiranja iz točaka II.5.4.1. i/ili II.5.4.2. obrasca certifikata o zdravlju životinja u odjeljku A dijela 1. Priloga II.

(*) Obrazac certifikata koji se upotrebljava za uvoz iz Kanade utvrđen je u Odluci Komisije 2005/290/EZ od 4. travnja 2005. o pojednostavljenim certifikatima za uvoz sjemena goveda i svježeg svinjskog mesa iz Kanade i o izmjeni Odluke 2004/639/EZ (samo za sjeme sakupljeno u Kanadi), utvrđen u skladu sa Sporazumom između Europske zajednice i Vlade Kanade o sanitarnim mjerama za zaštitu javnog zdravlja i zdravlja životinja u pogledu trgovine živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla, kako je odobren Odlukom Vijeća 1999/201/EZ.

(**) Obrasci certifikata koji se upotrebljavaju za uvoz iz Švicarske utvrđeni su u Prilogu D Direktivi Vijeća 88/407/EEZ, s prilagodbama navedenim u poglavlju VII. odjeljku B točki 4. Dodatka 2. Prilogu 11. Sporazumu između Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o trgovini poljoprivrednim proizvodima, kako je odobren Odlukom Vijeća i Komisije 2002/309/EZ, Euratom o sporazumu o znanstvenoj i tehnološkoj suradnji od 4. travnja 2002. o sklapanju sedam sporazuma sa Švicarskom Konfederacijom.

(***) Za potrebe uvoza u Uniju sjemena domaćih životinja vrste goveda, status tuberkuloze goveda stada goveda razvrstanog pod ‚C2‘, u okviru nacionalne strategije za suzbijanje štetnih organizama tuberkuloze goveda Novog Zelanda, jednakovrijedan je statusu tuberkuloze goveda stada goveda koje je u državi članici priznato kao ‚stado goveda službeno slobodno od tuberkuloze‘ u skladu s uvjetima utvrđenima u stavcima 1. i 2. Priloga A.I. Direktivi 64/432/EEZ.”

2. U dijelu 1. Priloga II., odjeljak A zamjenjuje se sljedećim:

„ODJELJAK A

Obrazac 1. – Certifikat o zdravlju životinja koji se primjenjuje na uvoz u Uniju i provoz kroz nju sjemena domaćih životinja vrste goveda sakupljenog, obrađenog i uskladištenog u skladu s Direktivom Vijeća 88/407/EEZ, otpremljenog iz centra za sakupljanje sjemena u kojem je sjeme bilo sakupljeno

DRŽAVA:

Veterinarski certifikat za EU

Dio I.: Podaci o otpremljenoj pošiljci	I.1. Pošiljatelj Ime Adresa Telefon		I.2. Referentni broj certifikata		I.2.a			
			I.3. Središnje nadležno tijelo					
			I.4. Lokalno nadležno tijelo					
	I.5. Primatelj Ime Adresa Poštanski broj Telefon		I.6. Osoba odgovorna za teret u EU-u Ime Adresa Poštanski broj Telefon					
	I.7. Država podrijetla	Oznaka ISO	I.8. Regija podrijetla	Oznaka	I.9. Zemlja odredišta	Oznaka ISO	I.10. Regija odredišta	Oznaka
	I.11. Mjesto podrijetla Ime Adresa		Broj odobrenja		I.12. Mjesto odredišta Ime Adresa Poštanski broj			
	I.13. Mjesto utovara		I.14. Datum otpreme					
	I.15. Prijevozno sredstvo Zrakoplov <input type="checkbox"/> Brod <input type="checkbox"/> Željeznički vagon <input type="checkbox"/> Cestovno vozilo <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Identifikacija Upućivanje na dokumente		I.16. Ulazna granična inspeksijska postaja u EU-u				I.17.	
	I.18. Opis robe				I.19. Tarifna oznaka (oznaka HS) 05 11 10		I.20. Količina	
	I.21.				I.22. Broj pakiranja			
I.23. Broj plombe/kontejnera				I.24.				
I.25. Roba je certificirana za: Umjetno osjemenjivanje <input type="checkbox"/>								
I.26. Za provoz kroz EU u treću zemlju <input type="checkbox"/>		I.27. Za uvoz ili unos u EU <input type="checkbox"/>						
Treća zemlja		Oznaka ISO						

I.28. Identifikacija robe					
Vrsta (znanstveni naziv)					
Identitet rasplodnjaka	Identifikacija pajete (pajeta)	Datum (Datumi) sakupljanja	Količina	Podaci koji se odnose na	
				bolest plavog jezika ⁽⁶⁾	epizootsku hemoragijsku bolest ⁽⁷⁾

DRŽAVA

Sjeme goveda – Odjeljak A

Dio II.: Certificiranje	II. Podaci o zdravlju	II.a Referentni broj certifikata	II.b
		Ja, dolje potpisani službeni veterinar, ovime potvrđujem da je:	
	II.1. (ime države izvoznice ili njezina dijela) ⁽²⁾		
	bila slobodna od goveđe kuge i slinavke i šapa tijekom 12 mjeseci neposredno prije sakupljanja sjemena za izvoz i do njegove otpreme u Uniju i da tijekom istog razdoblja nije provedeno nikakvo cijepljenje protiv tih bolesti.		
	II.2. Centar ⁽³⁾ opisan u rubrici I.11. u kojem je sjeme za izvoz bilo sakupljeno:		
	II.2.1. ispunjava uvjete utvrđene u poglavlju I. stavku 1. Priloga A Direktivi 88/407/EEZ;		
	II.2.2. vođen je i nadziran u skladu s uvjetima utvrđenima u poglavlju II. stavku 1. Priloga A Direktivi 88/407/EEZ.		
	II.3. Centar u kojem je sjeme za izvoz bilo sakupljeno bio je slobodan od bjesnoće, tuberkuloze, bruceloze, bedrenice i zarazne pleuropneumonije goveda tijekom razdoblja počevši od 30 dana prije datuma sakupljanja sjemena za izvoz do 30 dana nakon sakupljanja (u slučaju svježeg sjemena do dana otpreme u Uniju).		
II.4.	Goveda koja se nalaze u centru za sakupljanje sjemena:		
	⁽⁶⁾ II.4.1. dolaze iz stada koje ispunjava uvjete iz poglavlja I. stavka 1. točke (b) Priloga B Direktivi 88/407/EEZ;		
	II.4.2. dolaze iz stada ili su ih okotile ženke koje ispunjavaju uvjete iz poglavlja I. stavka 1. točke (c) Priloga B Direktivi 88/407/EEZ, ili su u dobi od najmanje 24 mjeseca bila testirana u skladu sa poglavljem II. stavkom 1. točkom (c) Priloga B toj Direktivi;		
	II.4.3. bila su podvrgnuta, unutar 28 dana prije razdoblja karantenske izolacije, testovima koji se zahtijevaju u skladu s poglavljem I. stavkom 1. točkom (d) Priloga B Direktivi 88/407/EEZ;		
	II.4.4. ispunila su zahtjeve u pogledu razdoblja karantenske izolacije i testiranja iz poglavlja I. stavka 1. točke (e) Priloga B Direktivi 88/407/EEZ;		
	II.4.5. bila su podvrgnuta, najmanje jedanput godišnje, rutinskim testovima iz poglavlja II. Priloga B Direktivi 88/407/EEZ.		
II.5.	Sjeme za izvoz dobiveno je od bikova rasplodnjaka koji:		
	II.5.1. ispunjavaju uvjete utvrđene u Prilogu C Direktivi 88/407/EEZ;		
⁽¹⁾ ili	[II.5.2. boravili su u državi izvoznici tijekom najmanje šest mjeseci prije sakupljanja sjemena za izvoz;		
⁽¹⁾ ili	[II.5.2. boravili su u državi izvoznici najmanje 30 dana prije sakupljanja sjemena od ulaza u zemlju i bili su uvezeni iz ⁽²⁾ manje od šest mjeseci prije sakupljanja sjemena te ispunjavaju uvjete zdravlja životinja koji se primjenjuju na davatelje sjemena namijenjenog za izvoz u Europsku uniju;]		
II.5.3.	ispunjavaju barem jedan od sljedećih uvjeta u pogledu bolesti plavog jezika, kako je navedeno u tablici u točki I.28.:		
⁽¹⁾ ili	[II.5.3.1. boravili su u zemlji ili u zoni slobodnoj od virusa bolesti plavog jezika najmanje 60 dana prije i tijekom sakupljanja sjemena;]		
⁽¹⁾ i/ili	[II.5.3.2. boravili su u razdoblju slobodnom od virusa bolesti plavog jezika u sezonski slobodnoj zoni najmanje 60 dana prije i tijekom sakupljanja sjemena;]		
⁽¹⁾ i/ili	[II.5.3.3. boravili su u objektu zaštićenom od vektora najmanje 60 dana prije i za vrijeme sakupljanja sjemena;]		
⁽¹⁾ i/ili	[II.5.3.4. bili su podvrgnuti, s negativnim rezultatima, serološkom testu za utvrđivanje protutijela na serološku skupinu virusa bolesti plavog jezika, koji je bio izveden u skladu s Priručnikom o dijagnostičkim testovima i cjepljivima za kopnene životinje Svjetske organizacije za zdravlje životinja (OIE), najmanje svakih 60 dana tijekom razdoblja sakupljanja i između 21 i 60 dana nakon završetka sakupljanja za tu pošiljku sjemena;]		

DRŽAVA

Sjeme goveda – Odjeljak A

II.	Podaci o zdravlju	II.a Referentni broj certifikata	II.b
(¹) <i>ifili</i>	[II.5.3.5.	bili su podvrgnuti, s negativnim rezultatima, testu identifikacije virusa bolesti plavog jezika, izvedenim u skladu s Priručnikom o dijagnostičkim testovima i cjepivima za kopnene životinje Međunarodnog ureda za epizootije (OIE) na uzorcima uzetim na početku i na kraju sakupljanja za tu pošiljku sjemena i najmanje svakih 7 dana (test izolacije virusa) ili najmanje svakih 28 dana ako se provodi kao lančana reakcija polimerazom (PCR) tijekom sakupljanja za tu pošiljku sjemena.]]	
II.5.4.	ispunjavaju barem jedan od sljedećih uvjeta u pogledu epizootske hemoragijske bolesti (EHD), kako je navedeno u tablici u točki I.28.:		
(¹) <i>ili</i>	[II.5.4.1.	boravili su u državi izvoznici koja je u skladu sa službenim nalazima slobodna od epizootske hemoragijske bolesti (EHD);]	
(¹) (⁵) <i>ifili</i>	[II.5.4.2.	boravili su u državi izvoznici u kojoj prema službenim nalazima postoje sljedeći serotipovi epizootske hemoragijske bolesti (EHD): i bili su podvrgnuti, s negativnim rezultatom u svakom pojedinačnom slučaju, sljedećim testovima koji su izvedeni u odobrenom laboratoriju:	
(¹) <i>ili</i>	[II.5.4.2.1.	serološkom testu (⁴) za otkrivanje protutijela na serološku skupinu virusa epizootske hemoragijske bolesti (EHD) izvedenom na uzorcima krvi uzetim u dva navrata s razmakom od najviše 12 mjeseci, i najmanje 21 dan nakon sakupljanja za tu pošiljku sjemena.]]	
(¹) <i>ifili</i>	[II.5.4.2.2.	serološkom testu (⁴) za otkrivanje protutijela na serološku skupinu virusa epizootske hemoragijske bolesti (EHD) izvedenom na uzorcima uzetim u razdobljima od najviše 60 dana tijekom razdoblja sakupljanja i između 21 i 60 dana nakon završnog sakupljanja za tu pošiljku sjemena.]]	
(¹) <i>ifili</i>	[II.5.4.2.3.	testu identifikacije uzročnika (⁴) izvedenom na uzorcima krvi uzetim na početku i na kraju, te najmanje svakih 7 dana (test izolacije virusa) ili najmanje svakih 28 dana, ako se provodi kao PCR, tijekom sakupljanja za tu pošiljku sjemena.]]	
II.6.	Sjeme za izvoz sakupljeno je nakon datuma odobrenja centra od strane nadležnog tijela države izvoznice.		
II.7.	Sjeme za izvoz bilo je obrađeno, skladišteno i prevezeno u uvjetima koji ispunjavaju zahtjeve Direktive 88/407/EEZ.		
Napomene			
Dio I.:			
Rubrika I.6.:	<i>Osoba odgovorna za teret u EU-u:</i> ovu rubriku potrebno je ispuniti samo u slučaju certifikata za provoz robe.		
Rubrika I.11.:	<i>Mjesto podrijetla odgovara centru za sakupljanje sjemena, koji je u skladu s člankom 9. stavkom 2. Direktive 88/407/EEZ naveden u popisu na internetskoj stranici Komisije:</i> http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/bovine/index_en.htm u kojem je sjeme bilo sakupljeno.		
Rubrika I.22.:	<i>Broj pakiranja</i> odgovara broju kontejnera.		
Rubrika I.23.:	Navodi se identifikacija kontejnera i broj plombe.		
Rubrika I.26.:	Ispuniti ovisno o tome je li riječ o certifikatu za provoz ili certifikatu za uvoz.		
Rubrika I.27.:	Ispuniti ovisno o tome je li riječ o certifikatu za provoz ili certifikatu za uvoz.		
Rubrika I.28.:	<i>Vrsta:</i> odaberite između ‚ <i>Bos taurus</i> ‘, ‚ <i>Bison bison</i> ‘ ili ‚ <i>Bubalus bubalis</i> ‘ prema potrebi. <i>Identitet rasplodnjaka</i> odgovara službenoj identifikaciji životinje. <i>Datum sakupljanja</i> mora se navesti u sljedećem formatu: dd/mm/gggg. <i>Količina</i> odgovara broju pajeta sjemena sakupljenog na određeni datum od bika rasplodnjaka koji ispunjava posebne uvjete za bolest plavog jezika i epizootsku hemoragijsku bolest.		

DRŽAVA		Sjeme goveda – Odjeljak A	
II.	Podaci o zdravlju	II.a	Referentni broj certifikata
		II.b	
<p>Dio II.:</p> <p>(¹) Izbrisati nepotrebno.</p> <p>(²) Samo treće zemlje ili njihovi dijelovi iz popisa u Prilogu I. Provedbenoj odluci 2011/630/EU.</p> <p>(³) Samo centri za sakupljanje sjemena koji su u skladu s člankom 9. stavkom 2. Direktive 88/407/EEZ navedeni na <i>web</i>-mjestu Komisije:</p> <p>http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/bovine/index_en.htm.</p> <p>(⁴) Standardi za dijagnostičke testove za virus EHD-a opisani su u poglavlju o bolesti plavog jezika (2.1.3.) Priručnika o dijagnostičkim testovima i cjepivima za kopnene životinje.</p> <p>(⁵) Obvezno za Australiju, Kanadu i Sjedinjene Američke Države.</p> <p>(⁶) S obzirom na svaku pajetu ili seriju pajeta navesti primjenjive uvjete (na primjer II.5.3.1.).</p> <p>(⁷) S obzirom na svaku pajetu ili seriju pajeta navesti primjenjive uvjete (na primjer II.5.4.1. ili II.5.4.2.1.).</p> <p>(⁸) Za Novi Zeland koji se pojavljuje pod unosom ‚XII.‘ u stupcu 6. dijela 1. Priloga I. Uredbi Komisije (EU) br. 206/2010 (SL L 73, 20.3.2010., str. 1.), stada goveda službeno slobodna od tuberkuloze smatraju se jednakovrijedna stadima goveda službeno slobodnima od tuberkuloze u državama članicama priznatima na temelju uvjeta utvrđenih u stavcima 1. i 2. Priloga A.I. Direktivi Vijeća 64/432/EEZ.</p> <p>— Boja potpisa i pečata mora se razlikovati od boje tiska.</p>			
<p>Službeni veterinar</p> <p>Ime (velikim tiskanim slovima):</p> <p>Datum:</p> <p>Pečat:”</p> <p>Kvalifikacija i titula:</p> <p>Potpis:</p>			

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/570**od 7. travnja 2015.****o odobrenju planova za iskorjenjivanje afričke svinjske kuge kod divljih svinja na određenim područjima Estonije i Latvije***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2200)***(Vjerodostojni su samo tekstovi na estonskom i latvijskom jeziku)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2002/60/EZ od 27. lipnja 2002. o utvrđivanju posebnih odredaba za kontrolu afričke svinjske kuge i o izmjeni Direktive 92/119/EEZ koja se odnosi na tješinsku bolest i afričku svinjsku kugu ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 16.,

budući da:

- (1) Direktivom 2002/60/EZ uvode se minimalne mjere Unije za kontrolu afričke svinjske kuge, uključujući mjere koje treba poduzeti u slučaju potvrde prisutnosti afričke svinjske kuge kod divljih svinja.
- (2) Estonija i Latvija potvrdile su 2014. prisutnost afričke svinjske kuge kod divljih svinja i donijele mjere za kontrolu bolesti u skladu s Direktivom 2002/60/EZ. Kako bi se utvrdile odgovarajuće mjere kontrole i spriječilo širenje bolesti, u Prilogu Provedbenoj odluci Komisije 2014/709/EU ⁽²⁾ utvrđen je Unijin popis visokorizičnih područja. U dijelovima I., II. i III. tog Priloga navedena su područja u Estoniji i Latviji u kojima se trebaju provesti planovi iskorjenjivanja.
- (3) S obzirom na epidemiološku situaciju Estonija i Latvija dostavile su Komisiji planove za iskorjenjivanje afričke svinjske kuge na dotičnim područjima tih država članica u skladu s Direktivom 2002/60/EZ.
- (4) Komisija je ispitala planove koje su dostavile Estonija i Latvija i utvrdila da su u skladu s Direktivom 2002/60/EZ.
- (5) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Odobrava se plan koji je dostavila Estonija 11. prosinca 2014. za iskorjenjivanje afričke svinjske kuge na područjima iz Priloga Provedbenoj odluci 2014/709/EU.

Članak 2.

Odobrava se plan koji je dostavila Latvija 26. rujna 2014. za iskorjenjivanje afričke svinjske kuge na područjima iz Priloga Provedbenoj odluci 2014/709/EU.

Članak 3.

Estonija i Latvija donose zakone i druge propise potrebne za provedbu planova iz članaka 1. i 2.

⁽¹⁾ SL L 192, 20.7.2002., str. 27.

⁽²⁾ Provedbena odluka Komisije 2014/709/EU od 9. listopada 2014. o mjerama kontrole zdravlja životinja u pogledu afričke svinjske kuge u određenim državama članicama i o stavljanju izvan snage Provedbene odluke 2014/178/EU (SL L 295, 11.10.2014., str. 63.).

Članak 4.

Ova je Odluka upućena Republici Estoniji i Republici Latviji.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. travnja 2015.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

SMJERNICE

SMJERNICA (EU) 2015/571 EUROPSKE SREDIŠNJE BANKE

od 6. studenoga 2014.

o izmjeni Smjernice ESB/2014/15 o monetarnoj i financijskoj statistici (ESB/2014/43)

UPRAVNO VIJEĆE EUROPSKE SREDIŠNJE BANKE,

uzimajući u obzir Statut Europskog sustava središnjih banaka i Europske središnje banke, a posebno njegov članak 5. stavak 1., članak 12. stavak 1. i članak 14. stavak 3.,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 2533/98 od 23. studenoga 1998. o prikupljanju statističkih podataka od strane Europske središnje banke ⁽¹⁾,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 86/635/EEZ od 8. prosinca 1986. o godišnjim financijskim izvještajima i konsolidiranim financijskim izvještajima banaka i drugih financijskih institucija ⁽²⁾,

uzimajući u obzir Smjernicu ESB/2010/20 od 11. studenoga 2010. o pravnom okviru za računovodstveno i financijsko izvještavanje u Europskom sustavu središnjih banaka ⁽³⁾,

budući da:

- (1) Potrebno je ažurirati sastavljanje statistike o izdavanju vrijednosnih papira kako bi se uzela u obzir ažuriranja Europskog sustava računa 2010., i započelo sastavljanje statistike o izdavanju vrijednosnih papira od strane financijskih društava posebne namjene koja se bave sekuritizacijskim transakcijama (FVC) unutar tog okvira.
- (2) Također je potrebno izmijeniti izvještajne zahtjeve za platne transakcije koje uključuju nemonetarne financijske institucije utvrđene u Smjernici ESB/2014/15 ⁽⁴⁾, čime se osigurava odgovarajuće izvješćivanje o određenim domaćim platnim instrumentima i uslugama koji nisu izričito navedeni ili obuhvaćeni Direktivom 2007/64/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾,

DONIJELO JE OVU SMJERNICU:

Članak 1.

Izmjene Priloga II. Smjernici ESB/2014/15

Prilog II. Smjernici ESB/2014/15 mijenja se kako slijedi:

1. Dio 12. zamjenjuje se tekstem iz Priloga ovoj Smjernici.
2. U dijelu 16. tablica 3. zamjenjuje se sljedećim:

Bilješke	„Poslano		Primljeno	
	Broj transakcija	Vrijednost transakcija	Broj transakcija	Vrijednost transakcija
Transakcije prema vrsti platnog instrumenta				
Kreditni transferi				

⁽¹⁾ SL L 318, 27.11.1998., str. 8.

⁽²⁾ SL L 372, 31.12.1986., str. 1.

⁽³⁾ SL L 35, 9.2.2011., str. 31.

⁽⁴⁾ Smjernica ESB/2014/15 od 4. travnja 2014. o monetarnoj i financijskoj statistici (SL L 340, 26.11.2014., str. 1.).

⁽⁵⁾ Direktiva 2007/64/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o platnim uslugama na unutarnjem tržištu i o izmjeni direktiva 97/7/EZ, 2002/65/EZ, 2005/60/EZ i 2006/48/EZ i stavljanju izvan snage Direktive 97/5/EZ (SL L 319, 5.12.2007., str. 1.).

Bilješke	Poslano		Primljeno	
	Broj transakcija	Vrijednost transakcija	Broj transakcija	Vrijednost transakcija
Inicirano u elektroničkom obliku od toga:				
Inicirano na osnovi jednokratnog plaćanja od toga:				
Elektroničko plaćanje na temelju online bankarstva	Geo 1	Geo 1	—	—
Odobrenje računa pomoću jednostavnoga knjiženja	Geo 0	Geo 0	—	—
Terećenje računa pomoću jednostavnoga knjiženja	Geo 0	Geo 0	—	—
Novčane pošiljke	Geo 3	Geo 3	Geo 2	Geo 2
Transakcije putem telekomunikacijskih, digitalnih ili IT uređaja	Geo 1	Geo 1	Geo 2	Geo 2
Druge usluge (nisu uključene u Direktivu o platnim uslugama)	Geo 4	Geo 4	—	—

3. U dijelu 16. dodaje se sljedeća definicija:

„Druge usluge (nisu uključene u Direktivu o platnim uslugama) – usluge u vezi s plaćanjem koje nisu usluge utvrđene člankom 4. stavkom 3. Direktive 2007/64/EZ.”

Članak 2.

Stupanje na snagu i primjena

- Ova Smjernica stupa na snagu na dan kada su o njoj obaviještene nacionalne središnje banke država članica čija je valuta euro.
- Nacionalne središnje banke država članica čija je valuta euro poduzimaju potrebne mjere kako bi se uskladile s Prilogom ovoj Smjernici i primjenjuju ga od datuma njezinog donošenja.
- Nacionalne središnje banke država članica čija je valuta euro poduzimaju potrebne mjere kako bi se uskladile s člankom 1. stavkom 2. ove Smjernice i primijenile ga od 1. siječnja 2015.

Članak 3.

Adresati

Ova je Smjernica upućena nacionalnim središnjim bankama država članica čija je valuta euro.

Sastavljeno u Frankfurtu na Majni 6. studenoga 2014.

Upravno vijeće ESB-a
Predsjednik ESB-a
Mario DRAGHI

PRILOG

„DIO 12.

Statistika izdanja vrijednosnih papira*Odjeljak 1.: Uvod*

Statistički podaci o izdanim vrijednosnim papirima za europodručje sadržavaju dva glavna agregata:

- sva izdanja rezidenata europodručja u bilo kojoj valuti, i
- sva izdanja u svijetu u eurima, i domaća i međunarodna.

Glavna se razlika mora napraviti na temelju rezidentnosti izdavatelja, pri čemu nacionalne središnje banke Eurosustava zajednički pokrivaju sva izdanja rezidenata europodručja ⁽¹⁾. Banka za međunarodne namire (BIS) izvješćuje o izdanjima ‚ostatka svijeta‘ (RoW) koji se odnosi na sve nerezidente europodručja (uključujući međunarodne organizacije koje nisu rezidenti europodručja).

U sljedećoj tablici sažeto su prikazani izvještajni zahtjevi.

	Izdanja vrijednosnih papira		
	Prema rezidentima europodručja (svaki NSB izvješćuje o svojim domaćim rezidentima)	Rezidenti iz ostatka svijeta (BIS/NSB)	
		Države članice izvan europodručja	Ostale zemlje
U euru/nacionalnim nominacijama	Blok A	Blok B	
U ostalim valutama (*)	Blok C	Blok D Nije obvezno	

(*) ‚Ostale valute‘ odnosi se na sve druge valute, uključujući nacionalne valute država članica izvan europodručja.

Odjeljak 2.: Izvještajni zahtjevi

Tablica 1.

Blok A izvještajni obrazac za nacionalne središnje banke

	DOMAĆI REZIDENTNI IZDAVATELJI//NOMINACIJE U EURU/NACIONALNE NOMINACIJE			
	Neotplaćeni iznosi	Bruto izdanja	Otkupi	Neto izdanja (**)
	A1	A2	A3	A4
1. KRATKOROČNI DUŽNIČKI VRIJEDNOSNI PAPIRI (*)				
Ukupno	S1	S68	S135	S202
ESB/NSB	S2	S69	S136	S203
Monetarne financijske institucije osim središnjih banaka	S3	S70	S137	S204
Ostali financijski posrednici	S4	S71	S138	S205
Od čega financijsko društvo posebne namjene (FVC)	S5	S72	S139	S206

⁽¹⁾ Ako se izvjestitelji susretu s metodološkim pitanjem koje nije izričito obuhvaćen ovom Smjernicom, trebali bi primijeniti revidirani Europski sustav nacionalnih i regionalnih računa (ESA 2010) utvrđen u Uredbi (EU) br. 549/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. svibnja 2013. o Europskom sustavu nacionalnih i regionalnih računa u Europskoj Uniji (SL L 174, 26.6.2013., str. 1.).

	DOMAĆI REZIDENTNI IZDAVATELJI//NOMINACIJE U EURU/NACIONALNE NOMINACIJE			
	Neotplaćeni iznosi	Bruto izdanja	Otkupi	Neto izdanja (**)
	A1	A2	A3	A4
Pomoćne financijske institucije	S6	S73	S140	S207
Vlastite financijske institucije	S7	S74	S141	S208
Osiguravajuća društva i mirovinski fondovi	S8	S75	S142	S209
Nefinancijska društva	S9	S76	S143	S210
Središnja država	S10	S77	S144	S211
Regionalna i lokalna država	S11	S78	S145	S212
Fondovi socijalne sigurnosti	S12	S79	S146	S213
2. DUGOROČNI DUŽNIČKI VRIJEDNOSNI PAPIRI (*)				
Ukupno	S13	S80	S147	S214
ESB/NSB	S14	S81	S148	S215
Monetarne financijske institucije osim središnjih banaka	S15	S82	S149	S216
Ostali financijski posrednici	S16	S83	S150	S217
Od čega FVC	S17	S84	S151	S218
Pomoćne financijske institucije	S18	S85	S152	S219
Vlastite financijske institucije	S19	S86	S153	S220
Osiguravajuća društva i mirovinski fondovi	S20	S87	S154	S221
Nefinancijska društva	S21	S88	S155	S222
Središnja država	S22	S89	S156	S223
Regionalna i lokalna država	S23	S90	S157	S224
Fondovi socijalne sigurnosti	S24	S91	S158	S225
2.1. od toga izdanja s fiksnom kamatnom stopom:				
Ukupno	S25	S92	S159	S226
ESB/NSB	S26	S93	S160	S227
Monetarne financijske institucije osim središnjih banaka	S27	S94	S161	S228
Ostali financijski posrednici	S28	S95	S162	S229
Od čega FVC	S29	S96	S163	S230

	DOMAĆI REZIDENTNI IZDAVATELJI//NOMINACIJE U EURU/NACIONALNE NOMINACIJE			
	Neotplaćeni iznosi	Bruto izdanja	Otkupi	Neto izdanja (**)
	A1	A2	A3	A4
Pomoćne financijske institucije	S30	S97	S164	S231
Vlastite financijske institucije	S31	S98	S165	S232
Osiguravajuća društva i mirovinski fondovi	S32	S99	S166	S233
Nefinancijska društva	S33	S100	S167	S234
Središnja država	S34	S101	S168	S235
Regionalna i lokalna država	S35	S102	S169	S236
Fondovi socijalne sigurnosti	S36	S103	S170	S237
2.2. od toga izdanja s promjenjivom kamatnom stopom:				
Ukupno	S37	S104	S171	S238
ESB/NSB	S38	S105	S172	S239
Monetarne financijske institucije osim središnjih banaka	S39	S106	S173	S240
Ostali financijski posrednici	S40	S107	S174	S241
Od čega FVC	S41	S108	S175	S242
Pomoćne financijske institucije	S42	S109	S176	S243
Vlastite financijske institucije	S43	S110	S177	S244
Osiguravajuća društva i mirovinski fondovi	S44	S111	S178	S245
Nefinancijska društva	S45	S112	S179	S246
Središnja država	S46	S113	S180	S247
Regionalna i lokalna država	S47	S114	S181	S248
Fondovi socijalne sigurnosti	S48	S115	S182	S249
2.3. od toga obveznice bez kupona:				
Ukupno	S49	S116	S183	S250
ESB/NSB	S50	S117	S184	S251
Monetarne financijske institucije osim središnjih banaka	S51	S118	S185	S252
Ostali financijski posrednici	S52	S119	S186	S253
Od čega FVC	S53	S120	S187	S254

	DOMAĆI REZIDENTNI IZDAVATELJI//NOMINACIJE U EURU/NACIONALNE NOMINACIJE			
	Neotplaćeni iznosi	Bruto izdanja	Otkupi	Neto izdanja (**)
	A1	A2	A3	A4
Pomoćne financijske institucije	S54	S121	S188	S255
Vlastite financijske institucije	S55	S122	S189	S256
Osiguravajuća društva i mirovinski fondovi	S56	S123	S190	S257
Nefinancijska društva	S57	S124	S191	S258
Središnja država	S58	S125	S192	S259
Regionalna i lokalna država	S59	S126	S193	S260
Fondovi socijalne sigurnosti	S60	S127	S194	S261
3. UVRŠTENE DIONICE (***)				
Ukupno	S61	S128	S195	S262
ESB/nacionalne središnje banke	S62	S129	S196	S263
Monetarne financijske institucije osim središnjih banaka	S63	S130	S197	S264
Ostali financijski posrednici	S64	S131	S198	S265
Pomoćne financijske institucije	S65	S132	S199	S266
Osiguravajuća društva i mirovinski fondovi	S66	S133	S200	S267
Nefinancijska društva	S67	S134	S201	S268

(*) Dužnički vrijednosni papiri osim dionica odnosi se na ‚vrijednosni papiri osim dionica, isključujući izvedene financijske instrumente‘.

(**) Neto izdanja se zahtijevaju samo ako nacionalne središnje banke ne mogu prenijeti bruto izdanja ili otkupe.

(***) Uvrštene dionice odnosi se na ‚uvrštene dionice isključujući dionice/udjele investicijskih fondova i novčanih fondova‘.

Tablica 2.

Blok C izvještajni obrazac za nacionalne središnje banke

	DOMAĆI REZIDENTNI IZDAVATELJI//DRUGE VALUTE			
	Neotplaćeni iznosi	Bruto izdanja	Otkupi	Neto izdanja
	C1	C2	C3	C4
4. KRATKOROČNI DUŽNIČKI VRIJEDNOSNI PAPIRI				
Ukupno	S269	S335	S401	S467
ESB/NSB	S270	S336	S402	S468
Monetarne financijske institucije osim središnjih banaka	S271	S337	S403	S469

	DOMAĆI REZIDENTNI IZDAVATELJI//DRUGE VALUTE			
	Neotplaćeni iznosi	Bruto izdanja	Otkupi	Neto izdanja
	C1	C2	C3	C4
Ostali financijski posrednici	S272	S338	S404	S470
Od čega FVC	S273	S339	S405	S471
Pomoćne financijske institucije	S274	S340	S406	S472
Vlastite financijske institucije	S275	S341	S407	S473
Osiguravajuća društva i mirovinski fondovi	S276	S342	S408	S474
Nefinancijska društva	S277	S343	S409	S475
Središnja država	S278	S344	S410	S476
Regionalna i lokalna država	S279	S345	S411	S477
Fondovi socijalne sigurnosti	S280	S346	S412	S478
5. DUGOROČNI DUŽNIČKI VRIJEDNOSNI PAPIRI				
Ukupno	S281	S347	S413	S479
ESB/NSB	S282	S348	S414	S480
Monetarne financijske institucije osim središnjih banaka	S283	S349	S415	S481
Ostali financijski posrednici	S284	S350	S416	S482
Od čega FVC	S285	S351	S417	S483
Pomoćne financijske institucije	S286	S352	S418	S484
Vlastite financijske institucije	S287	S353	S419	S485
Osiguravajuća društva i mirovinski fondovi	S288	S354	S420	S486
Nefinancijska društva	S289	S355	S421	S487
Središnja država	S290	S356	S422	S488
Regionalna i lokalna država	S291	S357	S423	S489
Fondovi socijalne sigurnosti	S292	S358	S424	S490
5.1. od toga izdanja s fiksnom kamatnom stopom:				
Ukupno	S293	S359	S425	S491
ESB/NSB	S294	S360	S426	S492

	DOMAĆI REZIDENTNI IZDAVATELJI//DRUGE VALUTE			
	Neotplaćeni iznosi	Bruto izdanja	Otkupi	Neto izdanja
	C1	C2	C3	C4
Monetarne financijske institucije osim središnjih banaka	S295	S361	S427	S493
Ostali financijski posrednici	S296	S362	S428	S494
Od čega FVC	S297	S363	S429	S495
Pomoćne financijske institucije	S298	S364	S430	S496
Vlastite financijske institucije	S299	S365	S431	S497
Osiguravajuća društva i mirovinski fondovi	S300	S366	S432	S498
Nefinancijska društva	S301	S367	S433	S499
Središnja država	S302	S368	S434	S500
Regionalna i lokalna država	S303	S369	S435	S501
Fondovi socijalne sigurnosti	S304	S370	S436	S502
5.2. od toga izdanja s promjenjivom kamatnom stopom:				
Ukupno	S305	S371	S437	S503
ESB/NSB	S306	S372	S438	S504
Monetarne financijske institucije osim središnjih banaka	S307	S373	S439	S505
Ostali financijski posrednici	S308	S374	S440	S506
Od čega FVC	S309	S375	S441	S507
Pomoćne financijske institucije	S310	S376	S442	S508
Vlastite financijske institucije	S311	S377	S443	S509
Osiguravajuća društva i mirovinski fondovi	S312	S378	S444	S510
Nefinancijska društva	S313	S379	S445	S511
Središnja država	S314	S380	S446	S512
Regionalna i lokalna država	S315	S381	S447	S513
Fondovi socijalne sigurnosti	S316	S382	S448	S514
5.3. od toga obveznice bez kupona:				
Ukupno	S317	S383	S449	S515
ESB/NSB	S318	S384	S450	S516

	DOMAĆI REZIDENTNI IZDAVATELJI//DRUGE VALUTE			
	Neotplaćeni iznosi	Bruto izdanja	Otkupi	Neto izdanja
	C1	C2	C3	C4
Monetarne financijske institucije osim središnjih banaka	S319	S385	S451	S517
Ostali financijski posrednici	S320	S386	S452	S518
Od čega FVC	S321	S387	S453	S519
Pomoćne financijske institucije	S322	S388	S454	S520
Vlastite financijske institucije	S323	S389	S455	S521
Osiguravajuća društva i mirovinski fondovi	S324	S390	S456	S522
Nefinancijska društva	S325	S391	S457	S523
Središnja država	S326	S392	S458	S524
Regionalna i lokalna država	S327	S393	S459	S525
Fondovi socijalne sigurnosti	S328	S394	S460	S526
6. UVRŠTENE DIONICE				
Ukupno	S329	S395	S461	S527
Monetarne financijske institucije osim središnjih banaka	S330	S396	S462	S528
Ostali financijski posrednici	S331	S397	S463	S529
Pomoćne financijske institucije	S332	S398	S464	S530
Osiguravajuća društva i mirovinski fondovi	S333	S399	S465	S531
Nefinancijska društva	S334	S400	S466	S532

Tablica 3.

Blok A izvještajni obrasci za bilješke za nacionalne središnje banke

	DOMAĆI REZIDENTNI IZDAVATELJI//NOMINACIJE U EURU/NACIONALNE NOMINACIJE			
	Neotplaćeni iznosi	Bruto izdanja	Otkupi	Neto izdanja
	A1	A2	A3	A4
6. UVRŠTENE DIONICE				
Vlastite financijske institucije	S533	S544	S555	S566

	DOMAĆI REZIDENTNI IZDAVATELJI//NOMINACIJE U EURU/NACIONALNE NOMINACIJE			
	Neotplaćeni iznosi	Bruto izdanja	Otkupi	Neto izdanja
	A1	A2	A3	A4
7. NEUVRŠTENE DIONICE				
Ukupno	S534	S545	S556	S567
Monetarne financijske institucije osim središnjih banaka	S535	S546	S557	S568
Ostali financijski posrednici	S536	S547	S558	S569
Osiguravajuća društva i mirovinski fondovi	S537	S548	S559	S570
Nefinancijska društva	S538	S549	S560	S571
8. OSTALI VLASNIČKI UDJELI				
Ukupno	S539	S550	S561	S572
Monetarne financijske institucije osim središnjih banaka	S540	S551	S562	S573
Ostali financijski posrednici	S541	S552	S563	S574
Osiguravajuća društva i mirovinski fondovi	S542	S553	S564	S575
Nefinancijska društva	S543	S554	S565	S576

1. Rezidentnost izdavatelja

Izdanja društava kćeri u vlasništvu nerezidenata države izvjestiteljice koji posluju na gospodarskom području države izvjestiteljice moraju biti razvrstana kao izdanja rezidentnih jedinica države izvjestiteljice.

Izdanja glavnih ureda koji se nalaze na gospodarskom području države izvjestiteljice koji posluju na međunarodnoj razini također se smatraju izdanjima rezidentnih jedinica. Izdanja glavnih ureda ili društava kćeri koja se nalaze izvan gospodarskog područja države izvjestiteljice, no u vlasništvu su rezidenata države izvjestiteljice, smatraju se izdanjima nerezidenata. Na primjer, za izdanja Volkswagen Brazil smatra se da su ih provele jedinice koje su rezidentne u Brazilu, a ne na području države izvjestiteljice. Ako društvu nedostaje fizički element, njegova se rezidentnost određuje s obzirom na gospodarsko područje prema čijim je propisima društvo osnovano ili upisano ⁽¹⁾.

Da bi se izbjeglo dvostruko obračunavanje ili jazovi, izvješćivanje o izdanjima subjekata posebne namjene potrebno je provoditi dvostrano, uključujući izvjestitelje kojih se to tiče. Nacionalne središnje banke, a ne BIS, moraju izvješćivati o izdanjima subjekata posebne namjene koji ispunjavaju kriterije rezidentnosti iz ESA 2010 i razvrstavaju se kao rezidenti europodručja.

2. Sektorska raščlamba izdavatelja

Izdanja je potrebno razvrstavati prema sektoru koji preuzima obvezu za izdane vrijednosne papire. Sektorsko razvrstavanje obuhvaća sljedećih dvanaest vrsta izdavatelja:

- ESB/nacionalne središnje banke,
- ostale monetarne financijske institucije,
- ostali financijski posrednici,

⁽¹⁾ Vidjeti stavak 2.07. ESA 2010.

- od kojih financijska društva posebne namjene (FVC) koja se bave sekuritizacijom,
- pomoćne financijske institucije,
- vlastite financijske institucije,
- osiguravajuća društva i mirovinski fondovi ⁽¹⁾,
- nefinancijska društva,
- središnja država,
- regionalna i lokalna država,
- fondovi socijalne sigurnosti,
- međunarodne institucije.

Vrijednosni papiri koji se izdaju preko subjekata posebne namjene kod kojih konačnu obvezu za izdanje preuzima matično društvo, a ne subjekt posebne namjene, moraju biti dodijeljeni matičnom društvu, a ne subjektu posebne namjene. Na primjer, izdanja subjekta posebne namjene 'AJAX Electronics', nefinancijskog društva koje se nalazi u državi europodručja 'Država A', trebala bi biti raspoređena u sektor nefinancijskih društava i o njima bi trebala izvješćivati Država A. Međutim, subjekt posebne namjene i njegovo matično društvo moraju se nalaziti u istoj državi. Stoga, ako matično društvo nije rezident države izvjestiteljice, subjekt posebne namjene mora se tretirati kao fiktivni rezident države izvjestiteljice, a sektor izdanja mora biti usklađen s gospodarskom funkcijom subjekta posebne namjene. Na primjer, kada bi 'ACME Motors' bilo nefinancijsko društvo rezidentno u Japanu koje proizvodi automobile, a 'ACME Motor Finance' društvo kćer rezidentno u državi europodručja 'Država B', izdanja ACME Motor Finance trebala bi biti dodijeljena vlastitim financijskim institucijama Države B jer matično društvo ACME Motors nije rezidentno u istoj državi. Jedinu iznimku od navedenog predstavlja slučaj subjekata posebne namjene koji su u vlasništvu države, u kojem slučaju se vrijednosni papir evidentira kao izdan od strane države koja je država matičnog društva ⁽²⁾.

Javno društvo koje se privatizira izdavanjem uvrštenih dionica mora biti razvrstano u sektor nefinancijskih društava. Slično tome, javna kreditna institucija (KI) koja je privatizirana mora biti razvrstana u sektor monetarnih financijskih institucija osim središnjih banaka. Izdanja kućanstava ili neprofitnih institucija koje služe kućanstvima moraju biti razvrstana kao izdanja nefinancijskih društava.

3. Ročnost izdanja

Kratkoročni dužnički vrijednosni papiri obuhvaćaju vrijednosne papire koji imaju prvobitno dospijeće od godinu dana ili manje, čak i ako su izdani u sklopu dugoročnih instrumenata.

Dugoročni dužnički vrijednosni papiri obuhvaćaju vrijednosne papire koji imaju prvobitno dospijeće dulje od godinu dana. Izdanja s izbornim datumima dospijeća, od kojih posljednji dospijeva za više od godinu dana te izdanja s neodređenim datumima dospijeća razvrstavaju se kao dugoročni.

Nije potrebno razdijeliti dvogodišnje dospijeće kao što je to u statistici bilance monetarnih financijskih institucija.

4. Razvrstavanje dugoročnih dužničkih vrijednosnih papira prema kamatnoj stopi

Dugoročni dužnički vrijednosni papiri dijele se na:

Dužničke vrijednosne papire s nepromjenjivom kamatnom stopom, odnosno dužničke vrijednosne papire koji se izdaju i otkupljuju po nominalnoj vrijednosti i dužničke vrijednosne papire izdane uz diskont ili premiju prema njihovoj nominalnoj vrijednosti.

Dužničke vrijednosne papire s promjenjivom kamatnom stopom, odnosno dužničke vrijednosne papire kod kojih su kuponska stopa i/ili odnosna glavnica vezani uz opći indeks cijena za robu i usluge (kao što je indeks potrošačkih cijena), kamatnu stopu ili cijenu imovine, što ima za posljedicu promjenjivu nominalnu isplatu kupona za vrijeme razdoblja trajanja izdanja. Za potrebe statistike izdanja vrijednosnih papira, dužnički vrijednosni papiri s mješovitom kamatnom stopom razvrstavaju se kao promjenjiva kamatna stopa ⁽³⁾.

Obveznice bez kupona izdane uz diskont, odnosno instrumenti bez plaćanja kamata, koji su izdani uz značajan diskont s obzirom na nominalnu vrijednost. Većina diskonta jest ekvivalent kamati obračunatoj tijekom vijeka trajanja obveznice.

⁽¹⁾ U praksi mirovinski fondovi ne izdaju dužničke vrijednosne papire.

⁽²⁾ Vidjeti stavke 2.17. i 2.20. ESA 2010.

⁽³⁾ Vidjeti stavak 5.102. ESA 2010.

5. Razvrstavanje izdanja

Izdanja se analiziraju u okviru dvije široke skupine: (a) dužnički vrijednosni papiri ⁽¹⁾, i (b) uvrštene dionice ⁽²⁾. Vrijednosni papiri izdani putem privatnih plasmana zatvorenom krugu investitora obuhvaćeni su u najvećoj mogućoj mjeri. Vrijednosni papiri novčanog tržišta uključeni su, bez razlike, u sklopu dužničkih vrijednosnih papira. Neuvrštene dionice ⁽³⁾ i ostali vlasnički udjeli ⁽⁴⁾ mogu se iskazati na dobrovoljnoj osnovi kao dvije zasebne bilješke. Dionice/udjeli koje izdaju novčani fondovi i ostali investicijski fondovi isključeni su.

U nastavku je naveden nepotpun popis instrumenata obuhvaćenih u statistici izdanja vrijednosnih papira:

(a) Dužnički vrijednosni papiri

i. Kratkoročni dužnički vrijednosni papiri

Uključeni su barem sljedeći instrumenti.

- Blagajnički zapisi i drugi kratkoročni vrijednosni papiri koje izdaje opća država.
- Prenosivi kratkoročni vrijednosni papiri koje izdaju financijska i nefinancijska društva. Različiti pojmovi koriste se za takve vrijednosne papire uključujući komercijalni zapisi, trgovinske mjenice, vlastite mjenice, robne mjenice, trasirane mjenice i certifikati o depozitu.
- Kratkoročni vrijednosni papiri koji se izdaju u sklopu dugoročnih aranžmana pokroviteljstva u vezi s izdavanjem vrijednosnih papira.
- Bankarski akcepti.

ii. Dugoročni dužnički vrijednosni papiri

Za ilustraciju, uključeni su barem sljedeći instrumenti.

- Obveznice na donositelja.
- Podređene obveznice.
- Obveznice s izbornim datumom dospijea, od kojih posljednji dospijeva za više od godinu dana.
- Obveznice bez datuma ili obveznice bez dospijea.
- Zapisi s promjenjivom kamatnom stopom.
- Konvertibilne obveznice.
- Pokrivene obveznice.
- Indeksirani vrijednosni papiri kod kojih je vrijednost glavnice vezana uz indeks cijena, cijenu robe ili tečajni indeks.
- Obveznice s velikim diskontom, s malom isplatom kupona, a koje se izdaju uz diskont s obzirom na nazivnu vrijednost.
- Obveznice bez kupona.
- Euroobveznice.
- Globalne obveznice.
- Obveznice privatnog izdanja.
- Vrijednosni papiri koji proizlaze iz konverzije kredita.
- Krediti koji su stvarno postali prenosivi.
- Zadužnice i dužnički vrijednosni papiri koji su zamjenjivi za dionice, bilo dionice društva izdavatelja ili dionice drugog društva, sve dok nisu zamijenjeni. Ako ih je moguće odvojiti od odnosne obveznice, isključuje se opcija zamjene, koja se smatra izvedenim financijskim instrumentom.
- Dionice ili udjeli koji donose fiksni prinos, ali ne osiguravaju sudjelovanje u raspodjeli preostale vrijednosti nakon prestanka društva, uključujući povlaštene dionice koje daju pravo na fiksnu dividendu, no ne osiguravaju udio u dobiti.
- Financijska imovina koja se izdaje kao dio sekuritizacije kredita, hipoteka, duga po kreditnim karticama, potraživanja i ostale imovine.

⁽¹⁾ Kategorija F.3 ESA 2010.

⁽²⁾ Kategorija F.511 ESA 2010.

⁽³⁾ Kategorija F.512 ESA 2010.

⁽⁴⁾ Kategorija F.519 ESA 2010.

Isključuju se sljedeći instrumenti:

- transakcije vrijednosnim papirima, kao dio repo ugovora,
- izdanja neprenosivih vrijednosnih papira,
- neprenosivi krediti.

(b) Uvrštene dionice

Uvrštene dionice uključuju sljedeće.

- Udjele u kapitalu koje izdaju društva s ograničenom odgovornošću.
- Otkupljene dionice u društvima s ograničenom odgovornošću.
- Dionice koje nose dividendu, a koje je izdalo društvo s ograničenom odgovornošću.
- Povlaštene ili preferencijalne dionice ili udjele koji osiguravaju udio u raspodjeli preostale vrijednosti pri likvidaciji društva. Oni mogu biti uvršteni ili ne biti uvršteni na priznatoj burzi.
- Plasmane zatvorenom krugu investitora, ako je to moguće.

Ako je društvo privatizirano i država je zadržala dio dionica privatiziranog društva, no preostali dio dionica kotira na uređenom tržištu, cjelokupna vrijednost kapitala društva evidentira se u okviru neotplaćenog iznosa uvrštenih dionica, s obzirom na to da je potencijalno moguće svim dionicama trgovati u bilo koje vrijeme po tržišnoj vrijednosti. Isto vrijedi i ako se dio dionica proda velikim investitorima, a samo se preostalim dijelom trguje na burzi (free float).

Uvrštene dionice isključuju:

- dionice koje su bile ponuđene na prodaju pri izdanju, no nisu bile preuzete,
- zadužnice i kredite koji su zamjenjivi za dionice, koji se uključuju samo kada budu zamijenjeni za dionice,
- vlasnički kapital člana društva koji neograničeno odgovara u društvima osoba,
- državne investicije u kapital međunarodnih organizacija koje su osnovane kao društva s dioničkim kapitalom,
- izdanja dionica koje nose bonus (issue of bonus shares) samo u vrijeme izdavanja i izdanja podijeljenih dionica (split share issue); dionice koje nose bonus i podijeljene dionice se, međutim bez razlike, uključuju u ukupna stanja uvrštenih dionica.

6. Valuta izdanja

Obveznice s dvostrukom valutom moraju biti razvrstane prema nominaciji obveznice. Obveznice s dvostrukom valutom definiraju se kao obveznice za koje je predviđeno da se otkupljuju ili kupon isplaćuje u različitoj valuti od one u kojoj je nominirana obveznica. Ako se izdaje globalna obveznica u više od jedne valute, svaki dio mora se iskazati kao zasebno izdanje, prema valuti izdanja. Ako su izdanja nominirana u dvije valute, na primjer 70 % u eurima i 30 % u američkim dolarima, relevantne sastavnice izdanja moraju biti iskazane zasebno, ako je to moguće, prema valuti nominacije obveznice. Tako, u danom primjeru 70 % izdanja mora biti iskazano kao izdanja u eurima/nacionalnim apoenima ⁽¹⁾, a 30 % kao izdanja u drugim valutama. Ako nije moguće zasebno utvrditi valutne komponente izdanja, stvarna raščlamba koju izrađuje izvještajna zemlja mora biti navedena u nacionalnim pojašnjenjima.

7. Vrijeme iskazivanja izdanja

Smatra se da je izdanje nastalo u trenutku kada izdavatelj primi plaćanje, a ne kada sindikat preuzme obvezu.

8. Usklađivanje stanja i tokova

Nacionalne središnje banke moraju dostavljati informacije o neotplaćenim iznosima, bruto izdanjima, otkupima i neto izdanjima kratkoročnih i dugoročnih dužničkih vrijednosnih papira i o uvrštenim dionicama.

⁽¹⁾ Blok A za nacionalne središnje banke i Blok B za BIS.

Sljedeća tablica prikazuje poveznicu između stanja (odnosno neotplaćenih iznosa) i tokova (odnosno bruto izdanja, otkupa i neto izdanja). U praksi, poveznica je složenija zbog promjena u vrednovanju cijena i tečajeva, reinvestiranih (tj. obračunatih) kamata, reklasifikacija, revizija i drugih usklađivanja.

i. Neotplaćena izdanja na kraju izvještajnog razdoblja	Neotplaćena izdanja na kraju prethodnog izvještajnog razdoblja	Bruto izdanja tijekom izvještajnog razdoblja	Otkupi tijekom izvještajnog razdoblja	Reklasifikacije i ostale promjene
	+	-	+	
ii. Neotplaćena izdanja na kraju izvještajnog razdoblja	Neotplaćena izdanja na kraju prethodnog izvještajnog razdoblja	Neto izdanja tijekom izvještajnog razdoblja		Reklasifikacije i ostale promjene
	+			+

(a) Bruto izdanja

Bruto izdanja tijekom izvještajnog razdoblja moraju uključivati sva izdanja dužničkih vrijednosnih papira i uvrštenih dionica u kojima izdavatelj prodaje novonastale vrijednosne papire za gotovinu. Ona se odnose na redovni nastanak novih instrumenata. Trenutak kada se izdanja zaključuju određen je kao trenutak kada se obavlja plaćanje; iskazivanje izdanja mora stoga odražavati što je moguće točnije vrijeme plaćanja za odnosno izdanje.

Za uvrštene dionice, bruto izdanja obuhvaćaju novonastale dionice koje se izdaju za gotovinu od strane društava koja su prvi put uvrštena na burzu, uključujući novoosnovana društva ili privatna društva koja postaju javna društva. Bruto izdanja također obuhvaćaju novonastale dionice koje se izdaju za gotovinu tijekom privatizacije javnih društava kada su dionice društva uvrštena na burzu. Izdavanje bonusnih dionica mora biti isključeno ⁽¹⁾. Bruto izdanja ne smiju se iskazati ako društvo samo kotira na burzi i ne prikuplja se novi kapital.

Razmjena ili prijenos postojećih vrijednosnih papira tijekom preuzimanja ili spajanja odnosno pripajanja nisu obuhvaćeni ⁽²⁾ u sklopu iskazanih bruto izdanja ili otkupa, osim novih instrumenata koje rezidentni subjekti europodručja stvaraju i izdaju za gotovinu.

Izdanja vrijednosnih papira koje je kasnije moguće zamijeniti za druge instrumente potrebno je iskazati kao izdanja u kategoriji njihovog prvog instrumenta; pri zamjeni oni se evidentiraju kao otkupljeni iz kategorije tog instrumenata u istom iznosu, a zatim se tretiraju kao bruto izdanja u novoj kategoriji ⁽³⁾.

(b) Otkupi

Otkupi tijekom izvještajnog razdoblja obuhvaćaju sve ponovne kupnje dužničkih vrijednosnih papira i uvrštenih dionica od strane izdavatelja, u kojima investitor prima gotovinu za vrijednosne papire. Otkupi se odnose na redovno brisanje instrumenata. Oni obuhvaćaju sve dužničke vrijednosne papire koji dostižu svoj datum dospelosti, kao i prijevremene otkupe. Obuhvaćeni su otkupi dionica od strane društva, ako društvo ili ponovno kupuje sve dionice za gotovinu prije promjene svog pravnog oblika ili ponovno kupuje dio svojih dionica za gotovinu i potom ih otkazuje, što dovodi do smanjenja kapitala. Otkupi dionica od strane društva nisu obuhvaćeni ako predstavljaju ulaganja u vlastite dionice ⁽⁴⁾.

Otkupi se ne smiju iskazati u slučaju kada je došlo samo do prestanka kotiranja na burzi.

(c) Neto izdanja

Neto izdanja znače saldo svih bruto izdanja minus svi otkupi koji su nastali tijekom izvještajnog razdoblja.

Neotplaćeni iznosi uvrštenih dionica moraju pokrivati tržišnu vrijednost svih uvrštenih dionica rezidentnih subjekata. Neotplaćeni iznosi uvrštenih dionica koje iskazuje država europodručja mogu se stoga povećavati ili smanjivati nakon premještanja uvrštenog subjekta. To također vrijedi i u slučaju preuzimanja ili spajanja odnosno pripajanja, kada se nikakvi instrumenti ne stvaraju i ne izdaju za gotovinu i/ili se ne otkupljuju za gotovinu i nisu otkazani. Kako bi se izbjeglo dvostruko obračunavanje ili jazovi za dužničke vrijednosne papire i uvrštene dionice u slučaju premještanja subjekta u drugu rezidentnu državu, odgovarajuće nacionalne središnje banke moraju dvostrano usklađivati vrijeme izvješćivanja o takvom događaju.

⁽¹⁾ Nije definirano kao financijska transakcija, vidjeti stavke 5.158 i 6.59 ESA 2010 i odjeljak 5 pod (b) ovog dijela.

⁽²⁾ Transakcije na sekundarnom tržištu koje uključuju promjenu imatelja nisu obuhvaćene ovom statistikom.

⁽³⁾ Smatraju se kao dvije financijske transakcije; vidjeti stavke 5.96 i 6.25 ESA 2010 i odjeljak 5. pod (a) ii. ovog dijela.

⁽⁴⁾ Transakcije na sekundarnom tržištu koje uključuju promjenu imatelja nisu obuhvaćene ovom statistikom.

9. Vrednovanje

Vrijednost izdanja vrijednosnih papira obuhvaća komponentu cijene i, ako je izdanje nominirano u valuti koja nije izvještajna valuta, komponentu tečaja.

Nacionalne središnje banke moraju iskazati kratkoročne dužničke vrijednosne papire po nominalnoj vrijednosti ⁽¹⁾ i o uvrštenim dionicama po tržišnoj vrijednosti. Dugoročni dužnički vrijednosni papiri mogu biti vrednovani primjenom različitih metoda, ovisno o vrsti kamatne stope, koje dovode do kombiniranog vrednovanja za ukupan iznos. Na primjer, izdanja s fiksnom kamatnom stopom i izdanja s promjenjivom kamatnom stopom obično se vrednuju po nazivnoj vrijednosti, a obveznice bez kupona po nominalnoj vrijednosti. Najčešće je relativni iznos obveznica bez kupona malen, tako da nisu formirane nikakve rezervacije za vrijednost dobivenu s pomoću kombiniranog vrednovanja u popisu oznaka; ukupni iznos dugoročnih dužničkih vrijednosnih papira iskazuje se prema nazivnoj vrijednosti. Ako je opseg pojave značajan, rabi se vrijednost ‚Z‘ za ‚neodređeno‘. Općenito, kad god postoji situacija u kojoj se pojavljuje kombinirano vrednovanje, NSB dostavlja pojedinosti na razini atributa u skladu s atributima iz Priloga III.

(a) Vrednovanje cijene

Stanja i tokovi uvrštenih dionica moraju se priopćavati po tržišnoj vrijednosti.

Izuzeće od iskazivanja stanja i tokova dužničkih vrijednosnih papira po nazivnoj vrijednosti postoji u slučaju obveznica s velikim diskontom i obveznica bez kupona, kod kojih se neotplaćeni iznosi i bruto izdanja iskazuju prema nominalnoj vrijednosti, odnosno po diskontiranoj cijeni u vrijeme izdanja plus obračunata kamata, a otkupi po nazivnoj vrijednosti po dospeljeću. Nominalna vrijednost neotplaćenih iznosa obveznica bez kupona izračunava se kao što je niže prikazano.

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

gdje je

A = nominalna vrijednost = stvarno plaćeni iznos i obračunata kamata

E = diskontirana cijena u vrijeme izdanja (iznos plaćen u vrijeme izdavanja)

P = nazivna vrijednost (isplaćena na kraju dospeljeća)

T = vrijeme do dospeljeća od datuma izdanja (u danima)

t = vrijeme koje je proteklo od datuma izdanja (u danima)

Mogu postojati određene razlike u postupku vrednovanja cijene koji se rabi u različitim državama.

U ovom kontekstu ne primjenjuje se pristup vrednovanju cijena prema ESA 2010, koji zahtijeva iskazivanje tokova za dužničke vrijednosne papire i dionice po transakcijskoj vrijednosti, a stanja po tržišnoj vrijednosti.

Za obveznice s velikim diskontom i obveznice bez kupona, izvještajni NSB mora izračunati obračunate nedospjele kamate ako je to moguće.

(b) Vrednovanje izvještajne valute i tečaja

Nacionalne središnje banke moraju dostavljati sve podatke ESB-u iskazane u eurima, uključujući serije povijesnih podataka. Pri preračunavanju vrijednosnih papira koje su izdali domaći rezidenti u drugim valutama (Blok C) ⁽²⁾, u eure, nacionalne središnje banke moraju što je točnije moguće poštivati načela vrednovanja tečaja koja se temelje na ESA 2010 ⁽³⁾, kako su utvrđena u nastavku.

- i. Neotplaćena izdanja moraju se preračunati u eure/nacionalne nominacije po važećem srednjem tržišnom tečaju koji vrijedi na kraju izvještajnog razdoblja, odnosno na kraju poslovanja posljednjeg radnog dana izvještajnog razdoblja.
- ii. Bruto izdanja i otkupi moraju se preračunati u eure/nacionalne nominacije primjenom srednjeg tržišnog tečaja koji vrijedi u trenutku plaćanja. Ako nije moguće utvrditi točan tečaj koji je moguće primijeniti u preračunavanju, može se primjenjivati tečaj koji je najbliži srednjem tržišnom tečaju u trenutku plaćanja.

⁽¹⁾ Za iscrpnije definicije ‚nazivne vrijednosti‘, ‚tržišne vrijednosti‘ i ‚nominalne vrijednosti‘ vidjeti stavke 5.90, 7.38 i 7.39 ESA 2010.

⁽²⁾ Od 1. siječnja 1999. za vrijednosne papire koje su izdali domaći rezidenti u eurima (dio Bloka A) ne zahtijeva se vrednovanje tečaja, a vrijednosni papiri koje su izdali domaći rezidenti u eurima/nacionalnim nominacijama (preostali dio Bloka A) konvertiraju se u eure primjenom neopozivih stopa konverzije od 31. prosinca 1998.

⁽³⁾ Vidjeti stavak 6.64. ESA 2010.

10. Konceptualna dosljednost

Statistike izdanja vrijednosnih papira i bilance monetarnih financijskih institucija povezane su u svrhu izdanja prenosivih instrumenata od strane monetarnih financijskih institucija. Obuhvat instrumenata i monetarnih financijskih institucija koje ih izdaju konceptualno je dosljedan, kao i raspoređivanje instrumenata u razrede dospijeca i raščlamba po valuti. Razlike između statistike izdanja vrijednosnih papira i statistike bilance monetarnih financijskih institucija postoje glede valutnih načela (tj. u odnosu na dužničke vrijednosne papire, nazivna vrijednost za prvo i tržišna vrijednost za drugo). Osim za razlike u vrednovanju i netiranje vlastitih udjela vrijednosnih papira u bilanci monetarnih financijskih institucija za svaku državu, neotplaćeni iznos vrijednosnih papira koje su izdale monetarne financijske institucije, a koji se iskazuje za statistiku izdanja vrijednosnih papira, odgovara stavci 11. (izdani dužnički vrijednosni papiri) na strani obveza u bilanci monetarnih financijskih institucija. Kratkoročni dužnički vrijednosni papiri, kao što je definirano za statistiku izdanja vrijednosnih papira, odgovaraju dužničkim vrijednosnim papirima izdanim s rokom dospijeca do godinu dana. Dugoročni dužnički vrijednosni papiri, kao što je definirano za statistiku izdanja vrijednosnih papira, jednaki su zbroju dužničkih vrijednosnih papira izdanih s rokom dospijeca duljim od godine dana i do dvije godine te dužničkih vrijednosnih papira izdanih s rokom dospijeca duljim od dvije godine.

Nacionalne središnje banke moraju preispitivati obuhvat statistike izdanja vrijednosnih papira i statistike bilance monetarnih financijskih institucija, i navesti sve konceptualne razlike ESB-u. Provođe se tri vrste provjera dosljednosti u odnosu na izdanja: (a) nacionalnih središnjih banaka u eurima/nacionalnim nominacijama; (b) monetarnih financijskih institucija osim središnjih banaka u eurima/nacionalnim nominacijama; i (c) monetarnih financijskih institucija osim središnjih banaka u drugim valutama. Mogu nastati konceptualne razlike između statistike izdanja vrijednosnih papira i statistike bilance monetarnih financijskih institucija, budući da statistike izdanja vrijednosnih papira i statistike bilance monetarnih financijskih institucija proizlaze iz nacionalnih sustava izvješćivanja koji imaju različite namjene.

11. Zahtijevani podaci

Statistički podaci se očekuju od svake države za svaku primjenjivu vremensku seriju podataka. Nacionalne središnje banke moraju dostaviti ESB-u bez odgode pisanim putem pojašnjenja ako se određena stavka ne primjenjuje u određenoj državi. Nacionalne središnje banke mogu biti privremeno izuzete od izvješćivanja o vremenskim serijama ako odnosna pojava ne postoji. Nacionalne središnje banke moraju također izvješćivati o toj pojavi ili o svim drugim odstupanjima u izvještajnoj shemi opisanoj u Prilogu III. Nadalje, one moraju obavijestiti ESB kada se revizije šalju zajedno s pojašnjenjima o prirodi tih revizija.

Odjeljak 3.: Nacionalna pojašnjenja

Svaki NSB mora podnijeti izvješće u kojemu se opisuju podaci dostavljeni u okviru ovog zahtjeva. Izvješće mora obuhvaćati teme koje su pobliže navedene u nastavku i slijediti predloženu strukturu, što je više moguće. Nacionalne središnje banke moraju dostaviti dodatne informacije o slučajevima kada podaci iz izvješća nisu usklađeni s ovom Smjernicom ili kada nisu dostavile podatke, kao i razloge za to. Izvješće se ne smije predati kasnije od podataka.

1. Izvori podataka/sustav prikupljanja podataka: Potrebno je navesti pojedinosti o izvorima podataka korištenih za sastavljanje statistike izdanja vrijednosnih papira: administrativni izvori za državna izdanja, izravno izvješćivanje od strane monetarnih financijskih institucija i drugih institucija, novine i osiguravatelje podataka kao što su International Financial Review itd. Nacionalne središnje banke moraju navesti prikupljaju li se i pohranjuju podaci po pojedinačnom izdanju, kao i njihove kriterije. Nacionalne središnje banke moraju, alternativno, navesti prikupljaju li se podaci i pohranjuju, bez razlike, kao iznosi koje su izdali pojedini izdavatelji tijekom izvještajnog razdoblja, npr. za sustave izravnog prikupljanja podataka. Nacionalne središnje banke moraju dostaviti informacije o kriterijima koji su korišteni u izravnom izvješćivanju kako bi se utvrdile izvještajne jedinice i podatke koje je potrebno dostaviti.
2. Postupci sastavljanja: U okviru ovog zahtjeva potrebno je kratko opisati metodu koja se primjenjuje za sastavljanje podataka, na primjer agregiranje informacija o pojedinim izdanjima vrijednosnih papira, aranžmani za postojeće vremenske serije te jesu li objavljene ili nisu.
3. Rezidentnost izdavatelja: Nacionalne središnje banke moraju navesti je li moguće u potpunosti primijeniti definiciju ESA 2010 (i MMF-a) rezidentnosti pri razvrstavanju izdanja. Ako to nije moguće, ili je samo djelomično moguće, nacionalne središnje banke moraju u potpunosti pojasniti kriterije koji su stvarno primijenjeni.
4. Sektorska raščlamba izdavatelja: Nacionalne središnje banke moraju navesti odstupanja od raspoređivanja izdavatelja prema sektorskoj raščlambi definiranoj u odjeljku 2. točki 2. U pojašnjenjima treba objasniti utvrđena odstupanja i sva siva područja.
5. Valuta izdanja: Ako nije moguće zasebno utvrditi valutne komponente izdanja, nacionalne središnje banke moraju objasniti odstupanja od pravila. Nadalje, nacionalne središnje banke koje kod svih vrijednosnih papira ne mogu razlikovati između izdanja u lokalnim nominacijama, izdanja u eurima/nacionalnim nominacijama i izdanja u ostalim valutama, moraju opisati gdje su takva izdanja razvrstana i navesti ukupan iznos izdanja koja nisu bila ispravno raspoređena kako bi se ilustrirao opseg poremeca.

6. Razvrstavanje izdanja: Nacionalne središnje banke moraju dati sveobuhvatne informacije o vrsti vrijednosnih papira obuhvaćenih nacionalnim podacima, uključujući njihove nacionalne uvjete. Ako je poznato da je obuhvat djelomičan, nacionalne središnje banke moraju objasniti postojeće jazove. Posebno, nacionalne središnje banke moraju dostaviti niže navedene informacije.
- Plasmani zatvorenom krugu investitora: Nacionalne središnje banke moraju navesti jesu li obuhvaćeni u iskazanim podacima.
 - Bankarski akcepti: Ako su prenosivi i uključeni u iskazane podatke za kratkoročne dužničke vrijednosne papire, NSB izvjestitelj mora pojasniti u nacionalnim pojašnjenjima nacionalne postupke za iskazivanje tih instrumenata i njihovu prirodu.
 - Uvrštene dionice: Nacionalne središnje banke moraju navesti jesu li u iskazanim podacima obuhvaćene neuvrštenne dionice ili ostali vlasnički udjeli, uz procjenu iznosa neuvrštenih dionica i/ili ostalih vlasničkih udjela za ilustraciju opsega poremećaja. Nacionalne središnje banke moraju navesti u nacionalnim pojašnjenjima poznate jazove u obuhvatu uvrštenih dionica.
7. Analiza dugoročnih dužničkih vrijednosnih papira glede vrste instrumenta: Ako zbroj obveznica s fiksnom kamatnom stopom, s promjenjivom kamatnom stopom i obveznica bez kupona ne odgovara ukupnom iznosu dugoročnih dužničkih vrijednosnih papira, nacionalne središnje banke moraju navesti vrstu i iznos dugoročnih vrijednosnih papira za koje nije na raspolaganju takva podjela.
8. Ročnost izdanja: Ako nije moguće poštivati strogu primjenu definicija kratkoročnih i dugoročnih dužničkih vrijednosnih papira, nacionalne središnje banke moraju navesti gdje iskazani podaci odstupaju.
9. Otkupi: Nacionalne središnje banke moraju navesti kako dolaze do informacije o otkupima te prikupljaju li se informacije izravnim izvješćivanjem ili se izračunavaju kao preostali iznos.
10. Vrednovanje cijene: Nacionalne središnje banke moraju navesti pojedinosti u nacionalnim pojašnjenjima o postupku vrednovanja koji se koristi za (a) kratkoročne dužničke vrijednosne papire; (b) dugoročne dužničke vrijednosne papire; (c) diskontirane obveznice; i (d) uvrštene dionice. Potrebno je pojasniti sve razlike u vrednovanju za stanja i tokove.
11. Učestalost izvješćivanja, pravodobnost i vremenski raspon: Nacionalne središnje banke moraju navesti opseg u kojem su podaci, sastavljeni za ovaj zahtjev, dostavljeni u skladu sa zahtjevima korisnika, odnosno u roku od pet tjedana za mjesečne podatke. Također je potrebno navesti duljinu vremenskih serija dostavljenih podataka. Sve lomove u serijama potrebno je iskazati, na primjer razlike u obuhvatu vrijednosnih papira tijekom vremena.
12. Revizije: Nacionalne središnje banke moraju dati kratka pojašnjenja za sve revizije i pojasniti razlog za njih i njihov opseg.
13. Procijenjeni obuhvat po instrumentu koji su izdali domaći rezidenti: Nacionalne središnje banke moraju dati nacionalne procjene obuhvata vrijednosnih papira za svaku kategoriju izdanja domaćih rezidenata, odnosno izdanja kratkoročnih vrijednosnih papira, dugoročnih vrijednosnih papira i uvrštenih dionica, u lokalnoj valuti, drugim euro/nacionalnim nominacijama uključujući ECU i u ostalim valutama u skladu sa sljedećom tablicom. U procjenama za 'obuhvat u %' potrebno je naznačiti udio vrijednosnih papira obuhvaćenih u svakoj kategoriji instrumenata kao postotak ukupnog izdanja, koji je potrebno iskazati u okviru odgovarajućeg zaglavlja poštujući pravila izvješćivanja. Kratki je opis moguće dati pod 'primjedbe'. Nacionalne središnje banke moraju također naznačiti sve promjene u obuhvatu zbog pristupanja monetarnoj uniji.

		Obuhvat u %:	Primjedbe:
Izdanja u eurima/nacionalnim nominacijama	Lokalno apoen	STS	
		LTS	
		QUS	
	Euro/nacionalne nominacije osim lokalne valute uključujući ECU	STS	
		LTS	

		Obuhvat u %:	Primjedbe:
U ostalim valutama	STS		
	LTS		

STS = kratkoročni dužnički vrijednosni papiri.

LTS = dugoročni dužnički vrijednosni papiri.

QUS = uvrštene dionice.

Odjeljak 4.: Zahtjevi za Banku za međunarodne namire

Izveštajni zahtjevi BIS-a slijede ista načela kao izveštajni zahtjevi za nacionalne središnje banke navedene u odjeljcima 1.–3., osim sljedećeg:

Tablica 4.

Blok B izveštajni obrazac za BIS

	REZIDENTNI IZDAVATELJI IZ OSTATKA SVIJETA/NOMINACIJE U EURU/ NACIONALNE NOMINACIJE		
	Neotplaćeni iznosi	Bruto izdanja	Otkupi
	B1	B2	B3
9. KRATKOROČNI DUŽNIČKI VRIJEDNOSNI PAPIRI			
Ukupno	S577	S642	S707
NSB	S578	S643	S708
Monetarne financijske institucije osim središnjih banaka	S579	S644	S709
Ostali financijski posrednici	S580	S645	S710
Od čega FVC	S581	S646	S711
Pomoćne financijske institucije	S582	S647	S712
Vlastite financijske institucije	S583	S648	S713
Osiguravajuća društva i mirovinski fondovi	S584	S649	S714
Nefinancijska društva	S585	S650	S715
Središnja država	S586	S651	S716
Regionalna i lokalna država	S587	S652	S717
Fondovi socijalne sigurnosti	S588	S653	S718
Međunarodne organizacije	S589	S654	S719
10. DUGOROČNI DUŽNIČKI VRIJEDNOSNI PAPIRI			
Ukupno	S590	S655	S720
NSB	S591	S656	S721

	REZIDENTNI IZDAVATELJI IZ OSTATKA SVIJETA/NOMINACIJE U EURU/ NACIONALNE NOMINACIJE		
	Neotplaćeni iznosi	Bruto izdanja	Otkupi
	B1	B2	B3
Monetarne financijske institucije osim središnjih banaka	S592	S657	S722
Ostali financijski posrednici	S593	S658	S723
Od čega FVC	S594	S659	S724
Pomoćne financijske institucije	S595	S660	S725
Vlastite financijske institucije	S596	S661	S726
Osiguravajuća društva i mirovinski fondovi	S597	S662	S727
Nefinancijska društva	S598	S663	S728
Središnja država	S599	S664	S729
Regionalna i lokalna država	S600	S665	S730
Fondovi socijalne sigurnosti	S601	S666	S731
Međunarodne organizacije	S602	S667	S732
10.1. od toga izdanja s fiksnom kamatnom stopom:			
Ukupno	S603	S668	S733
NSB	S604	S669	S734
Monetarne financijske institucije osim središnjih banaka	S605	S670	S735
Ostali financijski posrednici	S606	S671	S736
Od čega FVC	S607	S672	S737
Pomoćne financijske institucije	S608	S673	S738
Vlastite financijske institucije	S609	S674	S739
Osiguravajuća društva i mirovinski fondovi	S610	S675	S740
Nefinancijska društva	S611	S676	S741
Središnja država	S612	S677	S742
Regionalna i lokalna država	S613	S678	S743
Fondovi socijalne sigurnosti	S614	S679	S744
Međunarodne organizacije	S615	S680	S745

	REZIDENTNI IZDAVATELJI IZ OSTATKA SVIJETA/NOMINACIJE U EURU/ NACIONALNE NOMINACIJE		
	Neotplaćeni iznosi	Bruto izdanja	Otkupi
	B1	B2	B3
10.2. od toga izdanja s promjenjivom kamatnom stopom:			
Ukupno	S616	S681	S746
NSB	S617	S682	S747
Monetarne financijske institucije osim središnjih banaka	S618	S683	S748
Ostali financijski posrednici	S619	S684	S749
Od čega FVC	S620	S685	S750
Pomoćne financijske institucije	S621	S686	S751
Vlastite financijske institucije	S622	S687	S752
Osiguravajuća društva i mirovinski fondovi	S623	S688	S753
Nefinancijska društva	S624	S689	S754
Središnja država	S625	S690	S755
Regionalna i lokalna država	S626	S691	S756
Fondovi socijalne sigurnosti	S627	S692	S757
Međunarodne organizacije	S628	S693	S758
10.3. od toga obveznice bez kupona:			
Ukupno	S629	S694	S759
NSB	S630	S695	S760
Monetarne financijske institucije osim središnjih banaka	S631	S696	S761
Ostali financijski posrednici	S632	S697	S762
Od čega FVC	S633	S698	S763
Pomoćne financijske institucije	S634	S699	S764
Vlastite financijske institucije	S635	S700	S765
Osiguravajuća društva i mirovinski fondovi	S636	S701	S766
Nefinancijska društva	S637	S702	S767
Središnja država	S638	S703	S768
Regionalna i lokalna država	S639	S704	S769
Fondovi socijalne sigurnosti	S640	S705	S770
Međunarodne organizacije	S641	S706	S771

Ročnost izdanja

S obzirom na ročnost, BIS smatra sve komercijalne zapise u eurima (ECP) i ostale zapise u eurima povučene po kratkoročnom programu kratkoročnim instrumentima, a sve instrumente koji su izdani prema dugoročnoj dokumentaciji smatra dugoročnim instrumentima bez obzira na njihovo prvobitno dospijeće.

Sektorska raščlamba izdavatelja

BIS slijedi raspoređivanje između sektorske raščlambe izdavatelja raspoložive u bazi podataka BIS-a i one koja se zahtijeva u izvještajnim obrascima, kao što je prikazano u tablici dolje.

Sektorska raščlamba u bazi podataka BIS-a		Razvrstavanje u izvještajnim obrascima
Središnja banka	→	NSB i ESB
Poslovne banke	→	Monetarne financijske institucije
OFP	→	Ostali financijski posrednici
Središnja država	→	Središnja država
Ostala država	→	Regionalna i lokalna država
Državne agencije		
Društva	→	Nefinancijska društva
Međunarodne institucije	→	Međunarodne institucije (ostatak svijeta)

Razvrstavanje izdanja

Sljedeći instrumenti sadržani u bazi podataka BIS-a razvrstavaju se kao dužnički vrijednosni papiri u statistici izdanih vrijednosnih papira:

- certifikati o depozitu,
- komercijalni zapisi,
- blagajnički zapisi,
- obveznice,
- komercijalni zapisi u eurima,
- srednjoročni zapisi,
- ostali kratkoročni zapisi.

Vrednovanje

Prema važećim BIS-ovim pravilima vrednovanja dužnički vrijednosni papiri vrednuju se po nominalnoj vrijednosti, a uvrštene dionice po cijeni pri izdanju.

BIS izvješćuje ESB o svim izdanjima rezidenata iz ostatka svijeta u eurima/nacionalnim nominacijama (Blok B) u američkim dolarima, primjenom tečaja na kraju razdoblja za neotplaćene iznose te prosječnog tečaja za razdoblje za izdanja i otkupe. ESB preračunava sve podatke u eure pomoću istih načela koja je prvobitno primijenio BIS. Za razdoblja prije 1. siječnja 1999. potrebno je primjenjivati kao zamjenu tečaj između ECU-a i američkog dolara.”

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)
ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR