



Vsebina

II Nezakonodajni akti

UREDBE

- ★ **Delegirana uredba Komisije (EU) 2015/560 z dne 15. decembra 2014 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede sistema dovoljenj za zasaditev vinske trte** 1
- ★ **Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/561 z dne 7. aprila 2015 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede sistema dovoljenj za zasaditev vinske trte** 12
- ★ **Uredba Komisije (EU) 2015/562 z dne 8. aprila 2015 o spremembi Uredbe (EU) št. 347/2012 o izvajanju Uredbe (ES) št. 661/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtev za homologacijo nekaterih kategorij motornih vozil glede na napredni sistem za zaviranje v sili** 35
- Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/563 z dne 8. aprila 2015 o določitvi standardnih uvoznih vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave 39
- Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/564 z dne 8. aprila 2015 o določitvi koeficienta dodelitve, ki se bo uporabil za količine v zahtevkih za uvozna dovoljenja, vloženih od 30. do 31. marca 2015 v okviru tarifnih kvot, ki so z Uredbo (ES) št. 1918/2006 odprte za oljčno olje s poreklom iz Tunizije, ter o odložitvi vlaganja zahtevkov za takšna dovoljenja za mesec april 2015 41

DIREKTIVE

- ★ **Direktiva Komisije (EU) 2015/565 z dne 8. aprila 2015 o spremembi Direktive 2006/86/ES v zvezi z nekaterimi tehničnimi zahtevami za kodiranje človeških tkiv in celic⁽¹⁾** 43

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

- ★ **Direktiva Komisije (EU) 2015/566 z dne 8. aprila 2015 o izvajanju Direktive 2004/23/ES v zvezi s postopki za preverjanje ustreznosti standardov kakovosti in varnosti uvoženih tkiv in celic** ⁽¹⁾ 56

SKLEPI

- ★ **Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/567 z dne 7. aprila 2015 o spremembi Priloge I k Odločbi 2003/467/ES glede priznanja Litve kot države članice, uradno proste tuberkuloze glede čred goveda** (notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 2161) ⁽¹⁾ 69
- ★ **Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/568 z dne 7. aprila 2015 o spremembi Priloge I k Izvedbenemu sklepu 2012/725/EU glede opredelitve govejega laktoferina** (notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 2173) 71
- ★ **Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/569 z dne 7. aprila 2015 o spremembi prilog k Izvedbenemu sklepu 2011/630/EU glede enakovrednosti čred, uradno prostih tuberkuloze, v državah članicah in v Novi Zelandiji ter informacij iz vzorca veterinarskega spričevala o kakovosti semena** (notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 2187) ⁽¹⁾ 72
- ★ **Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/570 z dne 7. aprila 2015 o odobritvi načrtov za izkoreninjenje afriške prašičje kuge pri divjih prašičih na nekaterih območjih Estonije in Latvije** (notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 2200) 80

SMERNICE

- ★ **Smernica Evropske centralne banke (EU) 2015/571 z dne 6. novembra 2014 o spremembi Smernice ECB/2014/15 o denarni in finančni statistiki** (ECB/2014/43) 82

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/560

z dne 15. decembra 2014

o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede sistema dovoljenj za zaseditev vinske trte

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 ⁽¹⁾ in zlasti člena 69 Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1306/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o financiranju, upravljanju in spremljanju skupne kmetijske politike in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 352/78, (ES) št. 165/94, (ES) št. 2799/98, (ES) št. 814/2000, (ES) št. 1290/2005 in (ES) št. 485/2008 ⁽²⁾ ter zlasti člena 64(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) št. 1308/2013 v poglavju III naslova I dela II vsebuje pravila o sistemu dovoljenj za zaseditev vinske trte, ki od 1. januarja 2016 razveljavljajo in nadomeščajo prehodno ureditev pravic do zaseditve iz pododdelka II oddelka IVa poglavja III naslova I dela II Uredbe Sveta (ES) št. 1234/2007 ⁽³⁾. To poglavje določa pravila o trajanju, upravljanju in nadzoru sistema dovoljenj za zaseditev vinske trte ter pooblašča Komisijo za sprejemanje delegiranih aktov o upravljanju sistema. Prehodna ureditev pravic do zaseditve iz pododdelka II oddelka IVa poglavja III naslova I dela II Uredbe (ES) št. 1234/2007 se uporablja do 31. decembra 2015 v skladu s členom 230(1)(b)(ii) Uredbe (EU) št. 1308/2013.
- (2) Člen 62 Uredbe (EU) št. 1308/2013 določa splošne zahteve za države članice v zvezi z izdajo dovoljenja za zaseditev vinske trte na podlagi vloge pridelovalca, ki namerava zasaditi ali ponovno zasaditi vinsko trto. Vendar odstavek 4 navedenega člena določa, da so nekatera območja izvzeta iz sistema dovoljenj za zaseditev vinske trte in s tem tudi iz te splošne zahteve. Treba je določiti pravila o pogojih za uporabo navedenega izvzetja. Območja, namenjena za poskuse ali za matične nasade za cepiče, bi se morala uporabljati samo za določene namene, da bi preprečili izogibanje novemu sistemu, proizvodi vinske trte s takšnih območij pa se ne bi smeli tržiti, razen če države članice menijo, da ni tveganja motenj na trgu. Obstoječi vinogradniški poskusi in matični nasadi za cepiče bi morali biti še naprej dovoljeni v skladu z veljavnimi pravili, da se zagotovi nemoten prehod z ureditve pravic do zaseditve na nov sistem dovoljenj za zaseditev vinske trte. Območja, katerih vino ali proizvodi vinske trte so

⁽¹⁾ UL L 347, 20.12.2013, str. 671.

⁽²⁾ UL L 347, 20.12.2013, str. 549.

⁽³⁾ Uredba Sveta (ES) št. 1234/2007 z dne 22. oktobra 2007 o vzpostavitvi skupne ureditve kmetijskih trgov in o posebnih določbah za nekatere kmetijske proizvode (Uredba o enotni SUT) (UL L 299, 16.11.2007, str. 1).

namenjeni izključno za porabo na gospodarstvu vinogradnika, bi morala biti upravičena do takšnega izvzetja, saj pod določenimi pogoji ne prispevajo k motnjam na trgu. Iz istega razloga bi bilo to izvzetje treba razširiti tudi na organizacije brez trgovske dejavnosti, ki izpolnjujejo iste pogoje. Tudi območja, ki jih je vzpostavil pridelovalec, ki je izgubil določeno površino, zasajeno z vinsko trto, zaradi obveznega odkupa v javnem interesu v skladu z nacionalnim pravom, bi morala biti upravičena do izvzetja, saj izguba površine, zasajene z vinsko trto, v takih primerih ni odvisna od volje pridelovalca. Vendar bi bilo treba določiti pogoj glede največje površine novega območja, da bi se izognili negativnemu vplivu na splošne cilje sistema dovoljenj za zasaditev vinske trte.

- (3) V členu 64(1) in (2) Uredbe (EU) št. 1308/2013 so določena pravila o izdaji dovoljenj za nove zasaditve ter merila za upravičenost in prednostna merila, ki jih lahko uporabljajo države članice. Treba bi bilo določiti posebne pogoje, povezane z nekaterimi merili za upravičenost in prednostnimi merili, da bi vzpostavili enake konkurenčne pogoje za njihovo uporabo ter preprečili izogibanje sistemu dovoljenj s strani pridelovalcev, katerim se izdajo dovoljenja. Poleg tega bi bilo treba dodati tri nova merila: novo merilo za upravičenost v zvezi s prilastitvijo slovesa zaščitene geografske oznake; novo prednostno merilo za tiste pridelovalce, ki izpolnjujejo pravila sistema in na svojem gospodarstvu nimajo opuščene vinograde, ter novo prednostno merilo za neprofitne organizacije s socialnim namenom, ki so prejele zemljišča, zasežena v primeru terorizma in drugih vrst kriminala. Novo merilo za upravičenost je odziv na potrebo po zaščiti slovesa določenih geografskih oznak na podoben način, kot je zaščiten sloves določenih oznak porekla, in zagotavlja, da jih nove zasaditve ne ogrožajo. Prvo novo prednostno merilo na podlagi dokazov o upoštevanju pravil sistema dovoljenj in dejstva, da niso vložili vloge za dovoljenje za novo zasaditev, daje prednost nekaterim vlagateljem, ki imajo površine, zasajene z vinsko trto, ki se ne uporabljajo za pridelavo, za katere bi lahko vložili vlogo za ponovno zasaditev. Namen drugega novega prednostnega merila je dati prednost neprofitnim organizacijam s socialnim namenom, ki so prejele površine, zasežene v primeru terorizma in drugih vrst kriminala, da bi spodbudili socialno uporabo zemljišč, ki se sicer lahko ne bi več uporabljale za pridelavo.
- (4) Glede na člen 118 Uredbe (EU) št. 1306/2013 ter za obravnavanje naravnih in socialno-ekonomskih razlik in različnih strategij za rast gospodarskih akterjev na navedenih različnih območjih posameznega ozemlja bi bilo treba državam članicam dovoliti različno uporabo meril za upravičenost in prednostnih meril iz člena 64(1) in (2) Uredbe (EU) št. 1308/2013 ter novih meril za upravičenost in prednostnih meril, ki bodo dodana s to uredbo, na regionalni ravni, glede na to, ali gre za določena območja, upravičena do zaščitene oznake porekla, določena območja, upravičena do zaščitene geografske oznake, ali območja brez geografske oznake. Takšne razlike pri uporabi navedenih meril na različnih območjih posameznega ozemlja bi morale vedno temeljiti na razlikah med navedenimi območji.
- (5) Da bi se odzvali na primere izogibanja, ki v tem aktu niso predvideni, bi morale države članice sprejeti ukrepe za preprečitev izogibanja merilom za upravičenost ali prednostnim merilom s strani vlagateljev vlog za dovoljenja, kadar njihove dejavnosti niso zajete v posameznih določbah proti izogibanju iz te uredbe v zvezi s posameznimi merili za upravičenost in prednostnimi merili.
- (6) Člen 66(2) Uredbe (EU) št. 1308/2013 določa možnost soobstoja vinskih trt, za katere se je pridelovalec zavezal, da jih bo izkrčil, in novo zasajenih vinskih trt. Da bi preprečili nepravilnosti, bi morale države članice imeti možnost, da z ustreznimi sredstvi zagotovijo, da se načrt o izkrčitvi uresniči, vključno z zahtevo za polog varščine ob izdaji dovoljenja za predvideno ponovno zasaditev. Poleg tega je treba določiti, da se v primeru, da se izkrčitev ne izvede v roku štirih let iz navedene določbe, vinske trte, zasajene na zadevni površini, štejejo za nedovoljene.
- (7) Člen 66(3) Uredbe (EU) št. 1308/2013 državam članicam omogoča, da na podlagi priporočila priznanih in reprezentativnih strokovnih organizacij omejijo ponovno zasaditev na območjih, ki so upravičena do pridelave vin z zaščiteno oznako porekla ali zaščiteno geografsko oznako. Treba bi bilo opredeliti razloge za takšne odločitve o omejitvi, da se pojasnijo omejitve njihovega obsega uporabe, hkrati pa zagotoviti skladnost sistema in preprečiti izogibanje navedenemu sistemu. Zlasti bi bilo treba zagotoviti, da avtomatizem pri izdajanju dovoljenj za ponovne zasaditve iz člena 66(1) Uredbe (EU) št. 1308/2013 ne ovira možnosti držav članic, da omejijo izdajanje dovoljenj za določena območja v skladu s členom 63(2)(b) in členom 63(3). Kljub temu bi bilo treba pojasniti, da se nekateri posebni primeri ne smejo obravnavati kot izogibanje sistemu.

- (8) Člen 64 Uredbe (EU) št. 1306/2013 določa upravne kazni v primeru neizpolnjevanja meril za upravičenost, zavez in drugih obveznosti, ki izhajajo iz uporabe področne kmetijske zakonodaje. Da bi zagotovili odvračilni učinek, bi morale države članice imeti možnost, da te kazni prilagodijo tržni vrednosti vin, ki se pridelujejo v zadevnih vinogradih. V skladu s členom 71(4) Uredbe (EU) št. 1308/2013 bi bilo treba določiti upravne kazni v zvezi z nedovoljenimi zasaditvami, da bi zagotovili odvračilni učinek. Najnižja vrednost navedenih kazni bi morala ustrezati povprečnemu letnemu dohodku na hektar vinogradov na ravni Unije, izmerjenemu kot bruto marža na hektar vinogradov. Vzpostaviti bi bilo treba postopno stopnjevanje od te najnižje vrednosti, in sicer glede na trajanje neskladnosti. Državam članicam bi bilo prav tako treba dati možnost, da uporabijo višje najnižje kazni za pridelovalce na območju, na katerem je najnižja vrednost, določena na ravni Unije, nižja od ocenjenega povprečnega letnega dohodka na hektar zadevne površine. Takšno povečanje najnižje vrednosti kazni bi moralo biti sorazmerno z ocenjenim povprečnim letnim dohodkom na hektar na območju z nedovoljenim vinogradom –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Območja, izvzeta iz sistema dovoljenj za zasaditev vinske trte

1. Sistem dovoljenj za zasaditev vinske trte iz poglavja III naslova I dela II Uredbe (EU) št. 1308/2013 se ne uporablja za zasaditev ali ponovno zasaditev območij iz člena 62(4) navedene uredbe, ki izpolnjujejo ustrezne pogoje iz odstavkov 2, 3 in 4 tega člena.

2. O zasaditvi ali ponovni zasaditvi območij, namenjenih za poskuse ali za matične nasade za cepiče, je treba predhodno obvestiti pristojne organe. Uradno obvestilo vsebuje vse ustrezne informacije v zvezi z navedenimi območji ter obdobje, v katerem bo potekal poskus, ali obdobje pridelovanja v matičnem nasadu za cepiče. Pristojni organi se obvestijo tudi o podaljšanju teh obdobji.

Kadar velja, da tveganje motenj na trgu ne obstaja, se lahko države članice odločijo, da v obdobjih iz prvega pododstavka tržijo grozdje, pridelano na navedenih območjih, in proizvode vinske trte, pridobljene iz navedenega grozdja. Na koncu teh obdobji pridelovalec bodisi:

- (a) pridobi dovoljenje v skladu s členom 64 ali 68 Uredbe (EU) št. 1308/2013 za zadevno območje, tako da se grozdje, pridelano na navedenem območju, in proizvodi vinske trte, pridobljeni iz navedenega grozdja, lahko tržijo, bodisi
- (b) tako območje izkrči na lastne stroške v skladu s členom 71(1) Uredbe (EU) št. 1308/2013.

Vsa območja, namenjena za poskuse ali za matične nasade za cepiče, zasajena pred 1. januarjem 2016 po dodelitvi pravic do nove zasaditve, po navedenem datumu še naprej izpolnjujejo pogoje, določene za uporabo takšnih pravic, in sicer do konca obdobja poskusa ali obdobja pridelave v matičnem nasadu za cepiče, za katerega so bile te dodeljene. Po izteku navedenega obdobja se uporabljajo pravila iz prvega in drugega pododstavka.

3. Za zasaditev ali ponovno zasaditev območij, katerih vino ali proizvodi vinske trte so namenjeni izključno za porabo na gospodarstvu vinogradnika, veljajo naslednji pogoji:

- (a) površina ne presega 0,1 ha;
- (b) zadevni vinogradnik se ne ukvarja s proizvodnjo vina za trg ali s proizvodnjo drugih proizvodov vinske trte za trg.

Za namen tega odstavka države članice lahko nekatere organizacije brez trgovske dejavnosti obravnavajo kot enakovredne gospodarstvu vinogradnika.

Države članice se lahko odločijo, da je za zasaditve iz prvega pododstavka potrebno uradno obvestilo.

4. Pridelovalec, ki je izgubil površino, zasajeno z vinsko trto, zaradi obveznega odkupa v javnem interesu v okviru nacionalnega prava, je upravičen do zasaditve nove površine, pod pogojem da ta ne presega 105 % čistega pridelka izgubljene površine. Novo zasajena površina se evidentira v registru vinogradov.

5. V primeru izkrčitve površin, ki so upravičene do izvzetja iz odstavkov 2 in 3, se ne izda dovoljenje za ponovno zasaditev iz člena 66 Uredbe (EU) št. 1308/2013. Vendar se tako dovoljenje izda v primeru izkrčitve na novo zasajenih površin v skladu z izvzetjem iz odstavka 4.

Člen 2

Merila za izdajo dovoljenj

1. Kadar države članice uporabijo merilo za upravičenost iz člena 64(1)(c) Uredbe (EU) št. 1308/2013, se uporabljajo pravila, določena v delu (A) Priloge I k tej uredbi.

Države članice lahko uporabijo tudi dodatno objektivno in nediskriminacijsko merilo, da vloga ne pomeni znatnega tveganja prilastitve slovesa določenih zaščiteneh geografskih označb, razen če javni organi ne dokažejo, da takšno tveganje obstaja. Pravila v zvezi z uporabo tega dodatnega merila so določena v delu (B) Priloge I.

2. Kadar se države članice odločijo, da uporabijo eno ali več meril za upravičenost iz člena 64(1)(a) do (c) Uredbe (EU) št. 1308/2013 in dodatno merilo iz odstavka 1 tega člena, lahko pri izdajanju dovoljenj za nove zasaditve ta merila uporabljajo na nacionalni ravni ali nižji ravni ozemeljskih enot.

3. Kadar države članice uporabijo eno ali več prednostnih meril iz člena 64(2) Uredbe (EU) št. 1308/2013, se uporabijo pravila iz delov (A) do (H) Priloge II k tej uredbi.

Države članice lahko uporabijo tudi dodatna objektivna in nediskriminacijska merila v zvezi s predhodnim ravnanjem pridelovalcev in neprofitnih organizacij s socialnim namenom, ki so prejele površine, zasežene v primeru terorizma in drugih vrst kriminala. Pravila v zvezi z uporabo teh dodatnih meril so določena v delu (I) Priloge II.

4. Kadar se države članice odločijo, da pri izdajanju dovoljenj za nove zasaditve uporabijo eno ali več prednostnih meril iz člena 64(2)(a) do (h) Uredbe (EU) št. 1308/2013 in dodatnih meril iz odstavka 3 tega člena, lahko ta merila uporabijo enotno na nacionalni ravni ali z različno stopnjo pomembnosti na različnih območjih držav članic.

5. Uporaba enega ali več meril iz člena 64(2) Uredbe (EU) št. 1308/2013 kot meril za upravičenost na eni od geografskih ravni, navedenih v členu 63(2), se šteje za ustrezno utemeljeno za namene točke (d) odstavka 1 člena 64, če je namenjena obravnavanju določenega problema, ki vpliva na vinogradniški sektor na določeni geografski ravni, ki ga je mogoče obravnavati le s takšno omejitvijo.

6. Brez poseganja v pravila iz prilog I in II v zvezi s posebnimi merili za upravičenost in prednostnimi merili države članice sprejmejo dodatne ukrepe, kadar je to potrebno, da se prepreči, da bi se vlagatelji vlog za dovoljenja izognili merilom za upravičenost in prednostnim merilom iz navedenih prilog.

Člen 3

Dovoljenja za predvideno ponovno zasaditev

Države članice lahko določijo, da se za izdajo dovoljenj pridelovalcem, ki načrtujejo izkrčitev površine, zasajene z vinsko trto, v skladu s členom 66(2) Uredbe (EU) št. 1308/2013, uporablja obveznost pologa varščine.

Če pridelovalci do konca četrtega leta od datuma nove zasaditve vinske trte površine ne izkrčijo, pa se v vsakem primeru za zadevno površino, ki ni bila izkrčena, uporablja člen 71 Uredbe (EU) št. 1308/2013.

Člen 4

Omejitve ponovnih zasaditev

Države članice lahko na podlagi člena 66(3) Uredbe (EU) št. 1308/2013 omejijo ponovne zasaditve, kadar se določena površina, ki bo ponovno zasajena, nahaja na območju, za katero je izdajanje dovoljenj za nove zasaditve omejeno v skladu s členom 63(2)(b) Uredbe (EU) št. 1308/2013, in pod pogojem, da je taka odločitev upravičena zaradi potrebe, da bi se izognili dokazanemu tveganju znatnega razvrednotenja določene zaščitene označbe porekla ali zaščitene geografske označbe.

Tveganje znatnega razvrednotenja iz prvega odstavka ne obstaja, če:

- (a) se določena površina, ki bo ponovno zasajena, nahaja na istem območju zaščitene označbe porekla ali geografske označbe kot izkrčena površina in zasaditev vinske trte ustreza isti specifikaciji zaščitene označbe porekla ali geografske označbe kot izkrčena površina;
- (b) je ponovna zasaditev namenjena proizvodnji vin brez geografske označbe, pod pogojem da vlagatelj za nove zasaditve sprejme enake zaveze, kot so tiste iz točke (2) delov A in B Priloge I k tej uredbi.

Člen 5

Kazni in povračilo stroškov

Države članice naložijo denarne kazni pridelovalcem, ki ne izpolnjujejo obveznosti iz člena 71(1) Uredbe (EU) št. 1308/2013.

Najnižji znesek denarne kazni znaša:

- (a) 6 000 EUR na hektar, če pridelovalec izkrči celoten nedovoljeni nasad v štirih mesecih od datuma, na katerega je obveščen o nepravilnosti, kakor je navedeno v členu 71(2) Uredbe (EU) št. 1308/2013;
- (b) 12 000 EUR na hektar, če pridelovalec izkrči celoten nedovoljeni nasad v prvem letu po preteku štirih mesecev;
- (c) 20 000 EUR na hektar, če pridelovalec izkrči celotno nedovoljeno zasaditev po prvem letu po preteku štirih mesecev.

Kadar se ocenjuje, da letni dohodek na območju, na katerem se nahajajo zadevni vinogradi, presega 6 000 EUR na hektar, države članice lahko zvišajo najnižje zneske iz drugega pododstavka sorazmerno z ocenjenim povprečnim letnim dohodkom na hektar navedenega območja.

Če država članica izkrčitev nedovoljenega nasada zagotovi z lastnimi sredstvi, se zadevni strošek, ki se zaračuna pridelovalcu v skladu s členom 71(2) Uredbe (EU) št. 1308/2013, izračuna na objektiven način, ob upoštevanju stroškov dela, uporabe strojev ter prevoznih ali drugih nastalih stroškov. Tak strošek se prišteje veljavni kazni.

Člen 6

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. decembra 2014

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Pravila o merilu za upravičenost iz člena 64(1)(c) Uredbe (EU) št. 1308/2013 in dodatnem merilu iz člena 2(1) te uredbe**A. Merilo iz člena 64(1)(c) Uredbe (EU) št. 1308/2013**

Merilo iz člena 64(1)(c) Uredbe (EU) št. 1308/2013 se šteje za izpolnjeno, če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

- (1) površine, ki se bodo na novo zasadile, so namenjene proizvodnji vin z določeno zaščiteno označbo porekla zadevnega območja, ali,
- (2) kadar površine, ki se bodo na novo zasadile, niso namenjene proizvodnji vin z določeno zaščiteno označbo porekla, vlagatelj sprejme naslednji zavezi:
 - (a) da ne bo uporabljal ali tržil grozdja, ki se pridelava na navedenih na novo zasajenih površinah za proizvodnjo vin z zaščiteno označbo porekla, kadar se navedene površine nahajajo na območjih, upravičenih za navedeni namen;
 - (b) da površine ne bo izkrčil in ponovno zasadil z namenom, da bi ponovno zasajena površina postala upravičena do pridelave grozdja za vina z določeno zaščiteno označbo porekla.

Vlagatelji sprejmejo zaveze iz točke (2) prvega pododstavka za omejeno obdobje, ki ga določi država članica in ki ne sme trajati dlje kot do 31. decembra 2030.

B. Dodatno merilo iz člena 2(1) te uredbe

Dodatno merilo iz člena 2(1) te uredbe se šteje za izpolnjeno, če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

- (1) površine, ki se bodo na novo zasadile, so namenjene proizvodnji vin z določeno zaščiteno geografsko označbo zadevnega območja, ali,
- (2) kadar površine, ki se bodo na novo zasadile, niso namenjene proizvodnji vin z določeno zaščiteno geografsko označbo, vlagatelj sprejme naslednji zavezi:
 - (a) da ne bo uporabljal ali tržil grozdja, ki se pridelava na navedenih na novo zasajenih površinah za proizvodnjo vin z zaščiteno geografsko označbo, kadar se navedene površine nahajajo na območjih, upravičenih za navedeni namen;
 - (b) da površine ne bo izkrčil in ponovno zasadil z namenom, da bi ponovno zasajena površina postala upravičena do pridelave grozdja za vina z določeno zaščiteno geografsko označbo.

Vlagatelji sprejmejo zaveze iz točke (2) prvega pododstavka za omejeno obdobje, ki ga določi država članica in ki ne sme trajati dlje kot do 31. decembra 2030.

PRILOGA II

Pravila o prednostnih merilih iz člena 64(2)(a) do (h) Uredbe (EU) št. 1308/2013 in dodatnih merilih iz člena 2(3) te uredbe**A. Merila iz člena 64(2)(a) Uredbe (EU) št. 1308/2013**

(1) Za pravne osebe, ne glede na njihovo pravno obliko, velja, da izpolnjujejo to merilo, če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

- (a) fizična oseba, ki prvič zasaja vinsko trto in ki vodi gospodarstvo („novi udeleženec“), izvaja učinkovit in dolgoročen nadzor nad pravno osebo v smislu sprejemanja odločitev glede upravljanja, koristi in finančnih tveganj. Kadar je več fizičnih oseb, vključno z osebami, ki niso novi udeleženci, udeleženi pri kapitalu ali upravljanju pravne osebe, je novi udeleženec sposoben izvajati tak učinkovit in dolgoročen nadzor bodisi sam bodisi skupaj z drugimi osebami, ali,
- (b) kadar pravno osebo posamično ali skupno nadzira druga pravna oseba, se pogoji iz točke (a) uporabljajo za katero koli fizično osebo, ki ima nadzor nad navedeno drugo pravno osebo.

Pogoji iz točk (a) in (b) prvega pododstavka se smiselno uporabljajo za skupino fizičnih oseb, ne glede na pravni status, ki ga taki skupini in njenim članom dodeli nacionalna zakonodaja.

(2) Države članice se lahko odločijo, da dodajo dodatni pogoj, da je vlagatelj fizična oseba, ki v letu vložitve vloge ni starejša od 40 let („mladi pridelovalec“).

Za pravne osebe iz točke (1) velja, da izpolnjujejo dodatni pogoj iz prvega pododstavka te točke, če fizična oseba iz točk (1)(a) in (b) prvega pododstavka v letu vložitve vloge ni starejša od 40 let.

Pogoji iz drugega pododstavka se smiselno uporabljajo za skupino fizičnih oseb iz drugega pododstavka točke (1).

(3) Države članice lahko zahtevajo, da se vlagatelji za obdobje petih let zavežejo, da na novo zasajenih površin ne bodo dali v najem ali prodali drugi fizični ali pravni osebi.

Kadar je vlagatelj pravna oseba ali skupina fizičnih oseb, lahko države članice tudi zahtevajo, da vlagatelj v obdobju petih let izvajanja učinkovitega in dolgoročnega nadzora gospodarstva v smislu sprejemanja odločitev glede upravljanja, koristi in finančnih tveganj ne prenese na druge osebe, razen če navedene osebe izpolnjujejo pogoje iz točk (1) in (2), ki so se uporabljali ob času izdaje dovoljenj.

B. Merilo iz člena 64(2)(b) Uredbe (EU) št. 1308/2013

Merilo iz člena 64(2)(b) Uredbe (EU) št. 1308/2013 se šteje za izpolnjeno, če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

(1) vlagatelj se zaveže, da bo v obdobju, ki traja najmanj pet do sedem let, upošteval pravila o ekološki pridelavi iz Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 ⁽¹⁾ in, kadar je to ustrezno, Uredbe Komisije (ES) št. 889/2008 ⁽²⁾ za površine, ki se bodo na novo zasadile, ali za celotno kmetijsko gospodarstvo. To obdobje ne sme trajati dlje kot do 31. decembra 2030.

Države članice to merilo lahko štejejo za izpolnjeno, kadar so vlagatelji ob vložitvi vloge že vinogradniki ⁽³⁾ in so pravila o ekološki pridelavi iz prvega pododstavka učinkovito uporabljali za celotno površino, zasajeno z vinsko trto, na zadevnem gospodarstvu vsaj pet let pred vložitvijo vloge.

⁽¹⁾ Uredba Sveta (ES) št. 834/2007 z dne 28. junija 2007 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov in razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 2092/91 (UL L 189, 20.7.2007, str. 1).

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 889/2008 z dne 5. septembra 2008 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov glede ekološke pridelave, označevanja in nadzora (UL L 250, 18.9.2008, str. 1).

⁽³⁾ Kot so opredeljeni v členu 2(a) Uredbe Komisije (ES) št. 436/2009 z dne 26. maja 2009 o podrobnih pravilih za uporabo Uredbe Sveta (ES) št. 479/2008 glede registra vinogradov, obveznih prijav ter zbiranja informacij za spremljanje trga, dokumentov, ki spremljajo prevoz proizvodov, in evidenc, ki se vodijo v vinskem sektorju (UL L 128, 27.5.2009, str. 15).

(2) Vlagatelj se zaveže, da bo v obdobju, ki traja najmanj pet do sedem let, vendar v nobenem primeru ne dlje kot do 31. decembra 2030, ravnal v skladu z enimi od naslednjih smernic ali eno od naslednjih shem certificiranja, ki presegajo ustrezne obvezne standarde, določene v skladu s poglavjem I naslova VI Uredbe (EU) št. 1306/2013:

(a) s smernicami integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi za posamezne pridelke ali sektorje, ki so ustrezne za vinogradništvo v skladu s členom 14(5) Direktive 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, kadar takšne smernice obstajajo;

(b) z nacionalnimi shemami certificiranja za integrirano pridelavo, ki so ustrezne za vinogradništvo;

(c) z nacionalnimi ali regionalnimi okoljskimi shemami certificiranja skladnosti z okoljsko zakonodajo v zvezi s tlemi in/ali kakovostjo vode, biotsko raznovrstnostjo, ohranjanjem krajine, blažitvijo podnebnih sprememb in/ali prilagajanjem podnebnim spremembam, ki so ustrezne za vinogradništvo.

S shemami certificiranja iz točk (b) in (c) prvega pododstavka se certificira, da kmetje na svojem gospodarstvu upoštevajo prakse, ki so v skladu z nacionalno opredeljenimi pravili za integrirano pridelavo ali cilji iz točke (c) prvega pododstavka. To certificiranje izvajajo certifikacijski organi, ki so akreditirani v skladu s poglavjem II Uredbe (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ in so v skladu z ustreznimi harmoniziranimi standardi za „Ugotavljanje skladnosti – Zahteve za organe, ki certificirajo proizvode, procese in storitve“ ali „Ugotavljanje skladnosti – Zahteve za organe, ki presojajo in certificirajo sisteme vodenja“.

Države članice to merilo lahko štejejo za izpolnjeno, kadar so vlagatelji ob vložitvi vloge že vinogradniki in so smernice ali sheme certificiranja iz prvega pododstavka učinkovito uporabljali za celotno površino, zasajeno z vinsko trto, na zadevnem gospodarstvu vsaj pet let pred vložitvijo vloge.

(3) Kadar programi držav članic za razvoj podeželja vključujejo posebno „kmetijsko-okoljsko-podnebno“ vrsto operacij iz člena 28 Uredbe (EU) št. 1305/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, ki se uporablja za površine, zasajene z vinsko trto na določenem območju, navedenem v vlogi, in pod pogojem, da je na razpolago dovolj sredstev, je vlagatelj upravičen in se zaveže, da bo zaprosil za navedeno vrsto operacij za površino, ki se bo ponovno zasadila, ter izpolnjeval zaveze iz zadevnega programa za razvoj podeželja za navedeno posebno „kmetijsko-okoljsko-podnebno“ vrsto operacij.

(4) Posebne zemljiške parcele, navedene v teh vlogah, se nahajajo na pobočjih s terasami.

Države članice lahko tudi zahtevajo, da se pridelovalci zavežejo, da v obdobju, ki traja najmanj pet do sedem let, ne bodo izkrčili ali ponovno zasadili površin, ki niso v skladu z navedenimi pogoji. To obdobje ne traja dlje kot do 31. decembra 2030.

C. Merilo iz člena 64(2)(c) Uredbe (EU) št. 1308/2013

Merilo iz člena 64(2)(c) Uredbe (EU) št. 1308/2013 se šteje za izpolnjeno, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(1) posebne zemljiške parcele, navedene v vlogi, so v posesti vlagatelja zaradi izmenjave zemljiških parcel, zasajenih z vinsko trto, v okviru projekta komasacije;

(2) zemljiške parcele, navedene v vlogi, niso zasajene z vinsko trto ali pa so zasajene z vinsko trto na površini, ki je manjša od površin, izgubljenih zaradi izvajanja takega projekta komasacije;

(3) skupna površina, za katero se zahteva dovoljenje, ne presega morebitne razlike med površino, zasajeno z vinsko trto na zemljiški parceli v prejšnji lasti, in površino, navedeno v vlogi.

⁽¹⁾ Direktiva 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti za doseganje trajnostne rabe pesticidov (UL L 309, 24.11.2009, str. 71).

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (UL L 218, 13.8.2008, str. 30).

⁽³⁾ Uredba (EU) št. 1305/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o podpori za razvoj podeželja iz Evropskega kmetijskega sklada za razvoj podeželja (EKSRP) in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 1698/2005 (UL L 347, 20.12.2013, str. 487).

D. Merilo iz člena 64(2)(d) Uredbe (EU) št. 1308/2013

Merilo iz člena 64(2)(d) Uredbe (EU) št. 1308/2013 se šteje za izpolnjeno, če se posebne zemljiške parcele, navedene v vlogi, nahajajo na eni od naslednjih vrst območij:

- (1) območja, ki jih je prizadela suša, katerih razmerje med letno količino padavin in letno potencialno evapotranspiracijo je manjše od 0,5;
- (2) območja s plitkim koreninjenjem, manjšim od 30 cm;
- (3) območja, za katera je značilna neugodna struktura tal in kamnitost v skladu z opredelitvijo in pragovi iz Priloge III k Uredbi (EU) št. 1305/2013;
- (4) območja na strmih pobočjih z naklonom, večjim od 15 %;
- (5) območja, ki se nahajajo na gorskih območjih najmanj nad 500 m nadmorske višine, razen planot;
- (6) območja, ki se nahajajo v najbolj oddaljenih regijah Unije iz člena 349 PDEU in na manjših egejskih otokih, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 229/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, ali na majhnih otokih s skupno površino, ki ne presega 250 km², za katere so značilne strukturne ali socialno-ekonomske omejitve.

Države članice lahko tudi zahtevajo, da se pridelovalci zavežejo, da v obdobju, ki traja najmanj pet do sedem let, ne bodo izkrčili ali ponovno zasadili površin brez naravnih ali drugih posebnih omejitev. To obdobje ne traja dlje kot do 31. decembra 2030.

Države članice se lahko najpozneje do leta 2018 odločijo, da za skladnost s tem prednostnim merilom izključijo eno ali več območij iz prvega pododstavka, kadar te skladnosti ne morejo učinkovito oceniti.

E. Merilo iz člena 64(2)(e) Uredbe (EU) št. 1308/2013

Merilo iz člena 64(2)(e) Uredbe (EU) št. 1308/2013 se šteje za izpolnjeno, če se ekonomska trajnost zadevnega projekta določi na podlagi ene ali več naslednjih standardnih metodologij finančne analize za kmetijske naložbene projekte:

- (1) neto sedanja vrednost (NPV);
- (2) interna stopnja donosnosti (IRR);
- (3) razmerje med koristmi in stroški (BCR);
- (4) vračilna doba (PP);
- (5) neto dodatne koristi (INB).

Metodologija se uporabi na način, ki je prilagojen tipu vlagatelja.

Države članice od vlagatelja zahtevajo tudi, da novo zasaditev vinske trte izvede v skladu tehničnimi značilnostmi, opredeljenimi v vlogi.

F. Merilo iz člena 64(2)(f) Uredbe (EU) št. 1308/2013

Merilo iz člena 64(2)(f) Uredbe (EU) št. 1308/2013 se šteje za izpolnjeno, če se možnosti za večjo konkurenčnost določijo na podlagi enega od naslednjih vidikov:

- (1) površine, ki jih bo na novo zasadil obstoječi vinogradnik, lahko ustvarijo ekonomijo obsega zaradi znatnega zmanjšanja stroškov na enoto na novo zasajene površine v primerjavi s povprečjem že obstoječih vinogradov na kmetijskem gospodarstvu ali povprečnimi razmerami v regiji;
- (2) površine, ki jih bo na novo zasadil obstoječi vinogradnik, lahko privedejo do boljšega prilagajanja tržnemu povpraševanju zaradi zvišanja cen proizvodov ali povečanja prodajnih možnosti v primerjavi z že obstoječimi vinogradi na kmetijskem gospodarstvu ali povprečnimi razmerami v regiji;

⁽¹⁾ Uredba (EU) št. 229/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. marca 2013 o posebnih ukrepih za kmetijstvo v korist manjših egejskih otokov in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 1405/2006 (UL L 78, 20.3.2013, str. 41).

- (3) površine, ki jih bo na novo zasadil novi udeleženec v sektorju, lahko omogočijo kmetijski model pridelave, ki bo donosnejši od povprečja v regiji.

Države članice lahko navedejo dodatne podrobnosti vidikov iz točk (1), (2) in (3) prvega pododstavka.

Države članice od vlagatelja zahtevajo tudi, da novo zasaditev vinske trte izvede v skladu tehničnimi značilnostmi, opredeljenimi v vlogi.

G. Merilo iz člena 64(2)(g) Uredbe (EU) št. 1308/2013

Merilo iz člena 64(2)(g) Uredbe (EU) št. 1308/2013 se šteje za izpolnjeno, če se zemljiške parcele, ki se bodo zasadile, nahajajo znotraj geografskega območja pridelave obstoječe zaščitene označbe porekla ali zaščitene geografske označbe, če je grozdje, ki se bo pridelalo, namenjeno proizvodnji vin z zaščiteno označbo porekla ali zaščiteno geografsko označbo in je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

- (1) zemljiške parcele, ki se bodo zasadile, imajo boljše talne in podnebne značilnosti kot povprečje drugih zemljiških parcel z vinogradi, ki so v skladu s specifikacijami geografske označbe, v isti regiji;
- (2) sorte trte ali njihovi kloni, ki se bodo zasadili, so bolje prilagojeni posebnim talnim in podnebnim značilnostim zemljiških parcel, ki se bodo zasadile, kot so takim razmeram prilagojene druge sorte ali drugi kloni istih sort, zasajeni na zemljiških parcelah z vinogradi, ki so v skladu s specifikacijami geografske označbe, imajo podobne talne in podnebne značilnosti ter se nahajajo v isti regiji;
- (3) sorte trte ali njihovi kloni, ki se bodo zasadili, prispevajo k večji raznolikosti sort grozdja ali klonov obstoječih sort na istem geografskem območju pridelave zaščitene označbe porekla ali zaščitene geografske označbe;
- (4) gojitvena oblika vinske trte ali struktura vinograda na novo zasajeni površini, ki se bo uporabila, lahko privede do večje kakovosti grozdja v primerjavi z gojitvenimi oblikami in/ali strukturami, ki se običajno uporabljajo na istem geografskem območju pridelave zaščitene označbe porekla ali zaščitene geografske označbe.

Države članice lahko navedejo dodatne podrobnosti pogojev iz točk (1) do (4) prvega pododstavka.

Države članice od vlagatelja zahtevajo tudi, da novo zasaditev vinske trte izvede v skladu tehničnimi značilnostmi, opredeljenimi v vlogi.

Države članice lahko to prednostno merilo uporabljajo za vloge za nove zasaditve na območju, opredeljenem v tehnični dokumentaciji, ki se priloži vlogi za zaščito označbe porekla ali geografske označbe, ki se obravnava v predhodnem nacionalnem postopku ali je na stopnji pregleda Komisije. V tem primeru se pogoji iz točk (1) do (4) prvega pododstavka uporabljajo smiselno.

H. Merilo iz člena 64(2)(h) Uredbe (EU) št. 1308/2013

Merilo iz člena 64(2)(h) Uredbe (EU) št. 1308/2013 se šteje za izpolnjeno, če je velikost gospodarstva vlagatelja ob vložitvi vloge v skladu s pragovi, ki jih določijo države članice na nacionalni ali regionalni ravni na podlagi objektivnih meril. Ti pragovi znašajo:

- (1) najmanj 0,5 hektarja za majhna gospodarstva;
- (2) največ 50 hektarjev za srednje velika gospodarstva.

Države članice lahko zahtevajo tudi izpolnjevanje enega ali več od naslednjih pogojev:

- (1) velikost gospodarstva vlagatelja se bo povečala zaradi nove zasaditve;
- (2) vlagatelj že ima površino, zasajeno z vinsko trto, ki ob vložitvi vloge ni upravičena do izvetij iz člena 62(4) Uredbe (EU) št. 1308/2013.

Pragovi iz točk (1) in (2) prvega pododstavka se sporočijo Komisiji.

I. Dodatna merila iz člena 2(3) te uredbe**I. „Predhodno ravnanje pridelovalca“**

Dodatno merilo iz člena 2(3) te uredbe se šteje za izpolnjeno, če vlagatelj ni zasadil vinske trte brez dovoljenja, kot je navedeno v členu 71 Uredbe (EU) št. 1308/2013, ali brez pravice do zasaditve iz členov 85a in 85b Uredbe (ES) št. 1234/2007.

Države članice lahko zahtevajo tudi izpolnjevanje enega ali več od naslednjih pogojev:

- (1) nobeno od dovoljenj, predhodno izdanih vlagatelju v skladu s členom 64 Uredbe (EU) št. 1308/2013, ni prenehalo veljati zaradi neuporabe;
- (2) vlagatelj je izpolnil vse zaveze iz delov (A) in (B) Priloge I, delov (A), (B), (D), (E), (F) in (G) te priloge ter točke II tega dela;
- (3) vlagatelj nima površin, zasajenih z vinsko trto, ki se ne uporabljajo za pridelavo že vsaj osem let.

II. „Neprofitne organizacije s socialnim namenom, ki so prejele površine, zasežene v primeru terorizma in drugih vrst kriminala“

Dodatno merilo iz člena 2(3) te uredbe se šteje za izpolnjeno, če je vlagatelj pravna oseba, ne glede na njegovo pravno obliko, in so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (1) vlagatelj je neprofitna organizacija, katere dejavnost ima izključno socialni namen;
- (2) vlagatelj zaseženo površino v skladu s členom 10 Direktive 2014/42/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ uporablja le za namene socialne države.

Države članice lahko tudi zahtevajo, da se vlagatelji, ki izpolnjujejo to merilo, za obdobje, ki ga določi država članica, zavežejo, da ne bodo dali v najem ali prodali na novo zasajenih površin drugi fizični ali pravni osebi. To obdobje ne traja dlje kot do 31. decembra 2030.

⁽¹⁾ Direktiva 2014/42/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. aprila 2014 o začasnem zavarovanju in odvzemu predmetov, ki so bili uporabljeni za kazniva dejanja, in premoženjske koristi, pridobljene s kaznivim dejanjem, v Evropski uniji (UL L 127, 29.4.2014, str. 39).

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/561**z dne 7. aprila 2015****o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede sistema dovoljenj za zasaditev vinske trte**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 ⁽¹⁾, ter zlasti členov 70 in 72 ter člena 145(3) Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1306/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o financiranju, upravljanju in spremljanju skupne kmetijske politike in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 352/78, (ES) št. 165/94, (ES) št. 2799/98, (ES) št. 814/2000, (ES) št. 1290/2005 in (ES) št. 485/2008 ⁽²⁾, ter zlasti člena 62(2)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) št. 1308/2013 v poglavju III naslova I dela II vsebuje pravila o sistemu dovoljenj za zasaditev vinske trte, ki od 1. januarja 2016 razveljavljajo in nadomeščajo prehodno ureditev pravic do zasaditve, ki je določena v pododdelku II oddelka IVa poglavja III naslova I dela II Uredbe Sveta (ES) št. 1234/2007 ⁽³⁾. Poglavje III naslova I dela II Uredbe (EU) št. 1308/2013 določa pravila v zvezi z veljavnostjo, upravljanjem in nadzorom sistema dovoljenj za zasaditev vinske trte, vsebuje pa tudi pooblastilo Komisije za sprejemanje izvedbenih aktov v zvezi z upravljanjem in tudi nadzorom sistema. Prehodna ureditev pravic do zasaditve iz pododdelka II oddelka IVa poglavja III naslova I dela II Uredbe (ES) št. 1234/2007 se v skladu s členom 230(1)(b)(ii) Uredbe (EU) št. 1308/2013 uporablja do 31. decembra 2015.
- (2) V členu 62 Uredbe (EU) št. 1308/2013 je določena splošna zahteva za države članice v zvezi z izdajo dovoljenj za zasaditev vinske trte na podlagi vlog pridelovalcev, ki nameravajo zasaditi ali ponovno zasaditi vinsko trto. V členu 63 Uredbe (EU) št. 1308/2013 je določen zaščitni mehanizem za nove nasade, v skladu s katerim morajo države članice vsako leto izdati dovoljenja za nove zasaditve, ki predstavljajo 1 % skupne površine, dejansko zasajene z vinsko trto na njihovem ozemlju, vendar se lahko na podlagi ustreznih utemeljitev določijo nižje omejitve. V členu 64 Uredbe (EU) št. 1308/2013 so določena pravila o izdaji dovoljenj za nove zasaditve ter merila za upravičenost in prednostna merila, ki jih lahko uporabljajo države članice.
- (3) Treba bi bilo določiti pravila na ravni Unije glede postopka, ki ga morajo uporabljati države članice za odločitve o zaščitnem mehanizmu ter o izbiri meril za upravičenost in prednostnih meril. Taka pravila bi morala vključevati roke za odločitve, ki jih je treba sprejeti, in posledice, če se nekatere odločitve ne sprejmejo.
- (4) Da bi zagotovili jasnost in dosledno uporabo v vseh državah članicah in vinorodnih regijah, bi morala pravila glede izdaje dovoljenj za nove zasaditve zajemati tudi obravnavo vlog, izbirni postopek in vsakoletno izdajo. Tako bi za pridelovalce, ko zaprosijo za izdajo dovoljenja za nove zasaditve, na ravni Unije veljala podobna pravila. Namen teh pravil je zagotoviti pregledno, pravično in pravočasno delovanje sistema, prilagojeno potrebam vinskega sektorja. Prav tako bi morala preprečiti neupravičeno neenakost med vlagatelji, prevelike zamude ali nesorazmerno upravno breme. Zlasti ker se vinsko leto začne 1. avgusta, se zdi, da izdaja dovoljenj za nove zasaditve do navedenega datuma dobro ustreza potrebam vinskega sektorja in zagotavlja, da se zasaditev vinske trte še vedno lahko izvede v istem koledarskem letu. Treba bi bilo določiti ustrezen datum, da se zagotovi, da se vse pomembne odločitve držav članic pravočasno objavijo pred začetkom razpisa za vložitev vlog, in da se pridelovalcem omogoči, da so pred vložitvijo vloge dobro seznanjeni z veljavnimi pravili.

⁽¹⁾ UL L 347, 20.12.2013, str. 671.

⁽²⁾ UL L 347, 20.12.2013, str. 549.

⁽³⁾ Uredba Sveta (ES) št. 1234/2007 z dne 22. oktobra 2007 o vzpostavitvi skupne ureditve kmetijskih trgov in o posebnih določbah za nekatere kmetijske proizvode („Uredba o enotni SUT“) (UL L 299, 16.11.2007, str. 1).

- (5) Kadar skupno število zaprošenih hektarjev iz upravičenih vlog v veliki meri presega število hektarjev, ki jih dajo na voljo države članice, lahko velik delež posameznih vlagateljev dobi le del zaprošenih hektarjev in torej ne izkorišča ustreznih dovoljenj, zaradi česar so vlagateljem naložene kazni. Za obravnavo takih primerov je primerno, da se take kazni ne naložijo, kadar je odstotek, za katerega se izdajo dovoljenja, manjši od določenega odstotka zaprosene površine. Da bi se izognili izgubi ustreznih dovoljenj, bi bilo poleg tega državam članicam treba omogočiti, da jih prenesejo v naslednje leto ali prerazporedijo v istem letu med vlagatelji, katerih vlogi ni bilo v celoti ugodeno in ki niso zavrnilo izdanega dovoljenja.
- (6) V členu 66 Uredbe (EU) št. 1308/2013 ter členih 3 in 4 Delegirane uredbe Komisije (EU) 2015/560 ⁽¹⁾ so določena pravila glede izdaje dovoljenj za ponovne zasaditve na istem gospodarstvu. Določiti bi bilo treba tudi pravila na ravni Unije glede postopka, ki ga morajo uporabljati države članice pri izdaji navedenih dovoljenj za ponovne zasaditve, in časovni okvir za izdajo teh dovoljenj s strani držav članic. Da bi se pridelovalcem omogočilo, da obravnavajo omejitve glede ponovne zasaditve na istem gospodarstvu zaradi fitosanitarnih, okoljskih ali operativnih razlogov, bi morale države članice imeti možnost, da pridelovalcem dovolijo, da vlogo vložijo v razumnem, vendar omejenem obdobju po izkrčitvi. Glede na upravno breme za države članice in pridelovalce, ki ga pomeni vložitev in obravnavo vlog za izdajo dovoljenj za ponovne zasaditve, bi bilo poleg tega treba omogočiti tudi uporabo poenostavljenega postopka v posebnih primerih, kadar površina, ki se bo ponovno zasadila, ustreza izkrčeni površini ali kadar niso določene omejitve za ponovne zasaditve.
- (7) V členu 68 Uredbe (EU) št. 1308/2013 so določena pravila za izdajo dovoljenj na podlagi pretvorbe pravic do zasaditve, dodeljenih pred 31. decembrom 2015. Prav tako bi bilo treba določiti pravila na ravni Unije glede postopka, ki ga morajo uporabljati države članice za izdajo takih dovoljenj. Treba bi bilo določiti časovni okvir za vložitev in obravnavo zahtev, da bi države članice zahteve za pretvorbo lahko ustrezno in pravočasno prejele in obravnavale.
- (8) V členu 62(2) Uredbe (EU) št. 1308/2013 je določeno, da se dovoljenja izdajo za določeno površino gospodarstva pridelovalca, opredeljeno v vlogi. V ustrezno utemeljenih primerih bi vlagatelji morali imeti možnost, da v obdobju veljavnosti dovoljenja tako določeno površino spremenijo. Vendar bi bilo treba to možnost v nekaterih primerih izključiti, da bi se preprečilo izogibanje sistemu dovoljenj za zasaditev vinske trte.
- (9) V členih 63(4), 64(3), 71(3) in členu 145 Uredbe (EU) št. 1308/2013 je določena obveznost držav članic, da Komisijo obveščajo o nekaterih vidikih izvajanja sistema dovoljenj za zasaditev vinske trte. Določiti bi bilo treba zahteve za lažje sporočanje informacij s strani držav članic o vseh pomembnih vidikih upravljanja in nadzora tega sistema, ki omogočajo ustrezno spremljanje njegovega izvajanja.
- (10) V členu 62 Uredbe (EU) št. 1306/2013 je navedena potreba po določbah o nadzoru v zvezi z izvajanjem sistema dovoljenj za zasaditev vinske trte. Potrebna so splošna pravila o nadzoru, da se pojasni, da je glavno orodje za preverjanje skladnosti s sistemom register vinogradov in da bi bilo ta nadzor treba izvajati v skladu s splošnimi načeli, ki so določena v členu 59 Uredbe (EU) št. 1306/2013. Taka pravila bi morala zagotoviti splošni okvir, da bi države članice oblikovale podrobnejše določbe na nacionalni ravni, s čimer bi se preprečili nedovoljeni nasadi in zagotovilo upoštevanje pravil sistema dovoljenj, vključno z upoštevanjem roka za izkoriščanje dovoljenja in za izkrčitev v primeru predvidene ponovne zasaditve ter z upoštevanjem zavez, ki so jih pridelovalci sprejeli za pridobitev dovoljenja.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Upravljalnega odbora za skupno ureditev kmetijskih trgov –

⁽¹⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2015/560 z dne 15. decembra 2014 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede sistema dovoljenj za zasaditev vinske trte (glej stran 1 tega Uradnega lista).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenja za zasaditev vinske trte

Dovoljenja za zasaditev vinske trte, določena v poglavju III naslova I dela II Uredbe (EU) št. 1308/2013, se od leta 2016 izdajo v skladu s to uredbo.

Dovoljenja se nanašajo na nove zasaditve, ponovne zasaditve in pravice do zasaditve, ki se pretvorijo.

Dovoljenja za nove zasaditve iz člena 64 Uredbe (EU) št. 1308/2013 se izdajo vsako leto.

Člen 2

Predhodne odločitve o površinah, ki se dajo na voljo za nove zasaditve

1. Kadar se države članice odločijo za omejitev skupne površine, ki je na voljo za nove zasaditve in se dodeli v obliki dovoljenj v skladu s členom 63(2) in (3) Uredbe (EU) št. 1308/2013, take odločitve in ustrezne utemeljitve objavijo do 1. marca.

2. Kadar države članice upoštevajo priporočila strokovnih organizacij ali zainteresiranih skupin pridelovalcev iz člena 65 Uredbe (EU) št. 1308/2013, se ta priporočila predložijo dovolj zgodaj, da jih zadevna država članica lahko preuči pred sprejetjem odločitve iz odstavka 1. Tudi priporočila se objavijo.

Člen 3

Merila za izdajo dovoljenj za nove zasaditve

Kadar se države članice odločijo za uporabo meril za izdajo dovoljenj za nove zasaditve, določenih v členu 64(1) in (2) Uredbe (EU) št. 1308/2013, se take odločitve objavijo do 1. marca.

Odločitve iz prvega odstavka se nanašajo na:

- (a) uporabo enega ali več meril, naštetih v drugem pododstavku člena 64(1) Uredbe (EU) št. 1308/2013, vključno z ustrežno utemeljitvijo, kadar se države članice odločijo za uporabo točke (d) člena 64(1), ter v členu 2(1) Delegirane uredbe (EU) 2015/560;
- (b) število hektarjev, ki so na voljo za izdajo dovoljenj na nacionalni ravni:
 - (i) v skladu z načelom sorazmernosti;
 - (ii) v skladu s prednostnimi merili, navedenimi v členu 64(2) Uredbe (EU) št. 1308/2013 in v členu 2(3) Delegirane uredbe (EU) 2015/560.

Kadar nameravajo države članice uporabiti prednostna merila iz točke (b)(ii) drugega odstavka tega člena, navedejo, katero od teh prednostnih meril bodo uporabile. Države članice se lahko tudi odločijo, da vsakemu izbranemu prednostnemu merilu določijo različno pomembnost. Take odločitve državam članicam omogočijo razvrstitev posameznih vlog na nacionalni ravni za dodelitev števila hektarjev iz točke (b)(ii) na podlagi skladnosti teh vlog z izbranimi prednostnimi merili.

Člen 4

Osnovna pravila za nove zasaditve

Kadar države članice ustreznih odločitev ne objavijo v rokih, določenih v členih 2 in 3, se za ustrezno leto uporabljajo naslednja pravila za izdajo dovoljenj za nove zasaditve:

- (a) razpoložljivost dovoljenj za nove zasaditve, ki predstavljajo 1 % skupne površine, dejansko zasajene z vinsko trto na njihovem ozemlju, kakor je določeno v členu 63(1) Uredbe (EU) št. 1308/2013, brez drugih omejitev;
- (b) sorazmerna razdelitev hektarjev vsem upravičenim vlagateljem na podlagi površine, za katero so prosili za dovoljenje, kadar površina iz vlog presega površino, ki se da na voljo.

Države članice zagotovijo, da se informacije v zvezi s pravili, ki se uporabljajo v skladu s prvim odstavkom, objavijo.

Člen 5

Vložitev vlog za nove zasaditve

1. Po objavi odločitev iz členov 2 in 3 ali informacij iz drugega odstavka člena 4 ter najpozneje do 1. maja države članice odprejo obdobje za vložitev posameznih vlog, ki ne sme biti krajše od enega meseca.

2. V vlogah se opredelita določena velikost in lokacija površine na gospodarstvu vlagatelja, za katero izda dovoljenje. Kadar se ne določijo omejitve v skladu s členom 2 in merila v skladu s členom 3, lahko države članice vlagatelje izvzamejo iz zahteve, da se v vlogi navede določena lokacija površine na gospodarstvu vlagatelja, za katero izda dovoljenje. Države članice lahko od vlagateljev zahtevajo dodatne informacije, kadar je to pomembno za izvajanje sistema dovoljenj.

3. Kadar se države članice odločijo za uporabo nekaterih meril za izdajo dovoljenj za nove zasaditve, se uporabljajo naslednja pravila:

- (a) merila za upravičenost iz člena 64(1)(c) Uredbe (EU) št. 1308/2013 in člena 2(1) Delegirane uredbe (EU) 2015/560: v vlogah morajo biti navedeni proizvodi vinske trte, ki jih vlagatelj namerava proizvajati na novo zasajenih površinah, z navedbo, ali namerava vlagatelj proizvajati eno ali več naslednjih vin:
 - (i) vina z zaščiteno označbo porekla;
 - (ii) vina z zaščiteno geografsko označbo;
 - (iii) vina brez geografske označbe, z navedbo sorte vinske trte;
- (b) prednostno merilo iz člena 64(2)(e) Uredbe (EU) št. 1308/2013: vloge vključujejo informacije gospodarske narave, ki kažejo ekonomsko trajnost zadevnega projekta na podlagi ene ali več od standardnih metodologij finančne analize za kmetijske naložbene projekte iz dela E Priloge II k Delegirani uredbi (EU) 2015/560;
- (c) prednostno merilo iz člena 64(2)(f) Uredbe (EU) št. 1308/2013: vloge vključujejo informacije gospodarske narave, ki kažejo možnosti za večjo konkurenčnost na podlagi vidikov, določenih v delu F Priloge II k Delegirani uredbi (EU) 2015/560;
- (d) prednostno merilo iz člena 64(2)(g) Uredbe (EU) št. 1308/2013: vloge vključujejo informacije, ki kažejo možnosti za izboljšanje proizvodov z geografskimi označbami na podlagi enega od pogojev, določenih v delu G Priloge II k Delegirani uredbi (EU) 2015/560;
- (e) prednostno merilo iz člena 64(2)(h) Uredbe (EU) št. 1308/2013: vloge vključujejo informacije, ki kažejo, da je velikost vlagateljevega gospodarstva ob vložitvi vloge v skladu s pragovi, ki jih določijo države članice na podlagi določb iz dela H Priloge II k Delegirani uredbi (EU) 2015/560;

- (f) kadar države članice od vlagateljev zahtevajo, da sprejmejo zaveze iz delov (A) in (B) Priloge I ter delov (A), (B), (D), (E), (F), (G) in oddelka II dela (I) Priloge II k Delegirani uredbi (EU) 2015/560 v zvezi z zadevnimi merili, vloge vključujejo navedene zaveze.

Kadar lahko države članice neposredno pridobijo katerega koli od elementov, navedenih v točkah (a) do (f) prvega pododstavka, lahko vlagatelje izvzamejo iz zahteve po vključitvi takih elementov v njihove vloge.

4. Po izteku obdobja za vložitev vlog iz odstavka 1 države članice neupravičene vlagatelje obvestijo o neupravičenosti njihovih vlog v skladu z odločitvijo o merilih za upravičenost, ki jo države članice sprejmejo v skladu s členom 3. Take vloge se izključijo iz nadaljnjih stopenj postopka.

Člen 6

Izdaja dovoljenj za nove zasaditve

1. Kadar skupna površina iz upravičenih vloženi vlog ne presega površin, ki se dajo na voljo v skladu s členom 2(1), države članice izdajo dovoljenja za celotno površino, za katero so zaprosili pridelovalci.
2. Kadar skupna površina iz upravičenih vlog presega površine, ki se dajo na voljo v skladu s členom 2(1), države članice uporabijo izbirni postopek, ki je določen v Prilogi I.

Glede na rezultate takega izbirnega postopka države članice izbranim vlagateljem izdajo dovoljenja najpozneje do 1. avgusta. Kadar upravičenim vlogam ni v celoti ugodeno, so vlagatelji obveščeni o razlogih za tako odločitev.

3. Kadar se izdano dovoljenje nanaša na manj kot 50 % površine, za katero je bilo zaproseno v zadevni vlogi, vlagatelj lahko tako dovoljenje zavrne v enem mesecu po datumu izdaje dovoljenja.

V tem primeru za vlagatelja ne veljajo upravne kazni iz člena 62(3) Uredbe (EU) št. 1308/2013. Države članice se lahko odločijo, da se ustrezno število hektarjev v istem letu, najkasneje do 1. oktobra, da na voljo za dovoljenja, ki se izdajo tistim vlagateljem, katerim je bil v skladu z izidom izbirnega postopka iz odstavka 2 dodeljen le del površine, za katero so zaprosili, in ki niso zavrnili zadevnih dovoljenj. Države članice se lahko tudi odločijo, da poleg 1 % skupne površine, zasajene z vinsko trto, kakor je določeno v členu 63(1) Uredbe (EU) št. 1308/2013, dajo navedene hektarje na voljo v naslednjem letu.

Člen 7

Omejitve izdaje dovoljenj za ponovne zasaditve

1. Kadar se države članice v skladu s členom 66(3) Uredbe (EU) št. 1308/2013 in členom 4 Delegirane uredbe (EU) 2015/560 odločijo za omejitev izdaje dovoljenj za ponovne zasaditve na območjih, ki so upravičena do proizvodnje vin z zaščiteno označbo porekla ali zaščiteno geografsko označbo, take odločitve objavijo do 1. marca.

Strokovne organizacije ali zainteresirane skupine pridelovalcev iz člena 65 Uredbe (EU) št. 1308/2013 v skladu z navedenim členom predložijo priporočila, ki jih mora upoštevati država članica, in sicer dovolj zgodaj, da se lahko preučijo pred sprejetjem odločitve iz prvega pododstavka. Zadevna država članica navedena priporočila objavi.

2. Odločitve iz odstavka 1 veljajo eno leto od datuma objave.

Kadar priporočilo strokovne organizacije ali zainteresirane skupine pridelovalcev velja več kot eno leto, vendar ne več kot tri leta, kot je določeno v drugem pododstavku člena 65 Uredbe (EU) št. 1308/2013, take odločitve lahko veljajo tudi do tri leta.

Kadar take strokovne organizacije ali zainteresirane skupine pridelovalcev ne predložijo ustreznih priporočil dovolj zgodaj za njihovo preučitev, kot je določeno v odstavku 1, ali kadar države članice ustreznih odločitev ne objavijo do 1. marca, države članice samodejno dovolijo zasaditev, kot je določeno v členu 8.

Člen 8

Postopek za izdajo dovoljenj za ponovne zasaditve

1. Vloge za izdajo dovoljenj za ponovne zasaditve iz člena 66(1) Uredbe (EU) št. 1308/2013 se lahko vložijo kadar koli v vinskem letu, v katerem se izvede izkrčitev. Vendar se lahko države članice odločijo, da se vloge za izdajo dovoljenj za ponovne zasaditve lahko vložijo do konca drugega vinskega leta po vinskem letu, v katerem je bila izvedena izkrčitev. Kadar se navedeni roki ne upoštevajo, države članice ne izdajo dovoljenja za ponovno zasaditev.

V vlogah se opredelita določena velikost in lokacija izkrčenih površin in površin, ki se bodo ponovno zasadile na gospodarstvu vlagatelja in za katere se izda dovoljenje. Kadar se ne določijo omejitve v skladu s členom 7 in vlagatelj ni sprejel nobenih zavez iz točke (2)(b) delov A in B Priloge I ter iz delov B(4) in D Priloge II k Delegirani uredbi (EU) 2015/560, lahko države članice vlagatelje izvzamejo iz zahteve, da se v vlogi navede določena lokacija površin, ki se bodo ponovno zasadile in za katere se izda dovoljenje. Države članice lahko od vlagateljev zahtevajo dodatne informacije, kadar je to pomembno za izvajanje sistema dovoljenj.

Države članice dovoljenja izdajo samodejno v treh mesecih od vložitve vlog. Vendar se lahko države članice odločijo za uporabo rokov iz členov 5 in 6 za vložitev vlog oz. izdajo dovoljenj za nove zasaditve.

2. Kadar površina, ki se bo ponovno zasadila, ustreza površini, ki je bila izkrčena, ali kadar se ne določijo omejitve v skladu z odstavkom 1 člena 7, se lahko uporabi poenostavljeni postopek na nacionalni ravni ali za nekatera območja na ozemlju države članice. V takem primeru se lahko šteje, da je bilo dovoljenje za ponovno zasaditev izdano na datum izkrčitve površine. V ta namen zadevni pridelovalec najkasneje do konca vinskega leta, v katerem se je izvedla izkrčitev, predloži naknadno sporočilo, ki velja kot vloga za izdajo dovoljenja.

3. Vloge za izdajo dovoljenj za ponovne zasaditve iz člena 66(2) Uredbe (EU) št. 1308/2013 se lahko vložijo kadar koli med letom.

V vlogah se opredelita določena velikost in lokacija površin, ki se bodo izkrčile, in površin, ki se bodo ponovno zasadile na gospodarstvu vlagatelja in za katere se izda dovoljenje. Vloge prav tako vključujejo zavezo, da se bo površina, zasajena z vinsko trto, izkrčila najpozneje do konca četrtega leta od datuma zasaditve novih vinskih trt. Države članice lahko od vlagateljev zahtevajo dodatne informacije, kadar je to pomembno za izvajanje sistema dovoljenj.

Države članice dovoljenja izdajo samodejno v treh mesecih od vložitve vloge. Vendar se lahko države članice odločijo za uporabo rokov iz členov 5 in 6 za vložitev vlog oz. izdajo dovoljenj za nove zasaditve.

Člen 9

Postopek za izdajo dovoljenj v skladu s prehodnimi določbami

1. Pidelovalci zahteve za pretvorbo pravic do zasaditve v dovoljenja iz člena 68(1) Uredbe (EU) št. 1308/2013 vložijo od 15. septembra 2015.

V vlogah se opredelita določena velikost in lokacija površine na gospodarstvu vlagatelja, za katero izda dovoljenje. Države članice lahko vlagatelje izvzamejo iz zahteve, da se v vlogi navede določena lokacija površine na gospodarstvu vlagatelja, za katero izda dovoljenje. Države članice lahko od vlagateljev zahtevajo dodatne informacije, kadar je to pomembno za izvajanje sistema dovoljenj.

2. Kadar se države članice v skladu z drugim pododstavkom člena 68(1) Uredbe (EU) št. 1308/2013 odločijo za podaljšanje roka za vložitev zahtev za pretvorbo pravic do zasaditve v dovoljenja po 31. decembru 2015, to odločitev objavijo do 14. septembra 2015.

V tem primeru lahko pridelovalci zahteve za pretvorbo vložijo kadar koli v obdobju od 15. septembra 2015 do konca roka, ki ga določijo države članice v skladu s prvim pododstavkom.

3. Države članice preverijo, da so pravice do zasaditve, za katere se zahteva pretvorba v skladu z odstavkoma 1 in 2, še veljavne in nato samodejno izdajo dovoljenja. Obdobje od vložitve zahtev za pretvorbo do izdaje dovoljenj ne sme biti daljše od treh mesecev. Kadar pa se zahteva vloži pred 31. decembrom 2015, se trimesečno obdobje začne 1. januarja 2016.

Člen 10

Sprememba določene površine, za katero se dodeli dovoljenje

V ustrezno utemeljenih primerih se lahko države članice na zahtevo vlagatelja odločijo, da se lahko vinska trta zasadi na površini gospodarstva, ki ni površina, za katero je bilo izdano dovoljenje, pod pogojem da je velikost nove površine v hektarjih enaka in da je dovoljenje še vedno veljavno v skladu s členom 62(3) Uredbe (EU) št. 1308/2013.

Prvi odstavek se ne uporablja, kadar so bila dovoljenja izdana na podlagi izpolnjevanja posebnih meril za upravičenost ali prednostnih meril v zvezi z lokacijo, navedeno v vlogi, in kadar je v zahtevku za spremembo navedena nova določena površina zunaj take lokacije.

Člen 11

Obvestila

1. Od leta 2016 države članice Komisiji vsako leto do 1. marca pošljejo:
 - (a) sporočilo o vinorodnih površinah iz člena 145(3) Uredbe (EU) št. 1308/2013 v zvezi z razmerami 31. julija prejšnjega vinskega leta. To sporočilo se pošlje na obrazcu iz Priloge II k tej uredbi;
 - (b) obvestila iz členov 63(4) in 64(3) Uredbe (EU) št. 1308/2013. Ta obvestila se pošljejo na obrazcu iz Priloge III k tej uredbi;
 - (c) obvestilo o omejitvah, za katere se odločijo države članice v zvezi s ponovnimi zasaditvami na istem gospodarstvu, iz člena 7 te uredbe. To obvestilo se pošlje na obrazcu iz Priloge VI (tabela A) k tej uredbi;
 - (d) posodobljen nacionalni seznam strokovnih organizacij ali zainteresiranih skupin pridelovalcev iz členov 2 in 7 te uredbe;
 - (e) sporočilo o skupni velikosti površin, za katere je bilo ugotovljeno, da so zasajene z vinsko trto brez dovoljenja, ter nedovoljenih izkrčenih površin iz člena 71(3) Uredbe (EU) št. 1308/2013. Tako sporočilo se nanaša na prejšnje vinsko leto. Prvo sporočilo se prvič pošlje do 1. marca 2017 in zajema obdobje od 1. januarja 2016 do 31. julija 2016. Sporočilo se pošlje na obrazcu iz Priloge IV k tej uredbi;
 - (f) kadar se države članice odločijo uporabiti prednostno merilo iz člena 64(2)(h) Uredbe (EU) št. 1308/2013, pragove, določene za najmanjšo in največjo velikost gospodarstev iz dela (H) Priloge II k Delegirani uredbi (EU) 2015/560.

2. Od leta 2016 države članice Komisiji vsako leto do 1. novembra pošljejo:
 - (a) obvestilo o vlogah za izdajo dovoljenj za zaprošene nove zasaditve, o dovoljenjih, ki so bila dejansko izdana v prejšnjem vinskem letu v skladu s členom 6(1) ali (2) te uredbe, ter o dovoljenjih, ki so jih vlagatelji zavrnil, in tistih, ki so bila izdana drugim vlagateljem pred 1. oktobrom v skladu s členom 6(3) te uredbe. Ta obvestila se pošljejo na obrazcu iz Priloge V k tej uredbi;
 - (b) obvestilo o dovoljenjih za ponovne zasaditve, izdanih v prejšnjem vinskem letu, iz člena 8 te uredbe. Prvo obvestilo se pošlje do 1. novembra 2016 in zajema obdobje od 1. januarja 2016 do 31. julija 2016. Obvestilo se pošlje na obrazcu iz Priloge VI (tabela B) k tej uredbi;
 - (c) obvestilo o dovoljenjih, izdanih v prejšnjem vinskem letu na podlagi pretvorbe veljavnih pravic do zasaditve iz člena 9 te uredbe. Tako obvestilo se pošlje na obrazcu iz Priloge VII (tabela B) do 1. novembra leta, ki sledi koncu roka za pretvorbo iz člena 68(1) Uredbe (EU) št. 1308/2013 ali roka, ki ga določi država članica v skladu s členom 9(2) te uredbe.
3. Države članice, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 67(2) Uredbe (EU) št. 1308/2013, Komisijo do 31. julija 2015 obvestijo o svoji odločitvi, da v skladu s členom 67(2) Uredbe (EU) št. 1308/2013 ne bodo izvajale sistema dovoljenj za zasaditev vinske trte.
4. Države članice Komisijo do 15. septembra 2015 obvestijo o roku za pretvorbo pravic do zasaditve v dovoljenja v skladu s členom 9(2) te uredbe. To obvestilo se pošlje na obrazcu iz Priloge VII (tabela A) k tej uredbi.
5. Obvestila, sporočila in sezname iz tega člena se pošljejo v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 792/2009 ⁽¹⁾.
6. Če država članica ne ravna v skladu z odstavki 1 do 4 ali če so pomembne informacije napačne, Komisija lahko popolnoma ali delno opusti vsa mesečna plačila iz člena 17 Uredbe (EU) št. 1306/2013 za vinski sektor, dokler ni pravilno obveščena.
7. Države članice hranijo podatke, predložene v skladu s tem členom, najmanj deset vinskih let, ki sledijo letu, v katerem so bili predloženi.
8. Obveznosti iz tega člena ne posegajo v obveznosti držav članic iz Uredbe (EU) št. 1337/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.

Člen 12

Nadzor

1. Države članice izvajajo nadzor v obsegu, ki je potreben za zagotovitev pravilne uporabe pravil za sistem dovoljenj za zasaditev vinske trte, ki so določena v poglavju III naslova I dela II Uredbe (EU) št. 1308/2013, Delegirani uredbi (EU) 2015/560 in tej uredbi.
2. Za preverjanje skladnosti s pravili iz odstavka 1 države članice uporabijo register vinogradov iz člena 145 Uredbe (EU) št. 1308/2013.
3. Člen 59 Uredbe (EU) št. 1306/2013 se smiselno uporablja za sistem dovoljenj za zasaditev vinske trte.

⁽¹⁾ Uredba Komisije (ES) št. 792/2009 z dne 31. avgusta 2009 o določitvi podrobnih pravil za pošiljanje informacij in dokumentov držav članic Komisiji pri izvajanju skupnih tržnih ureditev, sheme neposrednih plačil, promocije kmetijskih proizvodov in shem, ki veljajo za najbolj oddaljene regije in manjše egejske otoke (UL L 228, 1.9.2009, str. 3).

⁽²⁾ Uredba (EU) št. 1337/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. decembra 2011 o evropski statistiki trajnih nasadov in o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 357/79 in Direktive 2001/109/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 347, 30.12.2011, str. 7).

Člen 13

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. aprila 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Izbirni postopek iz člena 6(2)

A. DODELITEV V SKLADU Z NAČELOM SORAZMERNOSTI

Skupno število hektarjev, ki so na voljo za nove zasaditve in za katere so se države članice odločile, da jih dodelijo v skladu z načelom sorazmernosti vsem vlagateljem na nacionalni ravni, kot je navedeno v členu 3(b)(i), se razdeli med posamezne upravičene vloge v skladu z naslednjo formulo in ob upoštevanju morebitnih omejitev iz člena 2:

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

A_1 = dovoljenje, izdano posameznemu vlagatelju v skladu z načelom sorazmernosti (v hektarjih)

A_r = površina, za katero je pridelovalec zaprosil v svoji vlogi (v hektarjih)

$\%Pr$ = delež skupne razpoložljive površine, ki se dodeli v skladu z načelom sorazmernosti

Tar = skupna površina, ki se da na voljo v dovoljenjih (v hektarjih)

Tap = skupna površina iz vseh vlog pridelovalcev (v hektarjih)

B. DODELITEV V SKLADU S PREDNOSTNIMI MERILI

Del skupnega števila hektarjev, ki so na voljo za nove zasaditve in za katere so se države članice odločile, da jih dodelijo na nacionalni ravni v skladu z izbranimi prednostnimi merili, kot je navedeno v členu 3(b)(ii), se razdeli med posamezne upravičene vloge na naslednji način:

- (a) Države članice izberejo prednostna merila na nacionalni ravni in lahko vsem merilom določijo enako pomembnost ali pa jih različno utežijo. Države članice lahko tako utežitev uporabljajo enotno na nacionalni ravni ali pa utežitev meril spreminjajo glede na območje na ozemlju države članice.

Kadar države članice vsem merilom, izbranim na nacionalni ravni, določijo enako pomembnost, je vrednost vsakega merila ena (1).

Kadar države članice merilom, izbranim na nacionalni ravni, določijo različno utež, ima vsako od njih vrednost med nič (0) in ena (1), pri čemer mora biti vsota vseh posameznih vrednosti vedno ena (1).

Kadar se utežitev teh meril razlikuje glede na območje na ozemlju države članice, ima vsako od navedenih meril za vsako od območij vrednost med nič (0) in ena (1). V tem primeru mora biti vsota vseh posameznih uteži izbranih meril za vsako od navedenih območij vedno ena (1).

- (b) Države članice ocenijo vsako posamezno upravičeno vlogo na podlagi skladnosti z izbranimi prednostnimi merili. Za oceno ravni take skladnosti z vsakim prednostnim merilom države članice vzpostavijo enotno lestvico na nacionalni ravni, na podlagi katere se vsaki vlogi dodeli ustrezno število točk v zvezi z vsakim od navedenih meril.

Enotna lestvica vnaprej določa število točk, ki se dodelijo glede na raven skladnosti z vsakim od meril, in tudi število točk, ki se dodelijo v zvezi z vsakim elementom vsakega posameznega merila.

- (c) Države članice razvrstijo posamezne vloge na nacionalni ravni na podlagi skupnega števila točk, dodeljenih vsaki posamezni vlogi glede na skladnost in raven skladnosti iz točke (b), ter, kadar je to ustrezno, pomembnosti meril iz točke (a). Za ta namen uporabijo naslednjo formulo:

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

Pt = skupno število točk, dodeljenih posamezni vlogi

$W_1, W_2 \dots, W_n$ = utež meril 1, 2, ..., n

$Pt_1, Pt_2 \dots, Pt_n$ = raven skladnosti vloge z merili 1, 2, ... n

Na območjih, kjer je utež vseh prednostnih meril nič, se vsem upravičenim vlogam za raven skladnosti dodeli najvišja vrednost na lestvici.

- (d) Države članice izdajo dovoljenja posameznim vlagateljem po vrstnem redu, določenem v razvrstitvi iz točke (c), dokler se ne izčrpa število hektarjev, ki se dodelijo v skladu s prednostnimi merili. Vlagateljem se z dovoljenji dodeli celotno število hektarjev, za katerega so zaprosili, preden se izda dovoljenje naslednjemu vlagatelju glede na razvrstitev.

Če se število hektarjev, ki so na voljo, izčrpa na točki razvrstitve, kjer ima več vlog enako število točk, se preostali hektarji dodelijo tem vlogam v skladu z načelom sorazmernosti.

- (e) Če se pri izdaji dovoljenj v skladu z delom A in točkami (a), (b), (c) in (d) dela B doseže mejna vrednost za določeno regijo ali območje, ki je upravičeno do zaščitene označbe porekla ali zaščitene geografske označbe, ali območje brez geografske označbe, se ne ugodí nobeni vlogi iz navedene regije ali območja več.

—

PRILOGA II

Sporočilo iz člena 11(1)(a)

Tabela

Popis vinorodnih površin

Država članica:						
Datum sporočila:						
Vinsko leto:						
Območja/regije	Območja, dejansko zasajena z vinsko trto (v ha), ki so upravičena do proizvodnje (**):					
	vin z zaščiteno označbo porekla (ZOP) (*)	vin z zaščiteno geografsko označbo (ZGO) (**)		vin brez ZOP/ZGO, ki se proizvajajo na območju z ZOP/ZGO	vin brez ZOP/ZGO, ki se proizvajajo z zunaj območja z ZOP/ZGO	skupaj
od katerih so vključena v stolpec (2)		od katerih v stolpec (2) niso vključena				
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1						
2						
...						
Država članica skupaj						

Opomba: Vrednosti, ki se vnesejo v stolpec (7) = (2) + (4) + (5) + (6).

(*) Taka območja so lahko upravičena tudi do proizvodnje vin z ZGO ali vin brez GO.

(**) Taka območja so lahko upravičena tudi do proizvodnje vin z ZOP in vin brez GO (stolpec (3)) ali samo vin z ZGO in vin brez GO (stolpec (4)). Nobeno od območij, navedenih v stolpcih (3) in (4), ne bi smelo biti vključeno v stolpca (5) in (6).

(***) Podatek se nanaša na 31. julij prejšnjega vinskega leta.

Rok za sporočilo: 1. marec (prvič: 1. marec 2016).

PRILOGA III

Obvestila iz člena 11(1)(b)

Tabela A

Dovoljenja za nove zasaditve – odstotek

Država članica:

Datum sporočila:

Leto:

Skupna površina (v ha), ki je dejansko zasajena (31. julija):

Odstotek, ki se uporabi na nacionalni ravni:

Skupna površina (v ha) za nove zasaditve na nacionalni ravni na podlagi določenega odstotka:

Utemeljitev za omejitev odstotka na nacionalni ravni (kadar je nižji od 1 %):

Skupna površina (v ha), prenesena iz prejšnjega leta v skladu s členom 6(3):

Skupna površina (v ha), ki se da na voljo za nove zasaditve na nacionalni ravni:

Rok za obvestilo: 1. marec (prvič: 1. marec 2016).

Tabela B

Dovoljenja za nove zasaditve – geografske omejitve

Država članica:

Datum sporočila:

Leto:

Določene omejitve na ustrezni geografski ravni, kadar je to ustrezno:

A. Po regijah, kadar je to ustrezno	Omejena površina
regija 1	
regija 2	
...	

B. Po podregijah, kadar je to ustrezno	Omejena površina
podregija 1	
podregija 2	
...	
C. Po območjih z ZOP/ZGO, kadar je to ustrezno	Omejena površina
območje z ZOP/ZGO 1	
območje z ZOP/ZGO 2	
...	
D. Po območjih brez ZOP/ZGO, kadar je to ustrezno	Omejena površina
območje brez ZOP/ZGO 1	
območje brez ZOP/ZGO 2	
...	

Opomba: Tej tabeli je treba priložiti ustrezne utemeljitve iz člena 63(3) Uredbe (ES) št. 1308/2013.

Rok za obvestilo: 1. marec (prvič: 1. marec 2016).

Tabela C

Dovoljenja za nove zasaditve – objavljene odločitve o merilih za upravičenost na ustrezni geografski ravni

Država članica:

Datum sporočila:

Leto:

Merila za upravičenost, kadar je to ustrezno:

Merila za upravičenost iz člena 64(1) Uredbe (EU) št. 1308/2013 in drugega pododstavka člena 2(1) Delegirane uredbe (EU) 2015/560	Merila, ki jih je izbrala država članica: da/ne	Če je odgovor „da“, navedite ustrezno geografsko raven, kadar je to ustrezno:
Člen 64(1)(a) Uredbe (EU) št. 1308/2013		regija, podregija, območje z/brez ZOP/ZGO 1; regija, podregija, območje z/brez ZOP/ZGO 2; ...
Člen 64(1)(b) Uredbe (EU) št. 1308/2013		regija, podregija, območje z/brez ZOP/ZGO 1; regija, podregija, območje z/brez ZOP/ZGO 2; ...

Člen 64(1)(c) Uredbe (EU) št. 1308/2013		območje z ZOP 1; območje z ZOP 2; ...
Drugi pododstavek člena 2(1) Delegirane uredbe (EU) 2015/560		območje z ZGO 1; območje z ZGO 2; ...
Člen 64(1)(d) Uredbe (EU) št. 1308/2013	Merila, ki jih je izbrala država članica: da/ne	Če je odgovor za člen 64(1)(d) „da“, navedite določeno geografsko raven, kadar je to ustrezno:
Prednostna merila iz člena 64(2) Uredbe (EU) št. 1308/2013		
Člen 64(2)(a)		regija, podregija, območje z/brez ZOP/ZGO 1; regija, podregija, območje z/brez ZOP/ZGO 2; ...
Člen 64(2)(b)		regija, podregija, območje z/brez ZOP/ZGO 1; regija, podregija, območje z/brez ZOP/ZGO 2; ...
Člen 64(2)(c)		regija, podregija, območje z/brez ZOP/ZGO 1; regija, podregija, območje z/brez ZOP/ZGO 2; ...
Člen 64(2)(d)		regija, podregija, območje z/brez ZOP/ZGO 1; regija, podregija, območje z/brez ZOP/ZGO 2; ...
Člen 64(2)(e)		regija, podregija, območje z/brez ZOP/ZGO 1; regija, podregija, območje z/brez ZOP/ZGO 2; ...
Člen 64(2)(f)		regija, podregija, območje z/brez ZOP/ZGO 1; regija, podregija, območje z/brez ZOP/ZGO 2; ...
Člen 64(2)(g)		regija, podregija, območje z/brez ZOP/ZGO 1; regija, podregija, območje z/brez ZOP/ZGO 2; ...
Člen 64(2)(h)		regija, podregija, območje z/brez ZOP/ZGO 1; regija, podregija, območje z/brez ZOP/ZGO 2; ...

Opomba: Če je odgovor za člen 64(1)(d) „da“, se tej tabeli priložijo ustrezne utemeljitve iz člena 64(1)(d) Uredbe (EU) št. 1308/2013 in člena 2(5) Delegirane uredbe (EU) 2015/560.

Rok za obvestilo: 1. marec (prvič: 1. marec 2016).

Tabela D

Dovoljenja za nove zasaditve – objavljene odločitve o sorazmerni razdelitvi in prednostnih merilih na ustrezni geografski ravni

Država članica:

Datum sporočila:

Leto:

Skupna površina (v ha), ki se da voljo za nove zasaditve na nacionalni ravni:

1. Sorazmerna razdelitev, kadar je to ustrezno:

Odstotek površine, ki se dodeli v skladu z načelom sorazmernosti na nacionalni ravni:

Število hektarjev:

2. Prednostna merila, kadar je to ustrezno:

Odstotek površine, ki se dodeli v skladu s prednostnimi merili na nacionalni ravni:

Število hektarjev:

Informacije na **enotni lestvici**, vzpostavljeni na nacionalni ravni za oceno ravni skladnosti posameznih vlog z izbranimi prednostnimi merili (razpon vrednosti, največja in najmanjša ...):

2.1. Če se prednostna merila uporabljajo na nacionalni ravni brez razlikovanja po območjih

Izbrana prednostna merila in njihova pomembnost:

Prednostna merila iz člena 64(2) Uredbe (EU) št. 1308/2013 in drugega pododstavka člena 2(3) Delegirane uredbe (EU) 2015/560:	Člen 64 (2)(a) (*)	Člen 64 (2)(a) (**)	Člen 64 (2)(b)	Člen 64 (2)(c)	Člen 64 (2)(d)	Člen 64 (2)(e)	Člen 64 (2)(f)	Člen 64 (2)(g)	Člen 64 (2)(h)	Drugi pododstavek člena 2(3) Delegirane uredbe (EU) 2015/560 (***)	Drugi pododstavek člena 2(3) Delegirane uredbe (EU) 2015/560 (****)
Pomembnost (0–1):											

(*) Novi udeleženec (opomba: Meril za novega udeleženca in mladega pridelovalca ni mogoče izbrati hkrati, uporablja se lahko le eno od njiju).

(**) Mladi pridelovalec.

(***) Predhodno ravnanje pridelovalca.

(****) Neprofitne organizacije s socialnim namenom, ki so prejele površine, zasežene v primeru terorizma in drugih vrst kriminala.

2.2. Če se prednostna merila uporabljajo na nacionalni ravni z razlikovanjem po območjih

2.2.1. Območje 1: (opredelite ozemelske meje območja 1)

Izbrana prednostna merila in njihova pomembnost:

(Če za to določeno območje ni izbranih meril, v vseh spodnjih stolpcih navedite vrednost nič.)

Prednostna merila iz člena 64(2) Uredbe (EU) št. 1308/2013 in drugega pododstavka člena 2(3) Delegirane uredbe (EU) 2015/560:	Člen 64 (2)(a) (*)	Člen 64 (2)(a) (**)	Člen 64 (2)(b)	Člen 64 (2)(c)	Člen 64 (2)(d)	Člen 64 (2)(e)	Člen 64 (2)(f)	Člen 64 (2)(g)	Člen 64 (2)(h)	Drugi pododstavek člena 2(3) Delegirane uredbe (EU) 2015/560 (***)	Drugi pododstavek člena 2(3) Delegirane uredbe (EU) 2015/560 (****)
Pomembnost (0–1):											

(*) Novi udeleženec (opomba: Meril za novega udeleženca in mladega pridelovalca ni mogoče izbrati hkrati, uporablja se lahko le eno od njiju).

(**) Mladi pridelovalec.

(***) Predhodno ravnanje pridelovalca.

(****) Neprofitne organizacije s socialnim namenom, ki so prejele površine, zasežene v primeru terorizma in drugih vrst kriminala.

...

2.2.n. Območje n: (opredelite ozemelske meje območja n)

Izbrana prednostna merila in njihova pomembnost:

(Če za to določeno območje ni izbranih meril, v vseh spodnjih stolpcih navedite vrednost nič.)

Prednostna merila iz člena 64(2) Uredbe (EU) št. 1308/2013 in drugega pododstavka člena 2(3) Delegirane uredbe (EU) 2015/560:	Člen 64 (2)(a) (*)	Člen 64 (2)(a) (**)	Člen 64 (2)(b)	Člen 64 (2)(c)	Člen 64 (2)(d)	Člen 64 (2)(e)	Člen 64 (2)(f)	Člen 64 (2)(g)	Člen 64 (2)(h)	Drugi pododstavek člena 2(3) Delegirane uredbe (EU) 2015/560 (***)	Drugi pododstavek člena 2(3) Delegirane uredbe (EU) 2015/560 (****)
Pomembnost (0–1):											

(*) Novi udeleženec (opomba: Meril za novega udeleženca in mladega pridelovalca ni mogoče izbrati hkrati, uporablja se lahko le eno od njiju).

(**) Mladi pridelovalec.

(***) Predhodno ravnanje pridelovalca.

(****) Neprofitne organizacije s socialnim namenom, ki so prejele površine, zasežene v primeru terorizma in drugih vrst kriminala.

Rok za obvestilo: 1. marec (prvič: 1. marec 2016).

PRILOGA IV

Sporočilo iz člena 11(1)(e)

Tabela

Površine, zasajene brez ustreznega dovoljenja po 31. decembru 2015, in površine, izkrčene v skladu s členom 71(3) Uredbe (ES) št. 1308/2013

Država članica:

Datum sporočila:

Vinsko leto ali obdobje ⁽¹⁾:

Območja/regije	Površine (v ha), zasajene brez ustreznega dovoljenja za zasaditev po 31. decembru 2015:		
	površine, ki so jih med vinskim letom izkrčili pridelovalci	površine, ki jih je med vinskim letom izkrčila država članica	popis skupne površine nedovoljenih nasadov, ki ob koncu vinskega leta še ni bila izkrčena
(1)	(2)	(3)	(4)
1			
2			
...			
Država članica skupaj:			

⁽¹⁾ Za prvo sporočilo, ki se pošlje najpozneje do 1. marca 2017, se podatek nanaša na obdobje od 1. januarja 2016 do 31. julija 2016, za vsa naknadna sporočila pa na vinsko leto pred sporočilom.

Rok za sporočilo: 1. marec.

PRILOGA V

Obvestila iz člena 11(2)(a)

Tabela A

Dovoljenja za nove zasaditve, za katera zaprosijo vlagatelji

Država članica:

Datum sporočila:				
Leto:				
Območja/regije	Število zaprošenih hektarjev za nove zasaditve, ki se nahajajo na območju, upravičenem do proizvodnje:			
	vin z ZOP (*)	vin z ZGO (**)	samo vin brez ZOP/ZGO	skupaj
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1				
2				
...				
Država članica skupaj				

Če se na ustrezni geografski ravni uporabljajo omejitve (člen 63(2) Uredbe (EU) št. 1308/2013):

Po ustreznem območju z/brez ZOP/ZGO:	Zaprošena površina (v ha)
(1)	(2)
območje z/brez ZOP/ZGO 1	
območje z/brez ZOP/ZGO 2	
...	

(*) Taka območja so lahko upravičena tudi do proizvodnje vin z ZGO ali vin brez GO; nobeno od območij, navedenih v stolpcu (2), ne bi smelo biti vključeno v stolpec (3).

(**) Taka območja so lahko upravičena tudi do proizvodnje vin brez GO, ne pa tudi vin z ZOP; nobeno od območij, navedenih v stolpcu (3), ne bi smelo biti vključeno v stolpec (4).

Rok za obvestilo: 1. november (prvič: 1. november 2016).

Tabela B

Dejansko izdana dovoljenja za nove zasaditve in zavrnjene površine

Država članica:					
Datum sporočila:					
Zadevno leto:					
Območja/regije	Število dejansko dodeljenih hektarjev za nove zasaditve, ki se nahajajo na območju, upravičenem do proizvodnje:				Površina, ki so jo vlagatelji zavrnlili (člen 6(3)) (v ha)
	vin z ZOP (*)	vin z ZGO (**)	samo vin brez ZOP/ZGO	skupaj	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1					
2					
...					
Država članica skupaj					
Površina, ki so jo vlagatelji zavrnlili (člen 6(3)):					

Če se na ustrezni geografski ravni uporabljajo omejitve (člen 63(2) Uredbe (EU) št. 1308/2013):

Po ustreznem območjih z/brez ZOP/ZGO:	Dodeljena površina (v ha)	Površina, ki so jo vlagatelji zavrnlili (člen 6(3)) (v ha)	Zaprošena površina (v ha), ki je država članica ni dodelila, ker:	
			presega določene omejitve	ne izpolnjuje meril za upravičenost
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
območje z/brez ZOP/ZGO 1				
območje z/brez ZOP/ZGO 2				
...				

(*) Taka območja so lahko upravičena tudi do proizvodnje vin z ZGO ali vin brez GO; nobeno od območij, navedenih v stolpcu (2), ne bi smelo biti vključeno v stolpec (3).

(**) Taka območja so lahko upravičena tudi do proizvodnje vin brez GO, ne pa tudi vin z ZOP; nobeno od območij, navedenih v stolpcu (3), ne bi smelo biti vključeno v stolpec (4).

Rok za obvestilo: 1. november (prvič: 1. november 2016).

PRILOGA VI

Obvestila iz člena 11(1)(c) in člena 11(2)(b)

Tabela A

Dovoljenja za ponovne zasaditve – uporabljene omejitve

Država članica:

Datum sporočila:

Leto:

Kadar je to ustrezno, navedite omejitve za ponovne zasaditve za ustrezna območja z ZOP/ZGO, za katere se je odločila država članica na podlagi člena 66(3) Uredbe (EU) št. 1308/2013 in člena 4 Delegirane uredbe (EU) 2015/560:

Območje z ZOP, kadar je to ustrezno	Obseg omejitve (T (*)/P (**))
območje z ZOP 1	
območje z ZOP 2	
...	
Območja z ZGO, kadar je to ustrezno	Obseg omejitve (T (*)/P (**))
območje z ZGO 1	
območje z ZGO 2	
...	

Dodatne informacije, ki se zdijo koristne za pojasnitev uporabe takih omejitev:

(*) Popolna (T): omejitev je absolutna, ponovne zasaditve, ki bi bile v nasprotju z določenimi omejitvami, so v celoti prepovedane.

(**) Delna (P): omejitev ni absolutna, ponovne zasaditve, ki bi bile v nasprotju z določenimi omejitvami, so delno dovoljene v obsegu, ki ga določi država članica.

Rok za obvestilo: 1. marec (prvič: 1. marec 2016).

Tabela B

Dejansko izdana dovoljenja za ponovne zasaditve

Država članica:

Datum sporočila:

Vinsko leto:

Območja/regije	Število dejansko dodeljenih hektarjev za ponovne zasaditve na območjih, ki so upravičena do proizvodnje:			
	vin z ZOP (*)	vin z ZGO (**)	vin brez ZOP/ZGO	skupaj
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1				
2				
...				
Država članica skupaj				

(*) Taka območja so lahko upravičena tudi do proizvodnje vin z ZGO ali vin brez GO; nobeno od območij, navedenih v stolpcu (2), ne bi smelo biti vključeno v stolpec (3).

(**) Taka območja so lahko upravičena tudi do proizvodnje vin brez GO, ne pa tudi vin z ZOP; nobeno od območij, navedenih v stolpcu (3), ne bi smelo biti vključeno v stolpec (4).

Rok za obvestilo: 1. november (prvič: 1. november 2016).

Opomba: Za prvo sporočilo, ki se pošlje najpozneje do 1. novembra 2016, se podatek nanaša na obdobje od 1. januarja 2016 do 31. julija 2016, za vsa naknadna sporočila pa na vinsko leto pred sporočilom.

PRILOGA VII

Obvestila iz člena 11(4) in člena 11(2)(c)

Tabela A

Pravice do zasaditve, dodeljene pred 31. decembrom 2015 in pretvorjene v dovoljenja – rok za pretvorbo

Država članica:	
Datum sporočila:	
Rok za pretvorbo:	

Rok za obvestilo: samo eno sporočilo do 15. septembra 2015.

Tabela B

Pravice do zasaditve, dodeljene pred 31. decembrom 2015 in pretvorjene v dovoljenja – dejansko izdana dovoljenja

Država članica:				
Datum sporočila:				
Vinsko leto:				
Območja/regije	Število dejansko dodeljenih hektarjev za območja, ki so upravičena do proizvodnje:			
	vin z ZOP (*)	vin z ZGO (**)	vin brez ZOP/ZGO	skupaj
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1				
2				
...				
Država članica skupaj				

(*) Taka območja so lahko upravičena tudi do proizvodnje vin z ZGO ali vin brez GO; nobeno od območij, navedenih v stolpcu (2), ne bi smelo biti vključeno v stolpec (3).

(**) Taka območja so lahko upravičena tudi do proizvodnje vin brez GO, ne pa tudi vin z ZOP; nobeno od območij, navedenih v stolpcu (3), ne bi smelo biti vključeno v stolpec (4).

Rok za obvestilo: 1. november (prvič: 1. november 2016).

Opomba: To tabelo je treba poslati za vsako vinsko leto (od 1. avgusta leta $n - 1$. do 31. julija leta sporočila), in sicer do 1. novembra leta, ki sledi koncu roka iz člena 68(1) Uredbe (EU) št. 1308/2013 ali roka, ki ga določi država članica v skladu s členom 9(2) te uredbe in je naveden v tabeli A te priloge.

UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/562**z dne 8. aprila 2015****o spremembi Uredbe (EU) št. 347/2012 o izvajanju Uredbe (ES) št. 661/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtev za homologacijo nekaterih kategorij motornih vozil glede na napredni sistem za zaviranje v sili**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 661/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o zahtevah za homologacijo za splošno varnost motornih vozil, njihovih priklopnikov ter sistemov, sestavnih delov in samostojnih tehničnih enot, namenjenih za taka vozila ⁽¹⁾, in zlasti člena 14(1)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 661/2009 je ločena uredba za namene postopka homologacije, določenega z Direktivo 2007/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.
- (2) Uredba (ES) št. 661/2009 določa temeljne zahteve za homologacijo motornih vozil kategorij M₂, M₃, N₂ in N₃ glede na namestitev naprednega sistema za zaviranje v sili (*advanced emergency braking system* – AEBS). Treba je določiti posebne postopke, preskuse in zahteve za tako homologacijo.
- (3) Uredba (ES) št. 661/2009 določa splošno obveznost, da morajo biti vozila kategorij M₂, M₃, N₂ in N₃ opremljena s sistemom AEBS.
- (4) Uredba Komisije (EU) št. 347/2012 ⁽³⁾ določa posebne postopke, preskuse in zahteve za homologacijo motornih vozil glede na sistem AEBS in zagotavlja izvajanje navedenih zahtev v dveh stopnjah. Kot del prve stopnje naj bi se od 1. novembra 2013 za nekatere nove tipe vozil uporabljala homologacija na ravni 1. Kot del druge stopnje bi morali navedeni tipi vozil in nekateri drugi tipi vozil, ki niso bili predmet homologacije na ravni 1, pridobiti homologacijo na ravni 2, ki vključuje skladnost z nadaljnjimi in obsežnejšimi zahtevami. Uredba (EU) št. 347/2012 nadalje določa, da bi se homologacija na ravni 2 za nove tipe vozil izvajala od 1. novembra 2016.
- (5) S tako določenim časovnim okvirom za izvedbo homologacije na ravni 2 naj bi se zagotovilo dovolj dolgo pripravljalno obdobje, da se pridobijo dodatne izkušnje s sistemi AEBS in omogoči nadaljnji tehnični razvoj na tem področju. Poleg tega naj bi se s časovnim okvirom Komisiji omogočilo, da upošteva mednarodno usklajene zahteve za delovanje in preskušanje, ki naj bi jih Ekonomska komisija Združenih narodov za Evropo (UN/ECE) sprejela za tipe vozil kategorij iz Pravilnika št. 131 glede sistemov AEBS.
- (6) Zato je bilo predvideno, da bi Komisija ob upoštevanju nadaljnjih sprememb pri tem vprašanju na ravni UN/ECE in najpozneje dve leti pred datumom izvedbe homologacije na ravni 2 sprejela merila za preskušanje opozorila in aktiviranja zavor za tipe vozil kategorije M₂ in kategorije N₂ z največjo dovoljeno maso vozila, ki ne presega osem ton.
- (7) UNECE je opredelil vrednost ciljne hitrosti za scenarij s premičnim ciljem pri homologaciji na ravni 2 za preskušanje tipov vozil kategorije M₂ in kategorije N₂ z največjo dovoljeno maso vozila, ki ne presega osem ton. Vrednosti ciljne hitrosti so bile določene konservativno, da se za zadevne tipe vozil lahko pridobijo dodatne izkušnje s sistemi AEBS in omogoči nadaljnji tehnični razvoj na tem področju.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Tehničnega odbora za motorna vozila –

⁽¹⁾ ULL 200, 31.7.2009, str. 1.⁽²⁾ Direktiva 2007/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007 o vzpostavitvi okvira za odobritev motornih in priklopnih vozil ter sistemov, sestavnih delov in samostojnih tehničnih enot, namenjenih za taka vozila (Okvirna direktiva) (UL L 263, 9.10.2007, str. 1).⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) št. 347/2012 z dne 16. aprila 2012 o izvajanju Uredbe (ES) št. 661/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtev za homologacijo nekaterih kategorij motornih vozil glede na napredni sistem za zaviranje v sili (UL L 109, 21.4.2012, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Uredbi (EU) št. 347/2012 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. aprila 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

Priloga II k Uredbi (EU) št. 347/2012 se spremeni:

1. točka 2.4.2.1 se nadomesti z:

„2.4.2.1 (a) pri homologaciji na ravni 1: najmanj eno haptično ali zvočno opozorilo najpozneje pri vrednostih iz stolpca B preglednice iz Dodatka 1

(b) pri homologaciji na ravni 2: najmanj eno opozorilo najpozneje pri vrednostih iz stolpca B preglednice iz Dodatka 2, kakor sledi:

— v primeru vozila kategorije iz vrstice 1 preglednice iz Dodatka 2: haptično ali zvočno opozorilo, in

— v primeru vozila kategorije iz vrstice 2 preglednice iz Dodatka 2: haptično, zvočno ali optično opozorilo.“;

2. točka 2.4.2.2 se nadomesti z:

„2.4.2.2 Najmanj dve opozorili najpozneje pri vrednostih iz:

pri homologaciji na ravni 1: stolpca C preglednice iz Dodatka 1

pri homologaciji na ravni 2: stolpca C preglednice iz Dodatka 2“;

3. zadnji stavek v točkah 2.5.2.1 in 2.5.2.2 se črta;

4. Dodatek 2 se nadomesti z naslednjim:

„Dodatek 2

Homologacija na ravni 2: Zahteve za preskus opozorila in aktivacije – vrednosti za sprejetje/zavrnitev

Vrstica	A	B	C	D	E	F	G	H
0	Kategorija vozila	Mirujoči cilj			Premični cilj			
		Časovna razporeditev opozorilnih znakov		Zmanjšanje hitrosti predmetnega vozila	Časovna razporeditev opozorilnih znakov		Zmanjšanje hitrosti predmetnega vozila	Hitrost cilja
		Najmanj 1	Najmanj 2		Najmanj 1	Najmanj 2		
	(glej točko 2.4.2.1)	(glej točko 2.4.2.2)	(glej točko 2.4.5)	(glej točko 2.5.2.1)	(glej točko 2.5.2.2)	(glej točko 2.5.3)	(glej točko 2.5.1)	
1	M ₃ (!), N ₃ in N ₂ > 8t	Najpozneje 1,4 s pred začetkom faze zaviranja v sili	Najpozneje 0,8 s pred začetkom faze zaviranja v sili	Najmanj 20 km/h	Najpozneje 1,4 s pred začetkom faze zaviranja v sili	Najpozneje 0,8 s pred začetkom faze zaviranja v sili	Predmetno vozilo ne trči v premični cilj	12 ± 2 km/h

Vrstica	A	B	C	D	E	F	G	H	
0	Kategorija vozila	Mirojoči cilj			Premični cilj				
		Časovna razporeditev opozorilnih znakov		Zmanjšanje hitrosti predmetnega vozila	Časovna razporeditev opozorilnih znakov		Zmanjšanje hitrosti predmetnega vozila	Hitrost cilja	
		Najmanj 1	Najmanj 2		Najmanj 1	Najmanj 2			
		(glej točko 2.4.2.1)	(glej točko 2.4.2.2)	(glej točko 2.4.5)	(glej točko 2.5.2.1)	(glej točko 2.5.2.2)	(glej točko 2.5.3)	(glej točko 2.5.1)	
2	$N_2 \leq 8t$ ⁽²⁾ ⁽⁴⁾ in M_2 ⁽²⁾ ⁽⁴⁾	Najpozneje 0,8 s pred začetkom faze zaviranja v sili	Pred začetkom faze zaviranja v sili ⁽³⁾	Najmanj 10 km/h	Najpozneje 0,8 s pred začetkom faze zaviranja v sili	Pred začetkom faze zaviranja v sili ⁽³⁾	Predmetno vozilo ne trči v premični cilj	67 ± 2 km/h ⁽⁵⁾	

⁽¹⁾ Za vozila kategorije M_3 s hidravličnim zavornim sistemom se uporabljajo zahteve iz vrstice 2.

⁽²⁾ Za vozila s pnevmatskim zavornim sistemom se uporabljajo zahteve iz vrstice 1.

⁽³⁾ Vrednosti določi proizvajalec vozila ob homologaciji (glej točko 4.4 Dopolnila v delu 2 Priloge I).

⁽⁴⁾ Proizvajalci vozil kategorij iz vrstice 2 se lahko odločijo za pridobitev homologacije vozil v skladu z vrednostmi iz vrstice 1; v tem primeru se dokaže skladnost z vsemi vrednostmi iz vrstice 1.

⁽⁵⁾ Vrednosti ciljne hitrosti iz okenca H2 se revidirajo pred 1. novembrom 2021.“

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/563**z dne 8. aprila 2015****o določitvi standardnih uvoznih vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 ⁽¹⁾,ob upoštevanju Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 543/2011 z dne 7. junija 2011 o določitvi podrobnih pravil za uporabo Uredbe Sveta (ES) št. 1234/2007 za sektorja sadja in zelenjave ter predelanega sadja in zelenjave ⁽²⁾ ter zlasti člena 136(1) Izvedbene uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Izvedbena uredba (EU) št. 543/2011 na podlagi izida večstranskih trgovinskih pogajanj urugvajskega kroga določa merila, po katerih Komisija določi standardne vrednosti za uvoz iz tretjih držav za proizvode in obdobja iz dela A Priloge XVI k tej uredbi.
- (2) Standardna uvozna vrednost se izračuna vsak delovni dan v skladu s členom 136(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 543/2011 ob upoštevanju spremenljivih dnevnik podatkov. Zato bi morala ta uredba začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije* –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Standardne uvozne vrednosti iz člena 136 Izvedbene uredbe (EU) št. 543/2011 so določene v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. aprila 2015

Za Komisijo

V imenu predsednika

Jerzy PLEWA

Generalni direktor za kmetijstvo in razvoj podeželja

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

PRILOGA

Standardne uvozne vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave

(EUR/100 kg)		
Oznaka KN	Oznaka tretje države ⁽¹⁾	Standardna uvozna vrednost
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
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
0808 30 90	AR	133,9
	CL	141,7
	CN	106,3
	ZA	127,4
	ZZ	127,3

⁽¹⁾ Nomenklatura držav, določena v Uredbi Komisije (EU) št. 1106/2012 z dne 27. novembra 2012 o izvajanju Uredbe (ES) št. 471/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o statistiki Skupnosti o zunanji trgovini z državami nečlanicami v zvezi s posodabljanjem nomenklature držav in ozemelj (UL L 328, 28.11.2012, str. 7). Oznaka „ZZ“ predstavlja „druga porekla“.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/564**z dne 8. aprila 2015****o določitvi koeficienta dodelitve, ki se bo uporabil za količine v zahtevkih za uvozna dovoljenja, vloženih od 30. do 31. marca 2015 v okviru tarifnih kvot, ki so z Uredbo (ES) št. 1918/2006 odprte za oljčno olje s poreklom iz Tunizije, ter o odložitvi vlaganja zahtevkov za takšna dovoljenja za mesec april 2015**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 188(1) in (3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (ES) št. 1918/2006 ⁽²⁾ je odprla letno tarifno kvoto za uvoz deviškega oljčnega olja iz oznak KN 1509 10 10 in KN 1509 10 90, ki je v celoti pridobljeno v Tuniziji in pripeljana neposredno iz te države v Unijo. Člen 2(2) Uredbe (ES) št. 1918/2006 določa mesečne količinske omejitve za izdajo uvoznih dovoljenj.
- (2) Količine v zahtevkih za uvozna dovoljenja, vloženih od 30. do 31. marca 2015 za mesec april 2015, so višje od razpoložljivih količin. Zato bi bilo treba z določitvijo koeficienta dodelitve, ki se bo uporabil za zahtevane količine, izračunanega v skladu s členom 7(2) Uredbe Komisije (ES) št. 1301/2006 ⁽³⁾, določiti, v kakšnem obsegu se lahko izdajo uvozna dovoljenja. Vlaganje nadaljnjih zahtevkov za mesec april 2015 bi bilo treba odložiti.
- (3) Da bi zagotovili učinkovitost ukrepa, bi morala ta uredba začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije* –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Količine v zahtevkih za uvozna dovoljenja, vloženih na podlagi Uredbe (ES) št. 1918/2006 od 30. do 31. marca 2015, se pomnožijo s koeficientom dodelitve iz Priloge k tej uredbi.
2. Vlaganje nadaljnjih zahtevkov za mesec april 2015 se odloži od 1. aprila 2015.

Člen 2Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.⁽¹⁾ UL L 347, 20.12.2013, str. 671.⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1918/2006 z dne 20. decembra 2006 o odprtju in zagotavljanju upravljanja tarifnih kvot za olivno olje, s poreklom iz Tunizije (UL L 365, 21.12.2006, str. 84).⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1301/2006 z dne 31. avgusta 2006 o določitvi skupnih pravil za upravljanje uvoznih tarifnih kvot za kmetijske proizvode, ki se upravljajo s sistemom uvoznih dovoljenj (UL L 238, 1.9.2006, str. 13).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. aprila 2015

Za Komisijo
V imenu predsednika
Jerzy PLEWA
Generalni direktor za kmetijstvo in razvoj podeželja

PRILOGA

Zaporedna št.	Koeficient dodelitve – zahtevki, vloženi od 30. do 31. marca 2015 za mesec april 2015 (%)
09.4032	4,638403

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2015/565

z dne 8. aprila 2015

o spremembi Direktive 2006/86/ES v zvezi z nekaterimi tehničnimi zahtevami za kodiranje človeških tkiv in celic

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic ⁽¹⁾ ter zlasti člena 28 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2004/23/ES določa, da države članice zagotovijo sledljivost človeških tkiv in celic od darovalca do prejemnika in obratno.
- (2) Za lažjo sledljivost je treba določiti edinstveni identifikator za tkiva in celice, ki se razdeljujejo v Uniji („enotna evropska koda“), z informacijami o glavnih značilnostih in lastnostih navedenih tkiv in celic.
- (3) Za zagotovitev usklajene uporabe enotne evropske kode po vsej Uniji bi bilo treba določiti obveznosti pristojnih organov držav članic in ustanov za tkiva za uporabo enotne evropske kode. Le tak pristop bo zagotovil dosledno in usklajeno uporabo kode v Uniji.
- (4) Sledljivost od darovalca do prejemnika in obratno bi bilo treba zagotoviti s kodiranjem tkiv in celic ter spremljajočo dokumentacijo. Enotna evropska koda za prejemnika zagotavlja informacije o darovanju in ustanovi za tkiva, ki je pristojna za pridobivanje tkiv in celic. Za darovalca pa ustanova za tkiva, pristojna za pridobivanje tkiv in celic, lahko izsledi tkiva in celice, razdeljene za zdravljenje ljudi, tako da od nadaljnjih izvajalcev v verigi zahteva, da predložijo podatke v zvezi z uporabo tkiv in celic na podlagi identifikacijskih elementov enotne evropske kode za darovanje, kot so navedeni v priloženi dokumentaciji.
- (5) Obliko enotne evropske kode bi bilo treba uskladiti, da se malim in velikim ustanovam olajša njena uporaba, hkrati pa omogoči nekaj prožnosti za ustanove, da še naprej uporabljajo obstoječe kode.
- (6) Enotno evropsko kodo, ki omogoča identifikacijo darovanja in izdelkov, bi bilo treba uporabiti za vsa tkiva in celice, razdeljene za zdravljenje ljudi, vključno s tistimi, ki se uvažajo iz tretjih držav. Države članice lahko dovolijo nekatere izjeme pri uporabi kode.
- (7) Kadar so tkiva in celice izključene ali izvzete iz uporabe enotne evropske kode, bi morale države članice zagotoviti ustrezno sledljivost teh tkiv in celic po celotni verigi od darovanja in pridobivanja do zdravljenja ljudi.
- (8) V primerih, v katerih se tkiva in celice sprostijo v promet in niso namenjena razdeljevanju (na primer prenos drugemu izvajalcu za nadaljnjo predelavo z vračilom ali brez), bi bilo treba uporabiti vsaj identifikacijsko zaporedje darovanja vsaj v priloženi dokumentaciji. Kadar se tkiva in celice iz ustanove za tkiva prenesejo na

⁽¹⁾ UL L 102, 7.4.2004, str. 48.

drugega izvajalca samo za shranjevanje in/ali za nadaljnje razdeljevanje, lahko ustanova za tkiva poleg identifikacijskega zaporedja darovanja, ki bi ga bilo treba uporabiti vsaj v priloženi dokumentaciji, že uporabi enotno evropsko kodo na njeni končni nalepki.

- (9) V primeru tkiv in celic, ki jih od umrlega darovalca pridobijo skupine za pridobivanje, ki delajo za dve ustanovi za tkiva ali več, države članice zagotovijo ustrezen sistem sledljivosti za celoten postopek pridobivanja. To se lahko zagotovi z razvojem centralnega sistema za dodeljevanje edinstvenih števil darovanja za vsako darovanje, evidentirano na nacionalni ravni, ali z zahtevo za vse ustanove za tkiva, da zagotovijo zanesljive povezave za sledljivost med identifikacijskimi številkami darovanja, ki jih dodeli vsaka ustanova za tkiva, ki pridobi ali prejme tkiva in celice istega umrlega darovalca.
- (10) Komisija bi morala zagotoviti uporabo enotne evropske kode z zagotavljanjem ustreznih orodij za pristojne organe držav članic in ustanove za tkiva. Pristojni organi držav članic bi morali posodabljati register ustanov za tkiva v primeru kakršnih koli sprememb akreditacij, imenovanj, odobritev ali dovoljenj ustanov za tkiva, Komisija pa bi morala zagotavljati posodabljanje registra tkiv in celic, kadar koli je treba vključiti nove izdelke. Zato bi se Komisija morala posvetovati s skupino strokovnjakov, zlasti strokovnjakov, ki jih imenujejo pristojni organi držav članic.
- (11) Ustanova uvoznica za tkiva bi za identifikacijsko zaporedje darovanja v enotni evropski kodi morala uporabiti kodo ustanove za tkiva, dodeljeno ustanovi v EU-kompendiju ustanov za tkiva, in dodeliti edinstveno številko darovanja, če številka darovanja na uvoženem izdelku ni edinstvena na globalni ravni.
- (12) V nekaterih državah članicah je dovoljeno združevanje tkiv ali celic. Zato je v tej direktivi obravnavana tudi uporaba enotne evropske kode v primeru združevanja.
- (13) Uvesti bi bilo treba prehodni sistem za tkiva in celice, ki se bodo že hranila ob koncu obdobja za prenos.
- (14) Ta direktiva državam članicam ne preprečuje, da ohranijo ali uvedejo strožje ukrepe za kodiranje tkiv in celic, pod pogojem, da se upoštevajo določbe iz Pogodbe.
- (15) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 29 Direktive 2004/23/ES –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva Komisije 2006/86/ES ⁽¹⁾ se spremeni:

(1) V členu 2 se dodajo naslednje točke (k) do (y):

- „(k) ‚enotna evropska koda‘ ali ‚SEC‘ pomeni edinstven identifikator tkiv in celic, ki se razdeljujejo v Uniji. Enotno evropsko kodo sestavljata identifikacijsko zaporedje darovanja in identifikacijsko zaporedje izdelka, kot sta nadalje opredeljena v Prilogi VII k tej direktivi;
- (l) ‚identifikacijsko zaporedje darovanja‘ pomeni prvi del enotne evropske kode ter je sestavljen iz EU-kode ustanove za tkiva in edinstvene številke darovanja;
- (m) ‚EU-koda ustanove za tkiva‘ pomeni edinstven identifikator ustanov za tkiva z akreditacijo, imenovanjem, odobritvijo ali dovoljenjem v Uniji. Kodo ustanove za tkiva sestavljata ISO oznaka države in številka ustanove za tkiva iz EU-kompendija ustanov za tkiva, kot sta nadalje opredeljeni v Prilogi VII k tej direktivi;
- (n) ‚edinstvena številka darovanja‘ pomeni edinstveno številko, pripisano določenemu darovanju tkiv in celic v skladu s sistemom, ki velja v vsaki državi članici za dodeljevanje takih števil, kot je nadalje opredeljeno v Prilogi VII k tej direktivi;

⁽¹⁾ Direktiva Komisije 2006/86/ES z dne 24. oktobra 2006 o izvajanju Direktive 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zahtevah po sledljivosti, obveščanju o hudih in neželenih reakcijah in pojavih ter nekaterih tehničnih zahtevah za kodiranje, predelavo, konzerviranje, shranjevanje in razdeljevanje človeških tkiv in celic (UL L 294, 25.10.2006, str. 32).

- (o) ‚identifikacijsko zaporedje izdelka‘ pomeni drugi del enotne evropske kode, ki ga sestavljajo koda izdelka, številka podskupine lotov in datum izteka roka uporabnosti;
- (p) ‚koda izdelka‘ pomeni identifikator določene vrste zadevnega tkiva in celice. Kodo izdelka sestavljata identifikator sistema kodiranja izdelka, ki označuje sistem kodiranja, ki ga uporablja ustanova za tkiva (‚E‘ za EUTC, ‚A‘ za ISBT128, ‚B‘ za Eurocode), ter številka izdelka iz tkiv in celic, predvidena v ustreznih sistemih kodiranja za vrsto izdelka, kot je nadalje opredeljeno v Prilogi VII k tej direktivi;
- (q) ‚številka podskupine lotov‘ pomeni številko, ki razlikuje in edinstveno identificira tkiva in celice z isto edinstveno številko darovanja in isto kodo izdelka, ki prihajajo iz iste ustanove za tkiva, kot je nadalje opredeljeno v Prilogi VII k tej direktivi;
- (r) ‚datum izteka roka uporabnosti‘ pomeni datum, do katerega se tkiva in celice lahko uporabljajo, kot je nadalje opredeljeno v Prilogi VII k tej direktivi;
- (s) ‚platforma EU za kodiranje‘ pomeni informacijsko platformo, ki jo gosti Komisija ter zajema EU-kompendij ustanov za tkiva in EU-kompendij izdelkov iz tkiv in celic;
- (t) ‚EU-kompendij ustanov za tkiva‘ pomeni register vseh ustanov za tkiva, za katere pristojni organi držav članic izdajo odobritev, dovoljenje, imenovanje ali akreditacijo in ki zajema informacije o teh ustanovah za tkiva, kot so določene v Prilogi VIII k tej direktivi;
- (u) ‚EU-kompendij izdelkov iz tkiv in celic‘ pomeni register vseh vrst tkiv in celic, ki so v prometu v Uniji, in ustreznih kod izdelkov v okviru treh dovoljenih sistemov kodiranja (EUTC, ISBT128 in Eurocode);
- (v) ‚EUTC‘ pomeni sistem kodiranja izdelkov iz tkiv in celic, ki ga je razvila Unija ter zajema register vseh vrst tkiv in celic, ki so v prometu v Uniji, in njihove ustrezne kode izdelkov;
- (w) ‚sproščeno v promet‘ pomeni razdeljevanje za zdravljenje ljudi ali prenos na drugega izvajalca, npr. za nadaljnjo predelavo z vračilom ali brez njega;
- (x) ‚v istem centru‘ pomeni, da se vsi ukrepi od pridobivanja do zdravljenja ljudi opravljajo pod nadzorom iste odgovorne osebe, v okviru istega sistema upravljanja kakovosti in istega sistema sledljivosti v zdravstvenem centru, ki zajema vsaj ustanovo za tkiva z akreditacijo, imenovanjem, odobritvijo ali dovoljenjem ter organizacijo, pristojno za zdravljenje ljudi, na isti lokaciji;
- (y) ‚združevanje‘ pomeni fizični stik ali mešanje tkiv ali celic iz več kot enega postopka pridobivanja od istega darovalca ali od dveh ali več darovalcev v eni sami embalaži.“

(2) Člen 9 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 9

Sledljivost

1. Države članice zagotovijo, da so tkiva in celice sledljivi, zlasti z dokumentacijo in uporabo enotne evropske kode v okviru postopka pridobivanja za zdravljenje ljudi ali odstranitve in obratno. Tkiva in celice, ki se uporabljajo za zdravlila za napredno zdravljenje, so sledljiva na podlagi te direktive vsaj dokler niso prenesena proizvajalcu zdravil za napredno zdravljenje.
2. Države članice zagotovijo, da ustanove za tkiva in organizacije, pristojne za zdravljenje ljudi, hranijo podatke iz Priloge VI vsaj 30 let z uporabo ustreznega in berljivega pomnilniškega medija.
3. V primeru tkiv in celic, ki jih od umrlega darovalca pridobijo skupine za pridobivanje, ki delajo za dve ustanovi za tkiva ali več, države članice zagotovijo ustrezen sistem sledljivosti za celoten postopek pridobivanja.“

(3) Člen 10 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 10

Evropski sistem kodiranja

1. Brez poseganja v odstavke 2 ali 3 tega člena se enotna evropska koda uporabi za vsa tkiva in celice, razdeljene za zdravljenje ljudi. Za druge primere, v katerih so tkiva in celice sproščene v promet, se uporabi vsaj identifikacijsko zaporedje darovanja vsaj v priloženi dokumentaciji.

2. Odstavek 1 se ne uporablja za:

- (a) reproduktivne celice pri darovanju med partnerjema;
- (b) tkiva in celice, ki se razdelijo neposredno prejemniku za takojšnjo presaditev, kot je navedeno v členu 6(5) Direktive 2004/23/ES;
- (c) tkiva in celice, uvožene v Unijo v nujnih primerih, ki jih neposredno odobrijo pristojni organi, kot je navedeno v členu 9(3)b Direktive 2004/23/ES.

3. Države članice lahko dovolijo tudi izjeme od zahteve iz odstavka 1 za:

- (a) tkiva in celice, razen reproduktivnih celic za darovanje med partnerjema, kadar ta tkiva in celice ostanejo v istem centru;
- (b) tkiva in celice, uvožene v Unijo, ko ta tkiva in celice ostanejo v istem centru od uvoza do zdravljenja, pod pogojem, da center zajema ustanovo za tkiva z akreditacijo, imenovanjem, odobritvijo ali dovoljenjem za izvajanje uvoznih dejavnosti.“

(4) Vstavijo se naslednji členi:

„Člen 10a

Oblika enotne evropske kode

1. Enotna evropska koda iz člena 10(1) izpolnjuje specifikacije, določene v tem členu in Prilogi VII.
2. Enotna evropska koda je v obliki, berljivi s prostim očesom, pred njo pa je navedena okrajšava ‚SEC‘. Možna je vzporedna uporaba drugih sistemov označevanja in sledljivosti.
3. Enotna evropska koda je natisnjena z identifikacijskim zaporedjem darovanja in identifikacijskim zaporedjem izdelka, ki sta ločena z enojnim presledkom ali navedena v dveh zaporednih vrsticah.

Člen 10b

Zahteve v zvezi z uporabo enotne evropske kode

1. Države članice zagotovijo, da ustanove za tkiva, vključno z ustanovami uvoznicami za tkiva, kot so opredeljene z Direktivo Komisije (EU) 2015/566 (*), izpolnjujejo naslednje minimalne zahteve:
 - (a) dodelijo enotno evropsko kodo vsem tkivom in celicam, za katere se zahteva uporaba te kode, najpozneje pred razdeljevanjem za zdravljenje ljudi;
 - (b) dodelijo identifikacijsko zaporedje darovanja po pridobitvi tkiv in celic ali ko jih prejmejo od organizacije za pridobivanje ali ko tkiva in celice uvozijo od dobavitelja iz tretje države. Identifikacijsko zaporedje darovanja zajema:
 1. EU-kodo ustanove za tkiva, kot je navedena v EU-kompendiju ustanov za tkiva;
 2. edinstveno številko darovanja, ki jo dodeli ustanova za tkiva, razen če se taka številka dodeli centralno na nacionalni ravni ali je edinstvena številka na globalni ravni, kot se uporablja v sistemu kodiranja ISBT128. V primeru združevanja tkiv in celic se končnemu izdelku dodeli nova identifikacijska številka darovanja, kadar je to dovoljeno; sledljivost posameznih darovanj zagotovi ustanova za tkiva, v kateri se izvaja združevanje;
 - (c) ne spreminjajo identifikacijskega zaporedja darovanja, ko je enkrat dodeljeno tkivom in celicam, sproščenih v promet, razen če je treba popraviti napako v kodiranju; za vsak popravek je potrebna ustrezna dokumentacija;
 - (d) uporabijo enega od dovoljenih sistemov kodiranja izdelkov in ustrezne številke izdelkov iz tkiv in celic, vključene v EU-kompendij izdelkov iz tkiv in celic, najpozneje pred njihovo razdelitvijo za zdravljenje ljudi;
 - (e) uporabijo ustrezno številko podskupine lotov in datum izteka roka uporabnosti. Za tkiva in celice brez opredeljenega roka uporabnosti je datum izteka roka uporabnosti 00000000 najpozneje pred njihovo razdelitvijo za zdravljenje ljudi;

- (f) enotno evropsko kodo neizbrisno in trajno navedejo na nalepki zadevnega izdelka ter v ustrezni priloženi dokumentaciji najpozneje pred njihovo razdelitvijo za zdravljenje ljudi. Ustanova za tkiva lahko to nalogo zaupa tretjim osebam, če ustanova za tkiva zagotovi skladnost s to direktivo, zlasti v zvezi z edinstvenostjo kode. Kadar velikost nalepke onemogoča navedbo enotne evropske kode na njej, se koda v priloženi dokumentaciji nedvoumno poveže s tkivi in celicami, pakiranimi s tako nalepko;
- (g) pristojne organe obvesti, ko:
1. je treba posodobiti ali popraviti informacije v EU-kompandiju ustanov za tkiva,
 2. je treba posodobiti EU-kompandij izdelkov iz tkiv in celic,
 3. ustanova za tkiva odkrije primer bistvenega neizpolnjevanja zahtev glede enotne evropske kode v zvezi s tkivi in celicami, prejetimi od druge ustanove za tkiva v EU;
- (h) sprejmejo potrebne ukrepe v primeru nepravilne uporabe enotne evropske kode na nalepki.
2. Države članice zagotovijo, da vsi pristojni organi izpolnjujejo naslednje minimalne zahteve:
- (a) zagotovijo dodelitev edinstvene številke ustanove za tkiva vsem ustanovam za tkiva z akreditacijo, imenovanjem, odobritvijo ali dovoljenjem v njihovi državi članici. Če ima ustanova za tkiva različne fizične lokacije, vendar ima en sistem za dodeljevanje edinstvene številke darovanja, se lahko šteje za eno in isto ustanovo za tkiva. Če ustanova za tkiva uporablja dva sistema ali več sistemov za dodeljevanje edinstvene številke darovanja, se takemu subjektu dodelijo različne številke ustanov za tkiva, ki ustrezajo številu uporabljenih sistemov za dodeljevanje;
- (b) določijo, kateri sistemi se uporabljajo za dodelitev edinstvene številke darovanja v njihovi državi članici. Dovoljeni sistemi dodeljevanja vključujejo nacionalne sisteme z vzpostavitvijo centraliziranega dodeljevanja nacionalno edinstvene številke darovanja ali sisteme, ki od vsake ustanove za tkiva zahtevajo dodelitev edinstvene številke darovanja, ali mednarodne sisteme, ki dodeljujejo edinstvene številke darovanja na globalni ravni, ki so združljive z enotno evropsko kodo;
- (c) spremljajo in zagotavljajo celovito uporabo enotne evropske kode v njihovi državi članici;
- (d) zagotavljajo potrjevanje podatkov o ustanovah za tkiva iz EU-kompandija ustanov za tkiva za njihovo državo članico in kompandij posodablja brez nepotrebne odlašanja zlasti v naslednjih primerih:
1. ko nova ustanova za tkiva prejme odobritev, imenovanje, akreditacijo ali dovoljenje;
 2. ko se spremenijo informacije o ustanovi za tkiva ali te informacije niso pravilno navedene v EU-kompandiju ustanov za tkiva;
 3. ko se spremenijo podatki v akreditaciji, imenovanju, odobritvi ali dovoljenju ustanove za tkiva, kot je navedeno v Prilogi VIII k tej direktivi, vključno z:
 - akreditacijo, imenovanjem, odobritvijo ali dovoljenjem za novo vrsto tkiv ali celic,
 - akreditacijo, imenovanjem, odobritvijo ali dovoljenjem za novo določeno dejavnost,
 - podatki o kakršnih koli pogojih oz. izjemah, dodanih odobritvi,
 - delno ali popolno začasno prekinitvijo specifične akreditacije, imenovanja, odobritve ali dovoljenja za določeno dejavnost ali vrsto tkiv ali celic,
 - delnim ali popolnim preklicem akreditacije, imenovanja, odobritve ali dovoljenja ustanove za tkiva,
 - primeri, v katerih ustanova za tkiva delno ali v celoti prostovoljno preneha z dejavnostmi, za katere ima odobritev, akreditacijo, imenovanje ali dovoljenje.

Nepotrebno odlašanje pomeni najpozneje deset delovnih dni za kakršne koli spremembe, ki bistveno vplivajo na odobritev, akreditacijo, imenovanje ali dovoljenje zadevne ustanove za tkiva.

Ko ima ustanova za tkiva odobritev dveh ali več pristojnih organov za različne vrste tkiv in celic ali različne dejavnosti, vsak pristojni organ posodobi informacije v zvezi z navedenimi dejavnostmi, za katere je pristojen;

- (e) opozorijo pristojne organe druge države članice, ko odkrijejo nepravilne informacije v EU-kompendiju ustanov za tkiva, ki se nanašajo na drugo državo članico, ali ko odkrijejo primer bistvenega neizpolnjevanja določb glede enotne evropske kode, ki se nanaša na drugo državo članico;
 - (f) opozorijo Komisijo in druge pristojne organe, ko je EU-kompendij izdelkov iz tkiv in celic po njihovi oceni treba posodobiti.
3. Uporaba enotne evropske kode ne izključuje dodatne uporabe drugih kod v skladu z nacionalnimi zahtevami držav članic.

Člen 10c

Dostopnost in vzdrževanje evropskega sistema kodiranja

1. Komisija gosti in vzdržuje informacijsko platformo („platformo EU za kodiranje“), ki zajema:
 - (a) EU-kompendij ustanov za tkiva;
 - (b) EU-kompendij izdelkov iz tkiv in celic.
2. Komisija zagotovi, da so informacije na platformi EU za kodiranje javno dostopne pred 29. oktobrom 2016.
3. Komisija po potrebi posodobi EUTC in zagotovi splošno posodabljanje EU-kompendija izdelkov iz tkiv in celic. Komisija meni, da je treba sprejeti sporazume z organizacijami, ki upravljajo ISBT128 in Eurocode, za zagotovitev, da so posodobljene kode izdelkov redno na voljo Komisiji za vključitev v EU-kompendij izdelkov iz tkiv in celic. Če takšne organizacije ne izpolnjujejo pogojev iz memorandumov o soglasju, lahko Komisija deloma ali v celoti začasno prekine nadaljnjo uporabo njihovih ustreznih kod izdelkov, ob upoštevanju zadostne dobave zadevne vrste izdelkov v državah članicah, vključno s prehodnim obdobjem, in po posvetovanju s strokovnjaki držav članic prek pristojnih organov strokovne skupine za snovi človeškega izvora.

Člen 10d

Prehodno obdobje

Tkiva in celice, ki se že hranijo 29. oktobra 2016, so izvzete iz obveznosti v zvezi z enotno evropsko kodo, če se tkiva in celice sprostijo v promet v Uniji v petih letih po navedenem datumu in pod pogojem, da se popolna sledljivost zagotovi na drugačne načine. Za tkiva in celice, ki se še naprej hranijo in so v promet sproščeni šele po izteku tega petletnega obdobja ter za katere uporaba enotne evropske kode ni možna, zlasti ker se tkiva in celice hranijo globoko zamrznjeni, ustanove za tkiva uporabijo postopke, ki se uporabljajo za izdelke z majhnimi nalepkami, kot je določeno v odstavku 1(f) člena 10b.

(*) Direktiva Komisije (EU) 2015/566 z dne 8. aprila 2015 o izvajanju Direktive 2004/23/ES v zvezi s postopki za preverjanje ustreznosti standardov kakovosti in varnosti uvoženih tkiv in celic (UL L 93, 9.4.2015, str. 56).“

- (5) Priloge se spremenijo v skladu s Prilogo I k tej direktivi.
- (6) Doda se nova Priloga VIII, katere besedilo je navedeno v Prilogi II k tej direktivi.

Člen 2

Države članice sprejmejo zakone ali druge predpise, potrebne za usklajitev s to direktivo, najpozneje do 29. oktobra 2016. Komisiji nemudoma sporočijo besedilo navedenih predpisov. Navedene predpise uporabljajo od 29. aprila 2017.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 8. aprila 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Priloge k Direktivi 2006/86/ES se spremenijo:

1. del E Priloge II se spremeni:

(a) v točki 1 se doda naslednja točka (g):

„(g) enotno evropsko kodo, kot se uporablja za tkiva in celice, ki se razdeljujejo za zdravljenje ljudi, ali identifikacijsko zaporedje darovanja, kot se uporablja za tkiva in celice, ki so sproščene v promet in niso namenjene razdeljevanju za zdravljenje ljudi.“;

(b) drugi pododstavek točke 1 se nadomesti z naslednjim:

„Če kateri koli podatek iz točk (d), (e) in (g) ne more biti naveden na nalepki prvotne embalaže, ga je treba priložiti na posebnem listu, priloženem prvotni embalaži. Ta list mora biti zapakiran s prvotno embalažo na način, ki zagotavlja, da ostaneta skupaj.“;

(c) v točki 2 se doda naslednja točka (j):

„(j) v primeru uvoženih tkiv in celic, državo pridobitve in državo izvoznico (če se razlikuje od države pridobitve).“.

2. prilogi III in IV se nadomestita z naslednjim:

„PRILOGA III

OBVEŠČANJE O RESNIH NEŽELENIH REAKCIJAH

DEL A

Hitro obveščanje o sumu resnih neželenih reakcij

Ustanova za tkiva
EU-koda ustanove za tkiva (če je ustrezno)
Identifikacija poročila
Datum poročanja (leto/mesec/dan)
Prizadeta oseba (prejemnik ali darovalec)
Datum in kraj pridobitve ali uporabe za zdravljenje ljudi (leto/mesec/dan)
Edinstvena identifikacijska številka darovanja
Datum suma resne neželene reakcije (leto/mesec/dan)
Vrste tkiv in celic, uporabljenih v zvezi s sumom resne neželene reakcije
Enotna evropska koda tkiv in celic, uporabljenih v zvezi s sumom resne neželene reakcije (če je ustrezno)

Vrsta suma resnih neželenih reakcij

DEL B

Sklepne ugotovitve preiskave resnih neželenih reakcij

Ustanova za tkiva
EU-koda ustanove za tkiva (če je ustrezno)
Identifikacija poročila
Datum potrditve (leto/mesec/dan)
Datum resne neželene reakcije (leto/mesec/dan)
Edinstvena identifikacijska številka darovanja
Potrditev resne neželene reakcije (da/ne)
Enotna evropska koda tkiv ali celic, uporabljenih v zvezi s potrjeno resno neželjeno reakcijo (če je ustrezno)
Sprememba vrste resne neželene reakcije (da/ne). Če je odgovor DA, opredeliti.
Klinični izid (če je znan) <ul style="list-style-type: none"> — popolna ozdravitev — manjše posledice — resne posledice — smrt
Rezultat preiskave in končne ugotovitve
Priporočila za preventivne in popravne ukrepe

PRILOGA IV

OBVEŠČANJE O RESNIH NEŽELENIH DOGODKIH

DEL A

Hitro obveščanje o sumu resnih neželenih dogodkov

Ustanova za tkiva				
EU-koda ustanove za tkiva (če je ustrezno)				
Identifikacija poročila				
Datum poročanja (leto/mesec/dan)				
Datum resnega neželenega dogodka (leto/mesec/dan)				
Resen neželeni dogodek, ki lahko vpliva na kakovost in varnost tkiv in celic zaradi nepravilnosti pri:	Specifikacija			
	napake tkiv in celic	napake v opremi	človeške napaka	drugo (navedite)
pridobivanju				
testiranju				
prevozu				
predelavi				
shranjevanju				
razdeljevanju				
materialih				
drugo (navesti)				

DEL B

Sklepne ugotovitve preiskave resnih neželenih dogodkov

Ustanova za tkiva
EU-koda ustanove za tkiva (če je ustrezno)
Identifikacija poročila
Datum potrditve (leto/mesec/dan)
Datum resnega neželenega dogodka (leto/mesec/dan)
Analiza izvirnega vzroka (podrobnosti)
Sprejeti ukrepi za izboljšanje stanja (podrobnosti)“

;

3. prilogi VI in VII se nadomestita z naslednjim:

„PRILOGA VI

Najmanjši obseg podatkov, ki jih je treba hraniti v skladu s členom 9(2)

A. PODATKI, KI JIH HRANI USTANOVA ZA TKIVA

- (1) Identifikacija darovalca
- (2) Identifikacija darovanja, ki zajema vsaj naslednje podatke:
 - identifikacijo organizacije pridobitve (vključno s kontaktnimi podatki) ali ustanove za tkiva
 - edinstveno številko darovanja
 - datum pridobitve
 - kraj pridobitve
 - vrsto darovanja (npr. eno- ali večplastno tkivo; avtologno ali alogensko; živo ali mrtvo)
- (3) Identifikacija izdelka, ki zajema vsaj naslednje podatke:
 - identifikacijo ustanove za tkiva
 - vrsto tkiva in celice/izdelka (osnovna nomenklatura)
 - številko združitve (v primeru združevanja)
 - številko podskupine lotov (če je ustrezno)
 - datum izteka roka uporabnosti (če je ustrezno)
 - status tkiva/celice (tj. v karanteni, primerno za uporabo itd.)
 - opis in poreklo izdelkov, uporabljene stopnje predelave, materiale in dodatke, ki so bili v stiku s tkivi in celicami ter so vplivali na njihovo kakovost in/ali varnost
 - identifikacijo ustanove, ki je izdala končno nalepko
- (4) Enotna evropska koda (če je ustrezno)
- (5) Identifikacija za zdravljenje ljudi, ki zajema vsaj naslednje podatke:
 - datum razdeljevanja/odstranitve
 - identifikacijo kliničnega zdravnika ali končnega uporabnika/ustanove

B. PODATKI, KI JIH HRANIJO ORGANIZACIJE, PRISTOJNE ZA ZDRAVLJENJE LJUDI

- (1) Identifikacija ustanove dobaviteljice za tkiva
 - (2) Identifikacija kliničnega zdravnika ali končnega uporabnika/ustanove
 - (3) Vrsta tkiv in celic
 - (4) Identifikacija izdelka
 - (5) Identifikacija prejemnika
 - (6) Datum zdravljenja
 - (7) Enotna evropska koda (če je ustrezno)
-

PRILOGA VII

STRUKTURA ENOTNE EVROPSKE KODE

IDENTIFIKACIJSKO ZAPOREDJE DAROVANJA			IDENTIFIKACIJSKO ZAPOREDJE IZDELKA			
EU-KODA USTANOVE ZA TKIVA		EDINSTVENA ŠTEVILKA DAROVANJA	KODA IZDELKA		ŠTEVILKA PODSKUPINE LOTOV	DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI (LLLLMMDD)
ISO oznaka države	številka ustanove za tkiva		identifikator sistema kodiranja izdelkov	številka izdelka		
2 črkovna znaka	6 alfanumeričnih znakov	13 alfanumeričnih znakov	1 črkovni znak	7 alfanumeričnih znakov	3 alfanumerični znaki	8 numeričnih znakov“

PRILOGA II

„PRILOGA VIII

Podatki, ki jih je treba evidentirati v EU-kompendiju ustanov za tkiva

A. Informacije o ustanovi za tkiva

1. Ime ustanove za tkiva
2. Nacionalna ali mednarodna koda ustanove za tkiva
3. Ime organizacije, znotraj katere se nahaja ustanova za tkiva (če je ustrezno)
4. Naslov ustanove za tkiva
5. Kontaktni podatki za objavo: namenski elektronski poštni predal, telefon in telefaks

B. Podrobnosti v zvezi z odobritvijo, akreditacijo, imenovanjem ali dovoljenjem ustanove za tkiva

1. Ime pristojnega organa ali organov za odobritev, akreditacijo, imenovanje ali dovoljenje
 2. Ime pristojnega nacionalnega organa ali organov, odgovornih za urejanje EU-kompendija ustanov za tkiva
 3. Ime imetnika odobritve, akreditacije, imenovanja ali dovoljenja (če je ustrezno)
 4. Tkiva in celice, za katera je izdano/izdana odobritev, akreditacija, imenovanje ali dovoljenje
 5. Dejansko izvedene dejavnosti, za katere je izdano/izdana odobritev, akreditacija, imenovanje ali dovoljenje
 6. Status odobritve, akreditacije, imenovanja ali dovoljenja (izdaja, začasna ukinitve, preklic, delno ali v celoti, prostovoljno prenehanje dejavnosti)
 7. Podrobnosti o kakršnih koli pogojih in izjemah, dodanih odobritvi (če je ustrezno)“
-

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2015/566**z dne 8. aprila 2015****o izvajanju Direktive 2004/23/ES v zvezi s postopki za preverjanje ustreznosti standardov kakovosti in varnosti uvoženih tkiv in celic****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic ⁽¹⁾ ter zlasti člena 9(4) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2004/23/ES določa standarde kakovosti in varnosti za darovanje, pridobivanje, testiranje, predelavo, konzerviranje, shranjevanje in razdeljevanje vseh človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje ljudi, ter za darovanje, pridobivanje in testiranje človeških tkiv in celic, ki jih vsebujejo industrijski izdelki, namenjeni za zdravljenje ljudi, kadar navedene izdelke obravnava druga zakonodaja Unije, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi v Uniji.
- (2) Tkiva in celice se vse pogosteje izmenjujejo na svetovni ravni, zato Direktiva 2004/23/ES zahteva, da tkiva in celice uvažajo ustanove za tkiva, ki jih države članice akreditirajo in imenujejo oz. zanje izdajo odobritev ali dovoljenje za navedeni namen. Izjeme od navedene zahteve so določene v členu 9(3) Direktive 2004/23/ES in pristojnim organom omogočajo, da neposredno odobrijo uvoz določenih tkiv in celic v skladu s pogoji iz člena 6 Direktive Komisije 2006/17/ES ⁽²⁾ ali v nujnem primeru. Te izjeme se redno uporabljajo za omogočanje uvoza krvotvornih matičnih celic iz kostnega mozga, periferne krvi ali popkovnične krvi, ki se uporablja pri zdravljenju številnih smrtno nevarnih bolezni, vendar niso omejene na navedeni uvoz.
- (3) Direktiva 2004/23/ES poleg tega zahteva, da države članice in ustanove uvoznice za tkiva zagotovijo, da uvoz tkiv in celic ustreza standardom kakovosti in varnosti, kot jih določa Direktiva 2004/23/ES, in poziva k vzpostavitvi postopkov za preverjanje ustreznosti standardov kakovosti in varnosti uvoza tkiv in celic. Navedene postopke bi bilo treba določiti v tej direktivi brez poseganja v zakonodajo Unije na področju carine.
- (4) Zlasti je primerno vzpostaviti sisteme za odobritve in za inšpekcijske preglede, ki odražajo postopek preverjanja v Uniji opravljenih dejavnosti v zvezi s tkivi in celicami. Primerno je tudi določiti postopke, ki jih morajo uporabljati ustanove uvoznice za tkiva pri odnosih s svojimi dobavitelji iz tretjih držav.
- (5) Z izjemo uvoza, ki ga neposredno odobrijo pristojni organi v skladu s členom 9(3) Direktiva 2004/23/ES, morajo celoten uvoz tkiv in celic iz tretjih držav opraviti ustanove uvoznice za tkiva. Kadar pristojni organi neposredno odobrijo uvoz v skladu s členom 9(3) Direktive 2004/23/ES, odgovornost za zagotovitev, da tak uvoz izpolnjuje standarde kakovosti in varnosti, kot so določeni v navedeni direktivi, prevzamejo pristojni organi.
- (6) Tkiva in celice bi običajno morale uvažati banke tkiv ali enote bolnišnic, ki so akreditirane, imenovane oz. imajo odobritev ali dovoljenje kot ustanove uvoznice za tkiva za namene njihovih uvoznih dejavnosti. Banke tkiv ali enote bolnišnic bi bilo treba obravnavati kot ustanove uvoznice za tkiva, kadar so v pogodbenem razmerju z dobaviteljem iz tretje države za uvoz tkiv in celic. Kadar je organizacija, ki ponuja posredniške storitve, v pogodbenem razmerju z dobaviteljem iz tretje države za olajšanje uvoza tkiv in celic, ne pa tudi za sam uvoz, se ne bi smela obravnavati kot ustanova uvoznica za tkiva. Države članice se lahko odločijo, da bodo takšne storitve urejale zunaj področja uporabe te direktive.

⁽¹⁾ UL L 102, 7.4.2004, str. 48.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2006/17/ES z dne 8. februarja 2006 o izvajanju Direktive 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta o nekaterih tehničnih zahtevah za darovanje, pridobivanje in testiranje človeških tkiv in celic (UL L 38, 9.2.2006, str. 40).

- (7) Kadar so drugi organi, na primer organizacije, pristojne za zdravljenje ljudi, proizvajalci zdravil za napredno zdravljenje, klinični zdravniki ali posamezniki, v pogodbenem razmerju z dobaviteljem iz tretje države za uvoz tkiv in celic, bi jih bilo treba obravnavati kot ustanove uvoznice za tkiva. Izpolnjevati morajo zahteve iz te direktive in vse zadevne določbe iz Direktive 2004/23/ES, njihovi zadevni pristojni organi pa jih morajo akreditirati, imenovati oz. jim izdati odobritev ali dovoljenje za ustanove uvoznice za tkiva za namene njihovih uvoznih dejavnosti. Kadar po uvozu izvajajo tudi testiranje, predelavo, konzerviranje, shranjevanje ali razdeljevanje uvoženih tkiv in celic, jih morajo njihovi zadevni pristojni organi prav tako akreditirati, imenovati oz. jim izdati odobritev ali dovoljenje za namene navedenih dejavnosti, izpolnjevati pa morajo tudi zahteve iz Direktive 2004/23/ES. Kot drugo možnost lahko tkiva in celice s poreklom iz tretjih držav pridobijo iz bank tkiv ali enot bolnišnic v Uniji, ki so jih njihovi zadevni pristojni organi akreditirali, imenovali oz. jim izdali odobritev ali dovoljenje za ustanove uvoznice za tkiva.
- (8) Kadar so ustanove uvoznice za tkiva akreditirane, imenovane oz. imajo odobritev ali dovoljenje kot ustanove za tkiva za dejavnosti, ki jih izvajajo v Uniji, lahko države članice uskladijo svoje postopke za odobritve, inšpekcijske preglede in poročanje, pod pogojem, da se upoštevajo postopki iz te direktive.
- (9) Za olajšanje razdeljevanja uvoženih tkiv in celic v Uniji, tudi kadar je takšno razdeljevanje čezmejno narave, bi pristojni organi morali izdati potrdilo o akreditaciji, imenovanju, odobritvi ali dovoljenju ustanove uvoznice za tkiva.
- (10) Inšpekcijski pregledi imajo pomembno vlogo pri preverjanju ustreznosti uvoženih tkiv in celic s standardi kakovosti in varnosti iz Direktive 2004/23/ES. Zato so države članice pozvane, kadar je ustrezno, da opravijo inšpekcijske preglede tudi pri dobaviteljih iz tretjih držav in sodelujejo z drugimi državami članicami, v katerih se bodo uvožena tkiva in celice najverjetneje razdeljevala. Države članice, v katerih se nahajajo ustanove uvoznice za tkiva, so še naprej pristojne za sprejemanje odločitev o najustreznejših ukrepih, ki jih je treba sprejeti, in odločitev o tem, ali so potrebni inšpekcijski pregledi dobaviteljev iz tretjih držav na kraju samem.
- (11) Operativni priročnik za pristojne organe v zvezi z inšpekcijskimi pregledi je bil posodobljen tako, da upošteva inšpekcijske preglede ustanov uvoznic za tkiva in njihovih dobaviteljev iz tretjih držav, ter je na voljo državam članicam kot dokument s smernicami pri izvajanju takšnih inšpekcijskih pregledov.
- (12) Ustanove uvoznice za tkiva bi morale preveriti, ali standardi kakovosti in varnosti tkiv in celic, ki jih uvažajo v Unijo, ustrezajo standardom kakovosti in varnosti iz Direktive 2004/23/ES. Pisni sporazumi z dobavitelji iz tretjih držav in dokumentacija, ki jo je treba predložiti in dati na voljo pristojnim organom, so ključni elementi pri zagotavljanju takšnega preverjanja ter zlasti pri omogočanju sledljivosti do darovalca in zagotavljanju upoštevanja načela prostovoljnega in neplačanega darovanja v skladu z Direktivo 2004/23/ES. Ustanove uvoznice za tkiva so tudi pozvane, da v okviru tega postopka preverjanja opravijo revizijo svojih dobaviteljev iz tretjih držav.
- (13) Ustanove uvoznice za tkiva bi morale zagotoviti, da se za uvožena tkiva in celice uporablja enotno evropsko kodo v skladu z Direktivo Komisije 2006/86/ES ⁽¹⁾, bodisi tako, da same opravijo to nalogo, bodisi to nalogo prenesejo na dobavitelje iz tretjih držav v okviru pogojev njihovih pisnih sporazumov s takšnimi dobavitelji.
- (14) Države članice bi morale imeti možnost, da enkratni uvoz izvzamejo iz zahtev v zvezi z dokumentacijo in pisnimi sporazumi iz te direktive. Vendar pa bi tak enkratni uvoz morale opravljati ustanove uvoznice za tkiva, ki so akreditirane, imenovane oz. imajo odobritev ali dovoljenje, in praviloma tak uvoz ne bi smel redno ali večkrat izvajati isti dobavitelj iz tretje države. Uporaba takšne izjeme bi morala biti omejena na primere, v katerih osebe, katerih tkiva in celice so shranjene v tretji državi za njihovo prihodnjo uporabo, zlasti v primeru darovanj reproduktivnih celic med partnerjema, avtolognih darovanj ali darovanj za bližnje sorodnike, nato pa želijo taka tkiva ali celice v svojem imenu uvoziti v Unijo. Tak uvoz katerih koli določenih vrst tkiv ali celic običajno se ne bi smel izvajati več kot enkrat za katerega koli prejemnika in ne bi smel zajemati tkiv ali celic za tretje osebe.

⁽¹⁾ Direktiva Komisije 2006/86/ES z dne 24. oktobra 2006 o izvajanju Direktive 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zahtevah po sledljivosti, obveščanju o hudih in neželenih reakcijah in pojavih ter nekaterih tehničnih zahtevah za kodiranje, predelavo, konzerviranje, shranjevanje in razdeljevanje človeških tkiv in celic (UL L 294, 25.10.2006, str. 32).

- (15) Ta direktiva državam članicam ne preprečuje, da ohranijo ali uvedejo strožje ukrepe za uvoz tkiv in celic, zlasti za zagotovitev načela prostovoljnega in neplačanega darovanja, pod pogojem, da se upoštevajo določbe iz Pogodbe.
- (16) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem Regulativnega odbora za tkiva in celice, ustanovljenega v skladu s členom 29(3) Direktive 2004/23/ES –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Področje uporabe

1. Ta direktiva se uporablja za uvoz v Unijo:
 - (a) človeških tkiv in celic, namenjenih zdravljenju ljudi, ter
 - (b) industrijskih izdelkov, izdelanih na podlagi človeških tkiv in celic, namenjenih zdravljenju ljudi, kadar navedenih izdelkov ne obravnava druga zakonodaja Unije.
2. Kadar so človeška tkiva in celice za uvoz namenjeni izključno uporabi v industrijskih izdelkih, ki jih obravnava druga zakonodaja Unije, se ta direktiva uporablja le za darovanje, pridobivanje in testiranje zunaj Unije ter za zagotavljanje sledljivosti od darovalca do prejemnika in obratno.
3. Ta direktiva se ne uporablja za:
 - (a) uvoz tkiv in celic iz člena 9(3)(a) Direktive 2004/23/ES, ki jih neposredno odobrijo pristojni organi;
 - (b) uvoz tkiv in celic iz člena 9(3)(b) Direktive 2004/23/ES, ki so neposredno odobreni v nujnih primerih;
 - (c) kri in krvne komponente, kot so opredeljene v Direktivi 2002/98/ES;
 - (d) organe ali dele organov, kot so opredeljeni v Direktivi 2004/23/ES.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „nujen primer“ pomeni kakršno koli nepredvideno situacijo, v kateri ni nobene druge praktične možnosti kot nujen uvoz tkiv in celic iz tretje države v Unijo za takojšnje zdravljenje znanih prejemnikov ali znanih prejemnikov, katerih zdravje bi bilo brez takega uvoza resno ogroženo;
- (b) „ustanova uvoznica za tkiva“ je banka tkiv ali enota bolnišnice ali drug organ s sedežem v Uniji, ki je v pogodbenem razmerju z dobaviteljem iz tretje države za uvoz tkiv in celic, namenjenih zdravljenju ljudi, iz tretje države v Unijo;
- (c) „enkratni uvoz“ pomeni uvoz katere koli določene vrste tkiva ali celice, namenjene osebni uporabi namembnih prejemnikov, ki so pred uvozom znani ustanovi uvoznici za tkiva in dobavitelju iz tretje države. Tak uvoz katere koli določene vrste tkiva ali celice običajno ne poteka več kot enkrat za katerega koli prejemnika. Uvoz, ki ga isti dobavitelj iz tretje države opravlja redno ali večkrat, se ne šteje za „enkratni uvoz“;

- (d) „dobavitelj iz tretje države“ pomeni ustanovo za tkiva ali drug organ, ustanovljen v tretji državi, ki je pristojen za izvoz v Unijo tkiv in celic, ki jih dobavlja ustanovi uvoznici za tkiva. Dobavitelj iz tretje države lahko opravlja tudi eno ali več dejavnosti, ki se izvajajo zunaj Unije, in sicer darovanje, pridobivanje, testiranje, predelavo, konzerviranje, shranjevanje in razdeljevanje tkiv in celic, uvoženih v Unijo.

POGLAVJE II

OBVEZNOSTI ORGANOV DRŽAV ČLANIC

Člen 3

Akreditacija, imenovanje, odobritev ali dovoljenje ustanove uvoznice za tkiva

1. Države članice brez poseganja v člen 1(3) zagotovijo, da celoten uvoz tkiv in celic iz tretjih držav opravljajo ustanove uvoznice za tkiva, ki jih pristojni organi, pristojni za te dejavnosti, akreditirajo in imenujejo oz. zanje izdajo odobritev ali dovoljenje.
2. Pristojni organi po pridobitvi informacij iz Priloge I k tej direktivi in po tem, ko preverijo, ali ustanova uvoznica za tkiva izpolnjuje zahteve iz te direktive, akreditirajo ali imenujejo ustanovo uvoznico za tkiva oz. zanje izdajo odobritev ali dovoljenje za uvoz tkiv in celic ter navedejo kakršne koli pogoje, ki se uporabljajo, kot so morebitne omejitve za vrste tkiv in celic, namenjenih uvozu, ali dobavitelje iz tretjih držav. Pristojni organi akreditirajo, imenujejo oz. izdajo odobritev ali dovoljenje ustanovi uvoznici za tkiva s potrdilom iz Priloge II k tej direktivi.
3. Ustanova uvoznica za tkiva ne uvede bistvenih sprememb svojih uvoznih dejavnosti brez predhodne pisne odobritve pristojnih organov. Za bistvene spremembe se zlasti štejejo vse spremembe uvoženih vrst tkiv in celic, in dejavnosti, ki se izvajajo v tretjih državah, ki bi lahko vplivale na kakovost in varnost uvoženih tkiv in celic ali uporabljenih dobaviteljev iz tretjih držav. Kadar ustanova uvoznica za tkiva opravi enkratni uvoz tkiv in celic od dobavitelja iz tretje države, ki ni vključen v njeno obstoječo akreditacijo, imenovanje, odobritev ali dovoljenje, se tak uvoz ne šteje za bistveno spremembo, če ima ustanova uvoznica za tkiva odobritev za uvoz iste vrste tkiv ali celic od drugih dobaviteljev iz tretje države.
4. Pristojni organi lahko deloma ali v celoti začasno ukinejo ali prekličejo akreditacijo, imenovanje, odobritev ali dovoljenje za ustanovo uvoznico za tkiva, zlasti če inšpekcijski pregledi ali drugi kontrolni ukrepi pokažejo, da taka ustanova ne izpolnjuje več zahtev iz te direktive.

Člen 4

Inšpekcijski pregledi in drugi kontrolni ukrepi

1. Države članice zagotovijo, da pristojni organi organizirajo inšpekcijske preglede in druge kontrolne ukrepe za ustanove uvoznice za tkiva in, kadar je to ustrezno, njihove dobavitelje iz tretjih držav ter da ustanove uvoznice za tkiva opravljajo ustrezne kontrole za zagotovitev ustreznosti standardov kakovosti in varnosti tkiv in celic, namenjenih uvozu, s standardi iz Direktive 2004/23/ES. Časovni presledek med inšpekcijskimi pregledi katere koli ustanove uvoznice za tkiva ne sme biti daljši od dveh let.
2. Takšne inšpekcijske preglede opravljajo uradne osebe, ki zastopajo pristojne organe, ki:
 - (a) so pooblaščen za inšpekcijski pregled ustanove uvoznice za tkiva ter, kadar je ustrezno, dejavnosti katerih koli dobaviteljev iz tretjih držav;
 - (b) ocenijo in preverijo postopke in dejavnosti, ki se opravljajo v ustanovah uvoznicah za tkiva, ter prostore dobaviteljev iz tretjih držav, ki so pomembni za zagotavljanje ustreznosti standardov kakovosti in varnosti tkiv in celic, namenjenih uvozu, s standardi iz Direktive 2004/23/ES;
 - (c) preučijo kakršne koli dokumente ali druge evidence, bistvene za to ocenjevanje in preverjanje.
3. Države članice na upravičeno zahtevo druge države članice ali Komisije predložijo informacije o rezultatih inšpekcijskega pregleda in drugih kontrolnih ukrepov, povezanih z ustanovami uvoznicami za tkiva ter dobavitelji iz tretjih držav.

4. Države članice, v katere se tkiva in celice uvažajo, na ustrezno utemeljeno zahtevo druge države članice, v kateri se nato razdelijo uvožena tkiva in celice, razmislijo o izvedbi inšpekcijskih pregledov ali drugih kontrolnih ukrepov v zvezi z ustanovami uvoznici za tkiva ter dejavnostmi katerih koli dobaviteljev iz tretje države. Država članica, v kateri se nahaja ustanova uvoznica za tkiva, sprejme odločitev o ustreznih ukrepih, ki se sprejmejo po posvetovanju z državo članico, ki je vložila tako zahtevo.

5. Kadar se inšpekcijski pregled na kraju samem opravi na podlagi takšne zahteve, se pristojni organi države članice, v kateri se ustanova uvoznica za tkiva nahaja, s pristojnimi organi države članice, ki je vložila takšno zahtevo, dogovorijo, ali in kako bo država članica, ki je vložila takšno zahtevo, sodelovala pri inšpekcijskem pregledu. Končno odločitev o vsakem takem sodelovanju sprejme država članica, v kateri se nahaja ustanova uvoznica za tkiva. Državi članici, ki je vložila takšno zahtevo, se pojasnijo razlogi za vsako odločitev o zavrnitvi takšnega sodelovanja.

POGLAVJE III

OBVEZNOSTI ZA USTANOVE UVOZNICE ZA TKIVA

Člen 5

Vloge za akreditacijo, imenovanje oz. odobritev ali dovoljenje za ustanovo uvoznico za tkiva

1. Ustanove uvoznice za tkiva ob sprejetju ukrepov za zagotovitev, da vsakršen uvoz tkiv in celic ustreza standardom kakovosti in varnosti, kot jih določa Direktiva 2004/23/ES, ter da je uvoženim tkivom in celicam mogoče slediti od darovalca do prejemnika in obratno, zaprosijo za akreditacijo, imenovanje, odobritev ali dovoljenje za ustanovo uvoznico za tkiva:

- (a) s predložitvijo zahtevanih informacij in dokumentacije iz Priloge I k tej direktivi pristojnim organom;
- (b) z omogočanjem dostopnosti do dokumentacije iz Priloge III k tej direktivi in na zahtevo pristojnih organov s predložitvijo takšne dokumentacije.

2. Države članice se lahko odločijo, da ne uporabijo zahtev glede dokumentacije iz dela F Priloge I in Priloge III k tej direktivi za enkratni uvoz, kot je opredeljen v členu 2 te direktive, pod pogojem, da so uvedle ustrezne nacionalne ukrepe za ureditev takšnega uvoza. Navedeni nacionalni ukrepi zagotovijo naslednje:

- (a) sledljivost od darovalca do prejemnika in obratno ter
- (b) uvožena tkiva in celice se ne uporabljajo za druge osebe kot za namembne prejemnike.

Člen 6

Posodobljene informacije

1. Ustanove uvoznice za tkiva zaprosijo za predhodno pisno odobritev pristojnih organov za vsakršno načrtovano bistveno spremembo svojih uvoznih dejavnosti, zlasti bistvene spremembe, opisane v členu 3(3), ter pristojne organe obvestijo o svoji odločitvi, da bodo deloma ali v celoti prenehale opravljati svoje dejavnosti uvoza.

2. Ustanove uvoznice za tkiva nemudoma obvestijo pristojne organe o morebitnih domnevnih ali dejanskih resnih neželenih dogodkih ali reakcijah, ki so jim jih sporočili dobavitelji iz tretjih držav in ki bi lahko vplivali na kakovost in varnost tkiv in celic, ki jih uvažajo. V takšna obvestila se vključijo informacije iz prilog III in IV k Direktivi 2006/86/ES.

3. Ustanova uvoznica za tkiva pristojne organe nemudoma obvesti o:

- (a) vsakršnem delnem ali popolnem preklicu ali začasni prekinitvi odobritve dobavitelja iz tretje države za izvoz tkiv in celic ter
- (b) o vsakršnih drugih odločitvah, ki jih zaradi neskladnosti sprejmejo pristojni organi države, v kateri ima sedež dobavitelj iz tretje države, in ki bi lahko bile pomembne za kakovost in varnost uvoženih tkiv in celic.

Člen 7

Pisni sporazumi

1. Ustanove uvoznice za tkiva sklenejo pisne sporazume z dobavitelji iz tretjih držav, kadar se katera koli dejavnost darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja ali izvoza v Unijo tkiv in celic, namenjenih uvozu v Unijo, izvaja zunaj Unije.

Države članice se lahko odločijo, da ne uporabijo te zahteve za enkratni uvoz, kot je opredeljen v členu 2 te direktive, pod pogojem, da so uvedli ustrezne nacionalne ukrepe za ureditev takega uvoza. Navedeni nacionalni ukrepi zagotovijo naslednje:

(a) sledljivost od darovalca do prejemnika in obratno ter

(b) uvožena tkiva in celice se ne uporabljajo za druge osebe kot za namembne prejemnike.

2. V pisnem sporazumu med ustanovo uvoznico za tkiva ter dobaviteljem iz tretje države se navedejo zahteve glede kakovosti in varnosti, ki jih je treba izpolniti za zagotovitev ustreznosti standardov kakovosti in varnosti tkiv in celic, namenjenih uvozu, s standardi iz Direktive 2004/23/ES. Pisni sporazum zlasti vključuje vsaj vsebine, navedene v Prilogi IV k tej direktivi.

3. V pisnem sporazumu se določi pravica pristojnih organov za inšpekcijski pregled dejavnosti, vključno s prostori katerih koli dobaviteljev iz tretje države v času trajanja pisnega sporazuma in za obdobje dveh let po prenehanju njegovega trajanja.

4. Ustanove uvoznice za tkiva pristojnim organom predložijo kopije pisnih sporazumov z dobavitelji iz tretjih držav v okviru svoje vloge za akreditacijo, imenovanje, odobritev ali dovoljenje.

Člen 8

Register ustanov uvoznic za tkiva

1. Ustanove uvoznice za tkiva vodijo evidence svojih dejavnosti, vključno z vrsto in količino uvoženih tkiv in celic ter njihovim izvorom in namembnim krajem. Te evidence vključujejo iste informacije tudi za kateri koli opravljeni enkratni uvoz. Letno poročilo iz člena 10(1) Direktive 2004/23/ES vključuje informacije o navedenih dejavnostih.

2. Pristojni organi ustanove uvoznice za tkiva vključijo v javno dostopen register ustanov za tkiva, določen v členu 10(2) Direktive 2004/23/ES.

3. Informacije o akreditacijah, imenovanjih, odobritvah ali dovoljenjih za ustanove uvoznice za tkiva in celice se dajo na voljo tudi prek mreže registrov iz člena 10(3) Direktive 2004/23/ES.

POGLAVJE IV

KONČNE DOLOČBE

Člen 9

Prenos

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje 29. oktobra 2016. Komisiji nemudoma sporočijo besedilo navedenih predpisov.

Navedene predpise uporabljajo od 29. aprila 2017.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 10

Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 11

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 8. aprila 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Minimalne zahteve glede informacij in dokumentacije, ki jih morajo predložiti ustanove uvoznice za tkiva, ko zaprosijo za akreditacijo, imenovanje, odobritev ali dovoljenje za namene uvoznih dejavnosti

Ob vložitvi vloge za akreditacijo, imenovanje, odobritev ali dovoljenje za namene uvoznih dejavnosti ustanova uvoznica za tkiva, ki vlaga vlogo, predloži najnovejše informacije in, za del F, dokumentacijo o spodaj navedenem, razen če je to že predložila kot del prejšnjih vlog za akreditacijo, imenovanje, odobritev ali dovoljenje za ustanovo za tkiva ali ustanovo uvoznico za tkiva:

A. Splošne informacije o ustanovi uvoznici za tkiva (*Importing Tissue Establishment – ITE*)

1. Ime ITE (ime družbe).
2. Naslov za obiske pri ITE.
3. Poštni naslov ITE (*če je drugačen*).
4. Status vložnice ITE: navesti je treba, če je to prva vloga za akreditacijo, imenovanje, odobritev ali dovoljenja za ITE oz., kadar je primerno, ali gre za vlogo za podaljšanje. Kadar ustanova vložnica že ima akreditacijo, imenovanje, odobritev ali dovoljenje za ustanovo za tkiva, bi bilo treba predložiti kodo iz kompendija ustanov za tkiva.
5. Ime enote vložnice (*če je drugačno od imena podjetja*).
6. Naslov za obiske pri enoti vložnici.
7. Poštni naslov enote vložnice (*če je drugačen*).
8. Ime kraja sprejema uvoza (*če je drugačno od imena podjetja in enote vložnice*).
9. Naslov za obiske na kraju sprejema.
10. Poštni naslov na kraju sprejema (*če je drugačen*).

B. Kontaktni podatki za vlogo

1. Ime kontaktne osebe za vlogo.
2. Telefonska številka.
3. Elektronski naslov.
4. Ime odgovorne osebe (*če je drugačno od kontaktne osebe*).
5. Telefonska številka.
6. Elektronski naslov.
7. URL spletne strani ITE (*če je na voljo*).

C. Podatki o tkivih in celicah, namenjenih uvozu

1. Seznam vrst tkiv in celic, namenjenih uvozu, vključno z enkratnim uvozom določenih vrst tkiv ali celic.
2. Ime izdelka (*kadar je ustrezno, v skladu z generičnim seznamom EU*) za vse vrste tkiv in celic, namenjenih uvozu.
3. Trgovsko ime (*če je drugačno od imena izdelka*) vseh vrst tkiv in celic, namenjenih uvozu.
4. Ime dobavitelja iz tretje države za vsako vrsto tkiv in celic, namenjenih uvozu.

D. Kraj dejavnosti

1. Seznam, v katerem je navedeno, katere dejavnosti, in sicer darovanje, pridobivanje, testiranje, predelava, konzerviranje in skladiščenje, dobavitelj iz tretje države izvaja pred uvozom za vsako vrsto tkiv ali celic.
2. Seznam, v katerem je navedeno, katere dejavnosti, in sicer darovanje, pridobivanje, testiranje, predelava, konzerviranje in skladiščenje, podizvajalci dobavitelja iz tretje države izvajajo pred uvozom za vsako vrsto tkiv ali celic.
3. Seznam vseh dejavnosti, ki jih ITE izvaja po uvozu za vsako vrsto tkiv ali celic.
4. Imena tretjih držav, v katerih se dejavnosti izvajajo pred uvozom za vsako vrsto tkiv ali celic.

E. Podrobnosti o dobaviteljih iz tretje države

1. Ime dobaviteljev iz tretje države (ime družbe).
2. Ime kontaktne osebe.
3. Naslov za obiske.
4. Poštni naslov (*če je drugačen*).
5. Telefonska številka, vključno z mednarodno klicno številko.
6. Telefonska številka za nujne primere (*če je drugačna*).
7. Elektronski naslov.

F. Dokumentacija, ki se priloži vlogi

1. Kopija pisnega sporazuma z dobavitelji iz tretje države.
 2. Podroben opis poti uvoženih tkiv in celic od njihove pridobitve do njihovega sprejema v ustanovi uvoznici za tkiva.
 3. Kopija potrdila o odobritvi izvoza dobavitelja iz tretje države ali, kadar specifično potrdilo o odobritvi izvoza ni izdano, potrdilo pristojnih organov zadevne tretje države, s katerim se odobrijo dejavnosti dobavitelja iz tretje države v sektorju tkiv in celic, vključno z izvozom. Ta dokumentacija vključuje tudi kontaktne podatke pristojnih organov tretje države. V tretjih državah, v katerih takšne dokumentacije ni na voljo, se predložijo alternativne oblike dokumentacije, kot so poročila o revizijah dobavitelja iz tretje države.
-

PRILOGA II

Potrdilo o akreditaciji, imenovanju, odobritvi ali dovoljenju ustanove uvoznice za tkiva s strani pristojnih organov

Potrdilo o akreditaciji, imenovanju, odobritvi ali dovoljenju za ustanovo uvoznico za tkiva							
1. Podrobnosti o ustanovi uvoznici za tkiva (<i>Importing Tissue Establishment – ITE</i>)							
1.1	Ime ITE						
1.2	Koda iz EU-kompendija ustanov za tkiva						
1.3	Naslov ITE in poštni naslov (<i>če je drugačen</i>)						
1.4	Kraj sprejema uvoza (<i>če je drugačen od zgornjega naslova</i>)						
1.5	Ime imetnika akreditacije, imenovanja, odobritve ali dovoljenja						
1.6	Naslov imetnika akreditacije, imenovanja, odobritve ali dovoljenja						
1.7	Telefonska številka imetnika akreditacije, imenovanja, odobritve ali dovoljenja (<i>neobvezno</i>)						
1.8	Elektronski naslov imetnika akreditacije, imenovanja, odobritve ali dovoljenja (<i>neobvezno</i>)						
1.9	URL spletne strani ITE						
2. Področje uporabe dejavnosti							
2.1	Vrsta tkiv in celic <i>(spodnji seznam vključuje kategorije tkiv in celic iz EU-kompendija ustanov za tkiva, po potrebi dodati vrstice)</i>	Dejavnosti v tretjih državah					Status akreditacije, imenovanja, odobritve ali dovoljenja za uvoz
		Darovanje	Pridobivanje	Testiranje	Konzerviranje	Predelava	
		3CS – dobavitelj iz tretje države SC – podizvajalec dobavitelja iz tretje države					G – odobreno S – začasna ukinitvev, R – preklic, C – prenehanje
2.2	Enkratni uvoz					<input type="checkbox"/>	
2.3	Imena izdelkov za uvožena tkiva in celice						
2.4	Kakršni koli pogoji, uvedeni za uvoz, ali pojasnjevalne opombe						

2.5	Tretje države pridobivanja (za vsak uvoz tkiv in celic)	
2.6	Tretje države, v katerih se izvajajo druge dejavnosti (če so drugačne)	
2.7	Ime in država dobaviteljev iz tretje države (za vsak uvoz tkiv in celic)	
2.8	Države članice EU, v katerih se bodo razdeljevali uvožena tkiva in celice (če so znane)	
3. Akreditacija, imenovanje, odobritev ali dovoljenje pristojnega organa		
3.1	Nacionalna številka akreditacije, imenovanja, odobritve ali dovoljenja	
3.2	Pravna podlaga akreditacije, imenovanja, odobritve ali dovoljenja	
3.3	Datum izteka akreditacije, imenovanja, odobritve ali dovoljenja (če obstaja)	
3.4	Prva akreditacija, imenovanje, odobritev ali dovoljenje za ITE ali podaljšanje	Prvič <input type="checkbox"/> Podaljšanje <input type="checkbox"/>
3.5	Dodatne opombe	
3.6	Ime pristojnega organa	
3.7	Ime uradnika pristojnega organa	
3.8	Podpis uradnika pristojnega organa (elektronski ali drug)	
3.9	Datum akreditacije, imenovanja, odobritve ali dovoljenja	
3.10	Žig pristojnega organa	

PRILOGA III

Minimalne zahteve glede dokumentacije, ki jo pristojnim organom dajo na voljo ustanove za tkiva, ki nameravajo uvoziti tkiva in celice iz tretjih držav

Z izjemo enkratnega uvoza, kot je opredeljen v členu 2 te direktive, ki je izvzet iz teh zahtev glede dokumentacije, ustanova uvoznica za tkiva, ki vlaga vlogo, na zahtevo pristojnih organov da na voljo najnovejšo različico spodaj navedenih dokumentov v zvezi z ustanovo vložnico in njenimi dobavitelji iz tretje države, razen če so že zagotovljene kot del prejšnjih vlog za akreditacijo, imenovanje, odobritev ali dovoljenje za ustanovo uvoznico za tkiva.

A. Dokumentacija v zvezi z ustanovo uvoznico za tkiva

1. Opis delovnih nalog pristojne osebe in podrobnosti o njegovih/njenih zadevnih kvalifikacijah in izobrazbi, kot so določene v Direktivi 2004/23/ES.
2. Kopija primarne nalepke, nalepke o ponovnem pakiranju, zunanje ovojnine in embalaže za prevoz.
3. Seznam ustreznih in posodobljenih različic standardnih operativnih postopkov (SOP) v zvezi z uvoznimi dejavnostmi ustanove, vključno s SOP v zvezi z uporabo enotne evropske kode, sprejemom in shranjevanjem uvoženih tkiv in celic v ustanovi uvoznici za tkiva, obravnavanjem neželenih dogodkov in reakcij, upravljanjem preklicev in sledljivostjo od darovalca do prejemnika.

B. Dokumentacija v zvezi z dobavitelji iz tretje države

1. Podroben opis meril, uporabljenih za identifikacijo in ocenitev darovalcev, informacije, ki se predložijo darovalcu ali njegovi družini, kako je pridobljeno soglasje darovalca ali njegove družine in ali je bilo darovanje prostovoljno in neplačano ali ne.
 2. Podrobne informacije o centrih za testiranje, ki jih uporabljajo dobavitelji iz tretjih držav, in testih, ki jih taki centri izvajajo.
 3. Podrobne informacije o metodah, uporabljenih pri predelavi tkiv in celic, vključno s podrobnostmi o potrditvi za ključne postopke predelave.
 4. Podroben opis prostorov, ključne opreme in materialov ter meril, ki se uporabljajo za nadzor kakovosti in nadzor okolja za vsako dejavnost, ki jo opravlja dobavitelj iz tretje države.
 5. Podrobne informacije o pogojih za sprostitev tkiv in celic s strani dobaviteljev iz tretje države.
 6. Podrobnosti o morebitnih podizvajalcih dobaviteljev iz tretje države, vključno z imenom, lokacijo in izvedeno dejavnostjo.
 7. Povzetek zadnjega inšpekcijskega pregleda dobavitelja iz tretje države, ki ga opravijo pristojni organi tretje države, vključno z datumom, vrsto in glavnimi ugotovitvami inšpekcijskega pregleda.
 8. Povzetek zadnje revizije dobavitelja iz tretje države, ki jo opravi ustanova uvoznica za tkiva ali se opravi v njenem imenu.
 9. Vse zadevne nacionalne ali mednarodne akreditacije.
-

PRILOGA IV

Minimalne zahteve glede vsebine pisnih sporazumov med ustanovami uvoznici za tkiva in njihovimi dobavitelji iz tretjih držav

Z izjemo enkratnega uvoza, kot je opredeljen v členu 2 te direktive, ki je izvzet iz teh zahtev, pisni sporazum med ustanovo uvoznico za tkiva in dobaviteljem iz tretje države zajema vsaj naslednje določbe.

1. Podrobne informacije o specifikacijah ustanove uvoznice za tkiva, katerih cilj je zagotoviti, da so izpolnjeni standardi kakovosti in varnosti iz Direktive 2004/23/ES, in vzajemno dogovorjene pristojnosti in odgovornosti obeh strani pri zagotavljanju ustreznih standardov kakovosti in varnosti uvoženih tkiv in celic.
 2. Klavzula, ki zagotavlja, da dobavitelj iz tretje države ustanovi uvoznici za tkiva predloži informacije iz Priloge III B k tej direktivi.
 3. Klavzula, ki zagotavlja, da dobavitelj iz tretje države ustanovo uvoznico za tkiva obvesti o vseh domnevnih ali dejanskih resnih neželenih dogodkih in reakcijah, ki bi lahko vplivale na kakovost in varnost tkiv in celic, ki jih ustanova uvoznica za tkiva uvaža ali jih namerava uvoziti.
 4. Klavzula, ki zagotavlja, da dobavitelj iz tretje države ustanovo uvoznico za tkiva obvesti o vseh bistvenih spremembah svojih dejavnosti, vključno z vsakim delnim ali popolnim preklicem ali začasno prekinitvijo svoje odobritve za izvoz tkiv in celic ali drugo takšno odločitvijo zaradi neskladnosti s strani pristojnih organov tretje države, ki bi lahko vplivala na kakovost in varnost tkiv in celic, ki jih ustanova uvoznica za tkiva uvaža ali jih namerava uvoziti.
 5. Klavzula, ki pristojnim organom zagotavlja pravico, da opravijo inšpekcijski pregled dejavnosti dobavitelja iz tretje države, vključno z inšpekcijskimi pregledi na kraju samem, če to želijo opraviti kot del svojih inšpekcijskih pregledov ustanove uvoznice za tkiva. Ta klavzula mora ustanovi uvoznici za tkiva prav tako zagotavljati pravico, da redno opravlja revizijo svojega dobavitelja iz tretje države.
 6. Dogovorjeni pogoji, ki morajo biti izpolnjeni za prevoz tkiv in celic med dobaviteljem iz tretje države in ustanovo uvoznico za tkiva.
 7. Klavzula, ki zagotavlja, da dobavitelj iz tretje države ali njegov podizvajalec v skladu s pravili EU o varstvu podatkov evidenco o darovalcu v zvezi z uvoženimi tkivi in celicami hrani 30 let po pridobitvi, ter da so uvedene ustrezne določbe za njihovo hrambo, če dobavitelj iz tretje države preneha delovati.
 8. Določbe za redni pregled in po potrebi revizijo pisnega sporazuma, da se upoštevajo kakršne koli spremembe zahtev v standardih EU za kakovost in varnost iz Direktive 2004/23/ES.
 9. Seznam vseh standardnih operativnih postopkov dobavitelja iz tretje države v zvezi s kakovostjo in varnostjo uvoženih tkiv in celic ter zavezo, da bodo le-ti predloženi na zahtevo.
-

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/567

z dne 7. aprila 2015

o spremembi Priloge I k Odločbi 2003/467/ES glede priznanja Litve kot države članice, uradno proste tuberkuloze glede čred goveda

(notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 2161)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 64/432/EGS z dne 26. junija 1964 o problemih v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki vplivajo na trgovino z govedom in prašiči znotraj Skupnosti ⁽¹⁾, ter zlasti odstavka 4 Priloge A.I k Direktivi,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 64/432/EGS se uporablja za trgovino z govedom znotraj Unije. Določa pogoje, v skladu s katerimi se lahko država članica prizna kot uradno prosta tuberkuloze glede čred goveda.
- (2) V poglavju 1 Priloge I k Odločbi Komisije 2003/467/ES ⁽²⁾ so navedene države članice, ki so priznane kot uradno proste tuberkuloze glede čred goveda.
- (3) Litva je Komisiji predložila dokumentacijo o skladnosti svojega celotnega ozemlja s pogoji iz Direktive 64/432/EGS za priznavanje statusa države članice, uradno proste tuberkuloze glede čred goveda. V skladu s tem bi morala biti priznana kot država članica, uradno prosta tuberkuloze glede čred goveda.
- (4) Seznam iz poglavja 1 Priloge I k Odločbi 2003/467/ES bi bilo zato treba spremeniti, da se vključi Litva.
- (5) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga I k Odločbi 2003/467/ES se spremeni v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 7. aprila 2015

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

⁽¹⁾ UL 121, 29.7.1964, str. 1977/64.

⁽²⁾ Odločba Komisije 2003/467/ES z dne 23. junija 2003 o uvedbi statusa nekaterih držav članic in regij držav članic, uradno prostih tuberkuloze, bruceloze in enzooske goveje levkoze glede čred goveda (UL L 156, 25.6.2003, str. 74).

PRILOGA

V Prilogi I k Odločbi 2003/467/ES se poglavje 1 nadomesti z naslednjim:

„POGLAVJE 1

Države članice, uradno proste tuberkuloze

Oznaka ISO	Država članica
BE	Belgija
CZ	Češka
DK	Danska
DE	Nemčija
EE	Estonija
FR	Francija
LV	Latvija
LT	Litva
LU	Luksemburg
HU	Madžarska
NL	Nizozemska
AT	Avstrija
PL	Poljska
SI	Slovenija
SK	Slovaška
FI	Finska
SE	Švedska“

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/568**z dne 7. aprila 2015****o spremembi Priloge I k Izvedbenemu sklepu 2012/725/EU glede opredelitve govejega laktoferina***(notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 2173)***(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami ⁽¹⁾ ter zlasti člena 7 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Izvedbenim sklepom Komisije 2012/725/EU ⁽²⁾ je bilo dovoljeno dajanje na trg govejega laktoferina kot nove živilske sestavine.
- (2) Priloga I k Izvedbenemu sklepu 2012/725/EU določa specifikacije za goveji laktoferin. Te specifikacije vsebujejo opredelitev govejega laktoferina. To opredelitev bi bilo treba spremeniti, da se bolje opiše odobrena nova živilska sestavina.
- (3) Izvedbeni sklep 2012/725/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (4) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

V Prilogi I k Izvedbenemu sklepu 2012/725/EU se opredelitev govejega laktoferina nadomesti z naslednjim:

„Goveji laktoferin je beljakovina, ki je naravno prisotna v kravjem mleku. Je glikoprotein, ki veže železo, velikosti približno 77 kDa in je sestavljen iz ene same polipeptidne verige s 689 aminokislinami.

Goveji laktoferin se izolira iz posnetega mleka ali sirotke z ionsko izmenjavo, ki ji sledi ultrafiltracija. Na koncu se posuši z zamrzovanjem ali razprševanjem, veliki delci pa se presejejo.“

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na družbo Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-8384, Japonska.

V Bruslju, 7. aprila 2015

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 43, 14.2.1997, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2012/725/EU z dne 22. novembra 2012 o odobritvi dajanja na trg govejega laktoferina kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (Morinaga) (UL L 327, 27.11.2012, str. 46).

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/569

z dne 7. aprila 2015

o spremembi prilog k Izvedbenemu sklepu 2011/630/EU glede enakovrednosti čred, uradno prostih tuberkuloze, v državah članicah in v Novi Zelandiji ter informacij iz vzorca veterinarskega spričevala o kakovosti semena

(notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 2187)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 88/407/EGS z dne 14. junija 1988 o zahtevah za zdravstveno varstvo živali, ki veljajo za promet med državami članicami Evropske skupnosti in za uvoz semena domačih živali iz vrst govedi ⁽¹⁾, in zlasti člena 8(1), prvega pododstavka člena 10(2), člena 10(3) in člena 11(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Prilogi I k Izvedbenemu sklepu Komisije 2011/630/EU ⁽²⁾ je določen seznam tretjih držav ali njihovih delov, iz katerih države članice odobrijo uvoz semena domačih živali iz vrst govedi („seme“). Nova Zelandija se vključi v ta seznam. Poleg tega je v oddelku A dela 1 Priloge II k navedenemu izvedbenemu sklepu določen vzorec veterinarskega spričevala za uvoz semena, odpremljenega iz osemenjevalnega središča za pridobivanje semena, v katerem je bilo seme odvzeto, v Unijo in tranzit skozi njo.
- (2) Direktiva Sveta 64/432/EGS ⁽³⁾ določa pravila za trgovino z govedom znotraj Unije in predvideva programe za spremljanje in izkoreninjenje nekaterih bolezni, ki prizadenejo navedene živali, vključno s tuberkulozo. Nova Zelandija je zaprosila za priznanje svojega programa za nadzor goveje tuberkuloze kot enakovrednega programom za spremljanje in izkoreninjenje goveje tuberkuloze, ki se izvajajo v državah članicah v skladu s pogoji, določenimi v Prilogi A.I k Direktivi 64/432/EGS. Informacije, ki jih je zagotovila Nova Zelandija v zvezi s svojim programom za nadzor goveje tuberkuloze, kažejo, da je status goveje črede, razvrščene kot „C2“ v okviru nacionalne strategije zatiranja škodljivcev za govejo tuberkulozo v Novi Zelandiji, enakovreden statusu goveje tuberkuloze pri goveji čredi, ki jo država članica priznava kot „čredo, uradno prosto tuberkuloze“ v skladu s pogoji iz Priloge A.I k Direktivi 64/432/EGS.
- (3) Zato bi bilo treba seznam tretjih držav ali njihovih delov, iz katerih države članice dovoljujejo uvoz semena, iz Priloge I in vzorec veterinarskega spričevala iz oddelka A dela 1 Priloge II k Izvedbenemu Sklepu 2011/630/EU, spremeniti, da bodo upoštevani posebni pogoji, v skladu s katerimi Unija priznava enakovrednost razvrščanja govejih čred kot „C2“ v okviru programa za nadzor goveje tuberkuloze, ki se izvaja v Novi Zelandiji, pod pogoji, določenimi v Prilogi A.I k Direktivi 64/432/EGS za goveje črede v državi članici, priznane kot „goveje črede, uradno proste tuberkuloze“.
- (4) Za dodatno zmanjšanje upravne obremenitve veterinarja središča in uradnega veterinarja je primerno, da se odpravi informacija o skupni količini slamic semena v pošiljki iz točke I.28 vzorca veterinarskega spričevala, določenega v oddelku A dela 1 Priloge II k Izvedbenemu sklepu 2011/630/EU, saj je ta informacija že navedena v točki I.20 navedenega vzorca veterinarskega spričevala.
- (5) Poleg tega je treba v razpredelnico iz točke I.28 vzorca veterinarskega spričevala iz oddelka A dela 1 Priloge II k Izvedbenemu sklepu 2011/630/EU vstaviti stolpec, v katerem se lahko opredeli informacije v zvezi s količino slamic semena, odvzetega na nek datum od določenega bika donorja, ki izpolnjuje pogoje v zvezi z boleznijo modrikastega jezika in epizootično hemoragično boleznijo.
- (6) Prilogi I in II k Izvedbenemu sklepu 2011/630/EU je zato treba ustrezno spremeniti.

⁽¹⁾ UL L 194, 22.7.1988, str. 10.

⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2011/630/EU z dne 20. septembra 2011 o uvozu v Unijo semena domačih živali iz vrst govedi (UL L 247, 24.9.2011, str. 32).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 64/432/EGS z dne 26. junija 1964 o problemih v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki vplivajo na trgovino z govedom in prašiči znotraj Skupnosti (UL 121, 29.7.1964, str. 1977/64).

- (7) Za preprečitev motenj pri uvozu v Unijo pošiljk semena domačih živali iz vrst govedi bi bilo treba uporabo veterinarskih spričeval, izdanih v skladu z oddelkom A dela 1 Priloge II k Izvedbenemu sklepu 2011/630/EU v različici, ki je veljala pred začetkom veljavnosti tega sklepa, v prehodnem obdobju dovoliti pod nekaterimi pogoji.
- (8) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Prilogi k Izvedbenemu sklepu 2011/630/EU se spremenita v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

V prehodnem obdobju do 30. junija 2015 se lahko pošiljke semena domačih živali iz vrst govedi, ki jih spremlja ustrezno veterinarsko spričevalo, izdano najpozneje 1. junija 2015 v skladu z vzorcem veterinarskega spričevala iz oddelka A dela 1 Priloge II k Izvedbenemu sklepu 2011/630/EU v različici, ki je veljala pred začetkom veljavnosti tega sklepa, še naprej vnašajo v Unijo.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 7. aprila 2015

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

Priloge k Izvedbenemu sklepu 2011/630/EU se spremenita:

(1) Priloga I se nadomesti z naslednjim:

„PRILOGA I

Seznam tretjih držav ali njihovih delov, iz katerih države članice odobrijo uvoz semena domačih živali iz vrst govedí

Oznaka ISO	Ime tretje države	Opombe	
		Opis ozemlja (če je ustrezno)	Dodatna jamstva
AU	Avstralija		Dodatni jamstvi glede testiranja iz točk II.5.4.1 in/ali II.5.4.2 vzorca veterinarskega spričevala iz oddelka A dela 1 Priloge II sta obvezni.
CA	Kanada (*)	Ozemlje, opisano v delu 1 Priloge I k Uredbi (EU) št. 206/2010 kot CA-1.	
CH	Švica (**)		
CL	Čile		
GL	Grenlandija		
IS	Islandija		
NZ	Nova Zelandija (***)		
PM	Saint Pierre in Miquelon		
US	Združene države		Dodatni jamstvi glede testiranja iz točk II.5.4.1 in/ali II.5.4.2 vzorca veterinarskega spričevala iz oddelka A dela 1 Priloge II sta obvezni.

(*) Vzorec spričevala za uvoz iz Kanade je določen v Odločbi Komisije 2005/290/ES z dne 4. aprila 2005 o poenostavljenih spričevalih za uvoz semena samcev goveda in svežega prašičjega mesa iz Kanade ter o spremembi Odločbe 2004/639/ES (samo za seme, odvzeto v Kanadi), in sicer v skladu s Sporazumom med Evropsko skupnostjo in vlado Kanade o sanitarnih ukrepih za varovanje zdravja ljudi in živali v zvezi s trgovino z živimi živalmi in živalskimi proizvodi, kot je bilo odobreno s Sklepom Sveta 1999/201/ES.

(**) Vzorci spričevala za uvoz iz Švice so določeni v Prilogi D k Direktivi Sveta 88/407/EGS s spremembami iz točke 4 poglavja VII(B) Dodatka 2 Priloge 11 k Sporazumu med Evropsko skupnostjo in Švicarsko konfederacijo o trgovini s kmetijskimi proizvodi, kot je bil odobren s Sklepom Sveta in Komisije 2002/309/ES, Euratom glede sporazuma o znanstvenem in tehnološkem sodelovanju z dne 4. aprila 2002 o sklenitvi sedmih sporazumov s Švicarsko konfederacijo.

(***) Za namene uvoza v Unijo semena domačih živali iz vrst govedí je status goveje tuberkuloze goveje črede, razvrščene kot ‚C2‘ v okviru nacionalne strategije zatiranja škodljivcev za govejo tuberkulozo v Novi Zelandiji, enakovreden statusu goveje tuberkuloze goveje črede, ki je v državi članici priznana kot ‚goveja čreda, uradno prosta tuberkuloze‘ v skladu s pogoji, določenimi v odstavkih 1 in 2 Priloge A.I k Direktivi 64/432/EGS.“

(2) V delu 1 Priloge II se oddelek A nadomesti z naslednjim:

„ODDELEK A

Vzorec 1 – veterinarsko spričevalo, ki se uporablja za uvoz v Unijo in tranzit čez njo semena domačih živali iz vrst govedi, odvzetega, pripravljenega in skladiščenega v skladu z Direktivo Sveta 88/407/EGS ter odpremljenega iz osemenjevalnega središča za pridobivanje semena, v katerem je bilo seme odvzeto

DRŽAVA:		Veterinarsko spričevalo za uvoz v Evropsko unijo									
Del I: Podrobnosti odpremljene pošiljke	I.1. Pošiljatelj Ime Naslov Telefon		I.2. Referenčna številka spričevala		I.2.a						
			I.3. Osrednji pristojni organ								
			I.4. Lokalni pristojni organ								
	I.5. Prejemnik Ime Naslov Poštna številka Telefon		I.6. Oseba, odgovorna za pošiljko v EU Ime Naslov Poštna številka Telefon								
	I.7. Država izvora	Oznaka ISO	I.8. Regija izvora	Oznaka	I.9. Namembna država	Oznaka ISO	I.10. Namembna regija	Oznaka			
	I.11. Kraj izvora Ime Naslov		I.8. Številka odobritve		I.12. Namembni kraj Ime Naslov Poštna številka						
	I.13. Kraj natovarjanja				I.14. Datum pošiljanja						
	I.15. Prevozno sredstvo Letalo <input type="checkbox"/> Ladja <input type="checkbox"/> Železniški vagon <input type="checkbox"/> Cestno prevozno sredstvo <input type="checkbox"/> drugo <input type="checkbox"/> Identifikacija Dokumentarne reference				I.16. Mejna kontrolna točka vstopa v EU						
	I.18. Opis blaga				I.19. Oznaka blaga (oznaka HS) 05 11 10						
							I.20. Količina				
						I.22. Število pakiranj					
I.23. Številka zalivke/kontejnerja						I.24.					
I.25. Blago s spričevalom za: Umetna reprodukcija <input type="checkbox"/>											
I.26. Za tranzit v tretjo državo skozi EU <input type="checkbox"/>				I.27. Za uvoz ali začasni uvoz v EU <input type="checkbox"/>							
Tretja država		Oznaka ISO									

I.28. Identifikacija blaga					
Vrsta (znanstveno ime)					
Identiteta donorja(-jev)	Identiteta slamic(-e)	Datum(-i) odvzema	Količina	Informacije o	
				BT ⁽⁶⁾	EHD ⁽⁷⁾

DRŽAVA		Bikovo seme – oddelek A	
II.	Potrdilo o zdravstvenem stanju	II.a. Referenčna številka spričevala	II.b.
Del II: Certificiranje	Podpisani uradni veterinar potrjujem, da:		
	II.1. <i>(ime države izvoznice ali njenega dela) ⁽²⁾</i>	
		je bila 12 mesecev neposredno pred odvzemom semena za izvoz in do datuma njegove odpreme v Unijo prosta goveje kuge ter slinavke in parkljevke, v istem obdobju tudi ni bilo opravljeno nobeno cepljenje proti tema boleznima.	
	II.2.	središče ⁽³⁾ iz rubrike I.11., v katerem je bilo seme za izvoz odvzeto:	
	II.2.1.	izpolnjuje pogoje iz poglavja I(1) Priloge A k Direktivi 88/407/EGS;	
	II.2.2.	se upravlja in nadzira v skladu s pogoji iz poglavja II(1) Priloge A k Direktivi 88/407/EGS.	
	II.3.	središče, v katerem je bilo seme za izvoz odvzeto, je bilo prosto stekline, tuberkuloze, bruceloze, vraničnega prisada in pljučne kuge govedi v obdobju od 30 dni pred datumom odvzema semena za izvoz do 30 dni po odvzemu (v primeru svežega semena do dneva odpreme v Unijo);	
	II.4.	govedo v osemenjevalnem središču za pridobivanje semena:	
	⁽⁸⁾ II.4.1.	prihaja iz čred, ki izpolnjujejo pogoje iz odstavka 1(b) poglavja I Priloge B k Direktivi 88/407/EGS;	
	II.4.2.	prihaja iz čred ali so ga skotile samice goveda, ki izpolnjujejo pogoje iz odstavka 1(c) poglavja I Priloge B k Direktivi 88/407/EGS, ali je bilo testirano pri starosti vsaj 24 mesecev v skladu z odstavkom 1(c) poglavja II Priloge B k navedeni direktivi;	
	II.4.3.	je bilo v 28 dneh pred izolacijo v karanteni testirano, kot se zahteva v skladu z odstavkom 1(d) poglavja I Priloge B k Direktivi 88/407/EGS;	
	II.4.4.	je izpolnilo zahteve glede izolacije v karanteni in testiranja iz odstavka 1(e) poglavja I Priloge B k Direktivi 88/407/EGS;	
	II.4.5.	je bilo vsaj enkrat na leto rutinsko testirano v skladu s poglavjem II Priloge B k Direktivi 88/407/EGS;	
	II.5.	seme za izvoz je bilo odvzeto bikom donorjem, ki:	
	II.5.1.	izpolnjujejo pogoje iz Priloge C k Direktivi 88/407/EGS;	
⁽¹⁾ bodisi	II.5.2.	so ostali v državi izvoznici vsaj zadnjih šest mesecev pred odvzemom semena za izvoz;	
⁽¹⁾ ali	II.5.2.	so ostali v državi izvoznici vsaj 30 dni pred odvzemom semena od vstopa ter so bili uvoženi iz ⁽²⁾ manj kot šest mesecev pred odvzemom semena in so izpolnjevali pogoje za zdravstveno varstvo živali, ki se uporabljajo za donorje semena, ki je namenjeno za izvoz v Evropsko unijo;]	
II.5.3.	izpolnjujejo vsaj enega od naslednjih pogojev v zvezi z boleznijo modrikastega jezika, kot so navedeni v razpredelnici v točki I.28:		
⁽¹⁾ bodisi	II.5.3.1.	so najmanj 60 dni pred odvzemom in med odvzemom semena bivali v državi ali na območju, prostem virusa boleznih modrikastega jezika;]	
⁽¹⁾ in/ali	II.5.3.2.	so najmanj 60 dni pred odvzemom semena in med njim bivali v obdobju, sezonsko prostem virusa boleznih modrikastega jezika, na območju, sezonsko prostem navedenega virusa;]	
⁽¹⁾ in/ali	II.5.3.3.	so najmanj 60 dni pred odvzemom semena in med njim bivali v prostorih, zaščiteneh pred vektorji;]	
⁽¹⁾ in/ali	II.5.3.4.	so bili serološko testirani s testom za ugotavljanje protiteles proti seroskupini virusov boleznih modrikastega jezika, izvedenim v skladu s Priročnikom diagnostičnih testov in cepiv za kopenske živali OIE, z negativnimi rezultati najmanj vsakih 60 dni med obdobjem odvzema in od 21 do 60 dni po končnem odvzemu za to pošiljko semena;]	

DRŽAVA		Bikovo seme – oddelek A	
II.	Potrdilo o zdravstvenem stanju	II.a. Referenčna številka spričevala	II.b.
	(¹) <i>in/ali</i>	[II.5.3.5. so bili testirani s testom za ugotavljanje virusa bolezn modrikastega jezika, izvedenim v skladu s Priročnikom diagnostičnih testov in cepiv za kopenske živali OIE, z negativnimi rezultati vzorcev krvi, odvzetih med začetnim in končnim odvzemom semena za to pošiljko semena in vsaj vsakih 7 dni (test izolacije virusa) ali vsaj vsakih 28 dni, če je bila izvedena verižna reakcija s polimerazo (PCR), med odvzemom za to pošiljko semena;]	
	II.5.4.	izpolnjujejo vsaj enega od naslednjih pogojev v zvezi z epizootično hemoragično boleznijo (EHB), kot so navedeni v tabeli v točki I.28:	
	(¹) <i>bodisi</i>	[II.5.4.1. so bivali v državi izvoznici, ki je po uradnih ugotovitvah prosta epizootične hemoragične bolezni (EHB);]	
	(¹) (⁶) <i>in/ali</i>	[II.5.4.2. so bivali v državi izvoznici, v kateri so po uradnih ugotovitvah prisotni naslednji serotipi epizootične hemoragične bolezni (EHB): in na njih so bili v uradnem laboratoriju opravljeni naslednji testi, ki so bili v vsakem primeru negativni:	
	(¹) <i>bodisi</i>	[II.5.4.2.1. serološki test (⁴) za ugotavljanje protiteles proti seroskupini virusov epizootične hemoragične bolezni, opravljen na vzorcih krvi, odvzetih dvakrat v razmiku največ 12 mesecev pred in najmanj 21 dni po odvzemu za to pošiljko semena;]	
	(¹) <i>in/ali</i>	[II.5.4.2.2. serološki test (⁴) za ugotavljanje protiteles proti seroskupini virusov epizootične hemoragične bolezni, opravljen na vzorcih, odvzetih v razmiku največ 60 dni med obdobjem odvzema ter med 21 in 60 dni po končnem odvzemu za to pošiljko semena.]]	
	(¹) <i>in/ali</i>	[II.5.4.2.3. [test identifikacije povzročitelja (⁴), opravljen na vzorcih krvi, odvzetih med začetnim in končnim odvzemom ter vsaj vsakih 7 dni (test izolacije virusa) ali vsaj vsakih 28 dni, če je bil izveden PCR, med odvzemom za to pošiljko semena.]]	
II.6.	seme za izvoz je bilo odvzeto po datumu, ko so pristojni državni organi države izvoznice odobrili osemenjevalno središče.		
II.7.	seme za izvoz je bilo pripravljeno, skladiščeno in prevoženo pod pogoji, ki so v skladu z Direktivo 88/407/EGS.		
Opombe			
Del I:			
Rubrika I.6:	<i>Oseba v EU, odgovorna za pošiljko:</i> to rubriko izpolniti samo, če gre za spričevalo za blago v tranzitu.		
Rubrika I.11:	<i>Kraj izvora</i> ustreza osemenjevalnemu središču za pridobivanje semena, ki je v skladu s členom 9(2) Direktive 88/407/EGS na seznamu na spletni strani Komisije: http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/bovine/index_en.htm in v katerem je bilo seme odvzeto.		
Rubrika I.22:	<i>število pakiranj</i> ustreza številu kontejnerjev.		
Rubrika I.23:	Navedeta se identifikacija kontejnerja in številka zalivke.		
Rubrika I.26:	izpolniti v skladu s tem, ali gre za spričevalo za tranzit ali uvoz.		
Rubrika I.27:	izpolniti v skladu s tem, ali gre za spričevalo za tranzit ali uvoz.		
Rubrika I.28:	<i>Vrsta:</i> izbrati med „ <i>Bos taurus</i> “, „ <i>Bison bison</i> “ ali „ <i>Bubalus bubalis</i> “, kakor je to primerno. <i>Identiteta donorja</i> ustreza uradni identifikaciji živali. <i>Datum odvzema</i> se navede v naslednji obliki: dd/mm/llll. <i>Količina</i> ustreza številu slamic semena, odvzetega na nek datum določenemu biku donorju, ki izpolnjuje posebne pogoje glede bolezni modrikastega jezika in EHD.		

DRŽAVA		Bikovo seme – oddelek A	
II.	Potrdilo o zdravstvenem stanju	II.a.	Referenčna številka spričevala
			II.b.
Del II:			
(¹)	Neustrezno črtati.		
(²)	Samo tretje države ali deli tretjih držav s seznama iz Priloge I k Izvedbenemu sklepu 2011/630/EU.		
(³)	Samo osemenjevalna središča za pridobivanje semena, ki so v skladu s členom 9(2) Direktive 88/407/EGS na seznamu na spletni strani Komisije: http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/bovine/index_en.htm .		
(⁴)	Standardi za diagnostične teste na virus EHB so opisani v poglavju (2.1.3) o bolezni modrikastega jezika v Priročniku diagnostičnih testov in cepiv za kopenske živali.		
(⁵)	Obvezno za Avstralijo, Kanado in Združene države Amerike.		
(⁶)	Za vsako slamico ali serijo slamic navedite izpolnjen pogoj (na primer II.5.3.1).		
(⁷)	Za vsako slamico ali serijo slamic navedite izpolnjen pogoj (na primer II.5.4.1 ali II.5.4.2.1).		
(⁸)	Za Novo Zelandijo se pri vnosu „XII“ v stolpcu 6 dela 1 Priloge I k Uredbi Komisije (EU) št. 206/2010 (UL L 73, 20.3.2010, str. 1) goveje črede, uradno proste tuberkuloze, štejejo za enakovredne govejim čredam, uradno prostim tuberkuloze, v državah članicah, priznanim na podlagi pogojev iz odstavkov 1 in 2 Priloge A.I k Direktivi Sveta 64/432/EGS.		
—	Barva podpisa in žiga se mora razlikovati od barve tiska.		
Uradni veterinar			
	Ime (s tiskanimi črkami):		Izobrazba in naziv:
	Datum:		Podpis:
	Žig: “		

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/570**z dne 7. aprila 2015****o odobritvi načrtov za izkoreninjenje afriške prašičje kuge pri divjih prašičih na nekaterih območjih Estonije in Latvije***(notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 2200)***(Besedilo v estonskem in latvijskem jeziku je edino verodostojno)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 2002/60/ES z dne 27. junija 2002 o določitvi posebnih ukrepov za nadzor nad afriško prašičjo kugo in o spremembi Direktive 92/119/EGS v zvezi z nalezljivo ohromelostjo prašičev ter afriško prašičjo kugo ⁽¹⁾ in zlasti člena 16 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2002/60/ES je uvedla minimalne ukrepe Unije za nadzor nad afriško prašičjo kugo, vključno s tistimi, ki se uporabljajo v primeru potrditve prisotnosti afriške prašičje kuge pri divjih prašičih.
- (2) Leta 2014 sta Estonija in Latvija potrdili prisotnost afriške prašičje kuge pri divjih prašičih in sprejeli ukrepe za nadzor bolezni, kakor je določeno v Direktivi 2002/60/ES. Za določitev ustreznih nadzornih ukrepov in preprečitev širjenja bolezni je bil v Prilogi k Izvedbenemu sklepu Komisije 2014/709/EU ⁽²⁾ vzpostavljen seznam Unije območij visokega tveganja. V delih I, II in III navedene priloge so navedena območja v Estoniji in Latviji, kjer se bodo izvajali načrti izkoreninjenja.
- (3) Glede na epidemiološke razmere in v skladu z Direktivo 2002/60/ES sta Estonija in Latvija Komisiji predložili načrta za izkoreninjenje afriške prašičje kuge na svojih zadevnih območjih.
- (4) Načrta, ki sta ju Estonija in Latvija predložili, je Komisija pregledala in ugotovila, da sta v skladu z Direktivo 2002/60/ES.
- (5) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Načrt za izkoreninjenje afriške prašičje kuge z območij iz Priloge k Izvedbenemu sklepu 2014/709/EU, ki ga je Estonija predložila 11. decembra 2014, se odobri.

Člen 2

Načrt za izkoreninjenje afriške prašičje kuge z območij iz Priloge k Izvedbenemu sklepu 2014/709/EU, ki ga je Latvija predložila 26. septembra 2014, se odobri.

Člen 3

Estonija in Latvija sprejmeta zakone in druge predpise, potrebne za izvajanje načrtov iz členov 1 in 2.

⁽¹⁾ UL L 192, 20.7.2002, str. 27.⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2014/709/EU z dne 9. oktobra 2014 o nadzornih ukrepih za zdravje živali v zvezi z afriško prašičjo kugo v nekaterih državah članicah in razveljavitvi Izvedbenega sklepa 2014/178/EU (UL L 295, 11.10.2014, str. 63).

Člen 4

Ta sklep je naslovljen na Republiko Estonijo in Republiko Latvijo.

V Bruslju, 7. aprila 2015

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

SMERNICE

SMERNICA EVROPSKE CENTRALNE BANKE (EU) 2015/571

z dne 6. novembra 2014

o spremembi Smernice ECB/2014/15 o denarni in finančni statistiki (ECB/2014/43)

SVET EVROPSKE CENTRALNE BANKE JE –

ob upoštevanju Statuta Evropskega Sistema centralnih bank in Evropske centralne banke ter zlasti členov 5.1, 12.1 in 14.3 Statuta,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 2533/98 z dne 23. novembra 1998 o zbiranju statističnih informacij s strani Evropske centralne banke ⁽¹⁾,

ob upoštevanju Direktive Sveta 86/635/EGS z dne 8. decembra 1986 o letnih računovodskih izkazih in konsolidiranih računovodskih izkazih bank in drugih finančnih institucij ⁽²⁾,

ob upoštevanju Smernic ECB/2010/20 z dne 11. novembra 2010 o pravnem okviru za računovodstvo in finančno poročanje v Evropskem sistemu centralnih bank ⁽³⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Treba je posodobiti zbiranje statističnih podatkov o izdaji vrednostnih papirjev, tako da upošteva posodobitve Evropskega sistema računov 2010 in začeti zbirati statistične podatke o izdaji vrednostnih papirjev, ki jo izvedejo družbe, ki se ukvarjajo s prenosom finančnih sredstev in opravljajo posle listinjenja v tem okviru.
- (2) Ob tem je treba spremeniti tudi zahteve poročanja o plačilnih transakcijah, v katere so vključene nederarne finančne institucije, ki so določene v Smernici ECB/2014/15 ⁽⁴⁾, in s tem zagotoviti ustrezne evidence o zadevnih nacionalnih plačilnih instrumentih in storitvah, ki niso izrecno navedeni ali zajeti z Direktivo 2007/64/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾,

SPREJEL NASLEDNJO SMERNICO –

Člen 1

Spremembe Priloge II k Smernici ECB/2014/15

Priloga II k Smernici ECB/2014/15 se spremeni tako:

1. del 12 se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej smernici;
2. v delu 16 se tabela 3 nadomesti z naslednjo:

Pojasnjevalne postavke	„Poslane		Prejete	
	Število transakcij	Vrednost transakcij	Število transakcij	Vrednost transakcij
Transakcije po vrsti plačilnega instrumenta				
Kreditni prenosi				

⁽¹⁾ UL L 318, 27.11.1998, str. 8.

⁽²⁾ UL L 372, 31.12.1986, str. 1.

⁽³⁾ UL L 35, 9.2.2011, str. 31.

⁽⁴⁾ Smernica ECB/2014/15 z dne 4. aprila 2014 o denarni in finančni statistiki (UL L 340, 26.11.2014, str. 1).

⁽⁵⁾ Direktiva 2007/64/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o plačilnih storitvah na notranjem trgu in o spremembah direktiv 97/7/ES, 2002/65/ES, 2005/60/ES in 2006/48/ES ter o razveljavitvi Direktive 97/5/ES (UL L 319, 5.12.2007, str. 1).

Pojasnjevalne postavke	Poslane		Prejete	
	Število transakcij	Vrednost transakcij	Število transakcij	Vrednost transakcij
Odrejeni elektronsko od tega:				
Odrejeni kot posamezno plačilo od tega:				
Elektronska plačila prek spletnega bančništva	Geo 1	Geo 1	—	—
Odobritve računov z enostavno vknjižbo	Geo 0	Geo 0	—	—
Obremenitve računov z enostavno vknjižbo	Geo 0	Geo 0	—	—
Denarna nakazila	Geo 3	Geo 3	Geo 2	Geo 2
Transakcije prek telekomunikacijske, digitalne ali informacijsko-tehnološke naprave	Geo 1	Geo 1	Geo 2	Geo 2
Druge storitve (ki niso vključene v direktivo o plačilnih storitvah)	Geo 4	Geo 4	—	—“;

3. v delu 16 se doda naslednja opredelitev:

„Druge storitve (ki niso vključene v direktivo o plačilnih storitvah) – storitve, povezane s plačili, razen tistih, ki so opredeljene v členu 4(3) Direktive 2007/64/ES“.

Člen 2

Učinkovanje in izvedba

1. Ta smernica začne učinkovati na dan, ko so o njej uradno obveščene nacionalne centralne banke držav članic, katerih valuta je euro.
2. Nacionalne centralne banke držav članic, katerih valuta je euro, sprejmejo potrebne ukrepe za uskladitev s Prilogo k tej smernici in za njeno uporabo od dneva njenega sprejetja.
3. Nacionalne centralne banke držav članic, katerih valuta je euro, sprejmejo potrebne ukrepe za uskladitev s členom 1(2) te smernice in za njegovo uporabo od 1. januarja 2015.

Člen 3

Naslovniki

Ta smernica je naslovljena na nacionalne centralne banke držav članic, katerih valuta je euro.

V Frankfurtu na Majni, 6. novembra 2014

Za Svet ECB
Predsednik ECB
Mario DRAGHI

PRILOGA

„DEL 12

Statistika izdaj vrednostnih papirjev

Oddelek 1: Uvod

Statistika izdaj vrednostnih papirjev za euroobmočje zagotavlja dva glavna agregata:

- vse izdaje rezidentov euroobmočja v kateri koli valuti in
- vse izdaje po svetu v eurih, domače in mednarodne.

Osnovno razlikovanje se mora opraviti na podlagi rezidenčnosti izdajatelja, pri čemer NCB Eurosistema skupaj zajemajo vse izdaje rezidentov euroobmočja ⁽¹⁾. Banka za mednarodne poravnave (BIS) poroča o izdajah ‚tujine‘, kar se nanaša na vse rezidente zunaj euroobmočja (vključno z mednarodnimi organizacijami, ki niso rezidenti euroobmočja).

Spodnja tabela povzema zahteve za poročanje.

	Izdaje vrednostnih papirjev		
	S strani rezidentov euroobmočja (vsaka NCB poroča za svoje domače rezidente)	S strani rezidentov tujine (BIS/NCB)	
		Države članice zunaj euroobmočja	Druge države
V eurih/nacionalnih denominacijah	Sklop A	Sklop B	
V drugih valutah (*)	Sklop C	Sklop D se ne zahteva.	

(*) ‚Druge valute‘ se nanašajo na vse druge valute, vključno z nacionalnimi valutami držav članic zunaj euroobmočja.

Oddelek 2: Zahteve za poročanje

Tabela 1

Obrazec za poročanje o sklopu A za NCB

	DOMAČI REZIDENČNI IZDAJATELJI/EURO/NACIONALNE DENOMINACIJE			
	Neporavnani zneski	Bruto izdaje	Odkupi	Neto izdaje (**)
	A1	A2	A3	A4
1. KRATKOROČNI DOLŽNIŠKI VREDNOSTNI PAPIRJI (*)				
Skupaj	S1	S68	S135	S202
ECB/NCB	S2	S69	S136	S203
MFI razen centralnih bank	S3	S70	S137	S204
DFP	S4	S71	S138	S205
od katerih DPFS	S5	S72	S139	S206

⁽¹⁾ Če poročevalci naletijo na metodološko vprašanje, ki ni izrecno urejeno s to smernico, naj uporabijo revidirani Evropski sistem nacionalnih in regionalnih računov (ESR 2010), določen z Uredbo (EU) št. 549/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. maja 2013 o Evropskem sistemu nacionalnih in regionalnih računov v Evropski uniji (UL L 174, 26.6.2013, str. 1).

	DOMAČI REZIDENČNI IZDAJATELJI/EURO/NACIONALNE DENOMINACIJE			
	Neporavnani zneski	Bruto izdaje	Odkupi	Neto izdaje (**)
	A1	A2	A3	A4
Izvajalci pomožnih finančnih dejavnosti	S6	S73	S140	S207
Lastne finančne institucije	S7	S74	S141	S208
Zavarovalne družbe in pokojninski skladi	S8	S75	S142	S209
Nefinančne družbe	S9	S76	S143	S210
Centralna država	S10	S77	S144	S211
Regionalna in lokalna država	S11	S78	S145	S212
Skladi socialne varnosti	S12	S79	S146	S213
2. DOLGOROČNI DOLŽNIŠKI VREDNOSTNI PAPIRJI (*)				
Skupaj	S13	S80	S147	S214
ECB/NCB	S14	S81	S148	S215
MFI razen centralnih bank	S15	S82	S149	S216
DFP	S16	S83	S150	S217
od katerih DPFS	S17	S84	S151	S218
Izvajalci pomožnih finančnih dejavnosti	S18	S85	S152	S219
Lastne finančne institucije	S19	S86	S153	S220
Zavarovalne družbe in pokojninski skladi	S20	S87	S154	S221
Nefinančne družbe	S21	S88	S155	S222
Centralna država	S22	S89	S156	S223
Regionalna in lokalna država	S23	S90	S157	S224
Skladi socialne varnosti	S24	S91	S158	S225
2.1 od tega izdaje s fiksno obrestno mero:				
Skupaj	S25	S92	S159	S226
ECB/NCB	S26	S93	S160	S227
MFI razen centralnih bank	S27	S94	S161	S228
DFP	S28	S95	S162	S229
od katerih DPFS	S29	S96	S163	S230

	DOMAČI REZIDENČNI IZDAJATELJI/EURO/NACIONALNE DENOMINACIJE			
	Neporavnani zneski	Bruto izdaje	Odkupi	Neto izdaje (**)
	A1	A2	A3	A4
Izvajalci pomožnih finančnih dejavnosti	S30	S97	S164	S231
Lastne finančne institucije	S31	S98	S165	S232
Zavarovalne družbe in pokojninski skladi	S32	S99	S166	S233
Nefinančne družbe	S33	S100	S167	S234
Centralna država	S34	S101	S168	S235
Regionalna in lokalna država	S35	S102	S169	S236
Skladi socialne varnosti	S36	S103	S170	S237
2.2 od tega izdaje s spremenljivo obrestno mero:				
Skupaj	S37	S104	S171	S238
ECB/NCB	S38	S105	S172	S239
MFI razen centralnih bank	S39	S106	S173	S240
DFP	S40	S107	S174	S241
od katerih DPFS	S41	S108	S175	S242
Izvajalci pomožnih finančnih dejavnosti	S42	S109	S176	S243
Lastne finančne institucije	S43	S110	S177	S244
Zavarovalne družbe in pokojninski skladi	S44	S111	S178	S245
Nefinančne družbe	S45	S112	S179	S246
Centralna država	S46	S113	S180	S247
Regionalna in lokalna država	S47	S114	S181	S248
Skladi socialne varnosti	S48	S115	S182	S249
2.3 od tega brezakuponske obveznice:				
Skupaj	S49	S116	S183	S250
ECB/NCB	S50	S117	S184	S251
MFI razen centralnih bank	S51	S118	S185	S252
DFP	S52	S119	S186	S253
od katerih DPFS	S53	S120	S187	S254

	DOMAČI REZIDENČNI IZDAJATELJI/EURO/NACIONALNE DENOMINACIJE			
	Neporavnani zneski	Bruto izdaje	Odkupi	Neto izdaje (**)
	A1	A2	A3	A4
Izvajalci pomožnih finančnih dejavnosti	S54	S121	S188	S255
Lastne finančne institucije	S55	S122	S189	S256
Zavarovalne družbe in pokojninski skladi	S56	S123	S190	S257
Nefinančne družbe	S57	S124	S191	S258
Centralna država	S58	S125	S192	S259
Regionalna in lokalna država	S59	S126	S193	S260
Skladi socialne varnosti	S60	S127	S194	S261
3. KOTIRAJOČE DELNICE (***)				
Skupaj	S61	S128	S195	S262
ECB/NCB	S62	S129	S196	S263
MFI razen centralnih bank	S63	S130	S197	S264
DFP	S64	S131	S198	S265
Izvajalci pomožnih finančnih dejavnosti	S65	S132	S199	S266
Zavarovalne družbe in pokojninski skladi	S66	S133	S200	S267
Nefinančne družbe	S67	S134	S201	S268

(*) Dolžniški vrednostni papirji se nanašajo na ‚vrednostne papirje razen delnic, brez izvedenih finančnih instrumentov‘.

(**) Neto izdaje se zahtevajo le, če NBC ne morejo prenesti bruto izdaj ali odkupov.

(***) Kotirajoče delnice se nanašajo na ‚kotirajoče delnice brez delnic/enot investicijskih skladov in skladov denarnega trga‘.

Tabela 2

Obrazec za poročanje o sklopu C za NCB

	DOMAČI REZIDENČNI IZDAJATELJI/DRUGE VALUTE			
	Neporavnani zneski	Bruto izdaje	Odkupi	Neto izdaje
	C1	C2	C3	C4
4. KRATKOROČNI DOLŽNIŠKI VREDNOSTNI PAPIRJI				
Skupaj	S269	S335	S401	S467
ECB/NCB	S270	S336	S402	S468
MFI razen centralnih bank	S271	S337	S403	S469

	DOMAČI REZIDENČNI IZDAJATELJI/DRUGE VALUTE			
	Neporavnani zneski	Bruto izdaje	Odkupi	Neto izdaje
	C1	C2	C3	C4
DFP	S272	S338	S404	S470
od katerih DPFS	S273	S339	S405	S471
Izvajalci pomožnih finančnih dejavnosti	S274	S340	S406	S472
Lastne finančne institucije	S275	S341	S407	S473
Zavarovalne družbe in pokojninski skladi	S276	S342	S408	S474
Nefinančne družbe	S277	S343	S409	S475
Centralna država	S278	S344	S410	S476
Regionalna in lokalna država	S279	S345	S411	S477
Skladi socialne varnosti	S280	S346	S412	S478
5. DOLGOROČNI DOLŽNIŠKI VREDNOSTNI PAPIRJI				
Skupaj	S281	S347	S413	S479
ECB/NCB	S282	S348	S414	S480
MFI razen centralnih bank	S283	S349	S415	S481
DFP	S284	S350	S416	S482
od katerih DPFS	S285	S351	S417	S483
Izvajalci pomožnih finančnih dejavnosti	S286	S352	S418	S484
Lastne finančne institucije	S287	S353	S419	S485
Zavarovalne družbe in pokojninski skladi	S288	S354	S420	S486
Nefinančne družbe	S289	S355	S421	S487
Centralna država	S290	S356	S422	S488
Regionalna in lokalna država	S291	S357	S423	S489
Skladi socialne varnosti	S292	S358	S424	S490
5.1 od tega izdaje s fiksno obrestno mero:				
Skupaj	S293	S359	S425	S491
ECB/NCB	S294	S360	S426	S492

	DOMAČI REZIDENČNI IZDAJATELJI/DRUGE VALUTE			
	Neporavnani zneski	Bruto izdaje	Odkupi	Neto izdaje
	C1	C2	C3	C4
MFI razen centralnih bank	S295	S361	S427	S493
DFP	S296	S362	S428	S494
od katerih DPFS	S297	S363	S429	S495
Izvajalci pomožnih finančnih dejavnosti	S298	S364	S430	S496
Lastne finančne institucije	S299	S365	S431	S497
Zavarovalne družbe in pokojninski skladi	S300	S366	S432	S498
Nefinančne družbe	S301	S367	S433	S499
Centralna država	S302	S368	S434	S500
Regionalna in lokalna država	S303	S369	S435	S501
Skladi socialne varnosti	S304	S370	S436	S502
5.2 od tega izdaje s spremenljivo obrestno mero:				
Skupaj	S305	S371	S437	S503
ECB/NCB	S306	S372	S438	S504
MFI razen centralnih bank	S307	S373	S439	S505
DFP	S308	S374	S440	S506
od katerih DPFS	S309	S375	S441	S507
Izvajalci pomožnih finančnih dejavnosti	S310	S376	S442	S508
Lastne finančne institucije	S311	S377	S443	S509
Zavarovalne družbe in pokojninski skladi	S312	S378	S444	S510
Nefinančne družbe	S313	S379	S445	S511
Centralna država	S314	S380	S446	S512
Regionalna in lokalna država	S315	S381	S447	S513
Skladi socialne varnosti	S316	S382	S448	S514
5.3 od tega brezkuponske obveznice:				
Skupaj	S317	S383	S449	S515
ECB/NCB	S318	S384	S450	S516

	DOMAČI REZIDENČNI IZDAJATELJI/DRUGE VALUTE			
	Neporavnani zneski	Bruto izdaje	Odkupi	Neto izdaje
	C1	C2	C3	C4
MFI razen centralnih bank	S319	S385	S451	S517
DFP	S320	S386	S452	S518
od katerih DPFS	S321	S387	S453	S519
Izvajalci pomožnih finančnih dejavnosti	S322	S388	S454	S520
Lastne finančne institucije	S323	S389	S455	S521
Zavarovalne družbe in pokojninski skladi	S324	S390	S456	S522
Nefinančne družbe	S325	S391	S457	S523
Centralna država	S326	S392	S458	S524
Regionalna in lokalna država	S327	S393	S459	S525
Skladi socialne varnosti	S328	S394	S460	S526
6. KOTIRAJOČE DELNICE				
Skupaj	S329	S395	S461	S527
MFI razen centralnih bank	S330	S396	S462	S528
DFP	S331	S397	S463	S529
Izvajalci pomožnih finančnih dejavnosti	S332	S398	S464	S530
Zavarovalne družbe in pokojninski skladi	S333	S399	S465	S531
Nefinančne družbe	S334	S400	S466	S532

Tabela 3

Obrazec za poročanje o pojasnjevalnih postavkah sklopa A za NCB

	DOMAČI REZIDENČNI IZDAJATELJI/EURO/NACIONALNE DENOMINACIJE			
	Neporavnani zneski	Bruto izdaje	Odkupi	Neto izdaje
	A1	A2	A3	A4
6. KOTIRAJOČE DELNICE				
Lastne finančne institucije	S533	S544	S555	S566

	DOMAČI REZIDENČNI IZDAJATELJI/EURO/NACIONALNE DENOMINACIJE			
	Neporavnani zneski	Bruto izdaje	Odkupi	Neto izdaje
	A1	A2	A3	A4
7. NEKOTIRAJOČE DELNICE				
Skupaj	S534	S545	S556	S567
MFI razen centralnih bank	S535	S546	S557	S568
DFP	S536	S547	S558	S569
Zavarovalne družbe in pokojninski skladi	S537	S548	S559	S570
Nefinančne družbe	S538	S549	S560	S571
8. DRUG LASTNIŠKI KAPITAL				
Skupaj	S539	S550	S561	S572
MFI razen centralnih bank	S540	S551	S562	S573
DFP	S541	S552	S563	S574
Zavarovalne družbe in pokojninski skladi	S542	S553	S564	S575
Nefinančne družbe	S543	S554	S565	S576

1. Rezidenčnost izdajatelja

Izdaje podrejenih družb v lasti nerezidentov države poročevalke, ki delujejo na ekonomskem ozemlju države poročevalke, je treba razvrstiti kot izdaje rezidenčnih enot države poročevalke.

Izdaje sedežev, ki so na ekonomskem ozemlju države poročevalke in ki delujejo mednarodno, je treba tudi šteti kot izdaje rezidenčnih enot. Izdaje sedežev ali podrejenih družb, ki so zunaj ekonomskega ozemlja države poročevalke, vendar so v lasti rezidentov države poročevalke, je treba šteti kot izdaje nerezidentov. Na primer, izdaje Volkswagen Brazil se štejejo, kakor da so jih izvedle enote, rezidenčne v Braziliji, in ne na ozemlju države poročevalke ⁽¹⁾.

V izogib dvojnemu štetju ali vrzelim je treba poročanje izdaj družb, ki se ukvarjajo s prenosom finančnih sredstev (DPFS), obravnavati dvostransko, vključno z zadevnimi poročevalci. NCB in ne BIS morajo poročati izdaje DPFS, ki izpolnjujejo merilo rezidenčnosti po ESR 2010 ter so razvrščene kot rezidenti euroobmočja.

2. Sektorska razčlenitev izdajateljev

Izdaje je treba razvrstiti glede na sektor, ki prevzame obveznost za izdane vrednostne papirje. Sektorska razčlenitev obsega naslednjih 12 vrst izdajateljev:

- ECB/NCB,
- druge MFI,
- DFP,

⁽¹⁾ Glej odstavek 2.07 v ESR 2010.

- od teh družbe, ki se ukvarjajo s prenosom finančnih sredstev in opravljajo posle listinjenja,
- izvajalci pomožnih finančnih dejavnosti,
- lastne finančne institucije,
- zavarovalne družbe in pokojninski skladi ⁽¹⁾,
- nefinančne družbe,
- centralna država,
- regionalna in lokalna država,
- skladi socialne varnosti,
- mednarodne institucije.

Vrednostni papirji, izdani preko DPFS, za katere nosijo celotno odgovornost za izdajo matične organizacije in ne DPFS, morajo biti dodeljeni matični organizaciji in ne DPFS. Na primer, izdaje preko DPFS ‚AJAX Electronics‘, nefinančne družbe s sedežem v državi euroobmočja država A, bi morale biti dodeljene sektorju nefinančne družbe in poročati bi jih morala država A. Vendar morata biti DPFS in njegova matična družba rezidenta iste države. Kljub temu, če matična družba ni rezident države poročevalke, je treba DPFS šteti kot namišljenega rezidenta države poročevalke in sector izdaj mora biti izenačen z ekonomsko funkcijo DPFS. Na primer, če je ‚ACME Motors‘ nefinančna družba rezidentka Japonske, ki proizvaja avtomobile in je ‚ACME Motor Finance‘ subsidiarni rezident države B v euroobmočju, bi morale biti izdaje družbe ACME Motor Finance dodeljene lastnim finančnim institucijam države B, ker matična družba ACME Motors ni rezidentka iste države. Edina izjema od tega so DPFS v lasti države, kjer se poroča, da je vrednostni papir izdan s strani države, v kateri je matična organizacija ⁽²⁾.

Če se javna družba privatizira ob izdaji kotirajočih delnic, jo je treba razvrstiti v sektor nefinančne družbe. Podobno, če se privatizira javna kreditna institucija (KI), jo je treba razvrstiti v sektor MFI razen centralnih bank. Izdaje gospodinjstev in nepridobitnih institucij, ki opravljajo storitve za gospodinjstva, je treba razvrstiti kot izdaje nefinančnih družb.

3. Zapadlost izdaj

Kratkoročni dolžniški vrednostni papirji obsegajo vrednostne papirje, katerih prvotna zapadlost je eno leto ali manj, četudi so izdani v okviru dolgoročnejših možnosti.

Dolgoročni dolžniški vrednostni papirji obsegajo vrednostne papirje, katerih prvotna zapadlost je več kakor eno leto. Izdaje z opcijskimi datumi zapadlosti, pri katerih je zadnji oddaljen več kakor eno leto, in izdaje brez določenih datumov zapadlosti se razvrstijo kot dolgoročne.

Dveletna razčlenitev zapadlosti, kot pri MFI statističnih bilančnih listih, ni zahtevana.

4. Razvrstitve dolgoročnih dolžniških vrednostnih papirjev glede na obrestno mero

Dolgoročni dolžniški vrednostni papirji se delijo na:

Dolžniški vrednostni papirji s fiksno obrestno mero, tj. vrednostni papirji, ki so izdani in izplačani po nominalni vrednosti, in dolžniški vrednostni papirji, izdani z diskontom ali premijo glede na nominalno vrednost.

Dolžniški vrednostni papirji s spremenljivo obrestno mero, tj. vrednostni papirji, pri katerih je kupon in/ali osnovna glavnicna vezana na splošni indeks cen za blago in storitve (kot je potrošniški indeks cen), na obrestno mero ali drugi indeks, katerega posledica je spremenljivo izplačilo nominalnega kuponskega plačila skozi življenjsko dobo izdaje. Za namen statistike se izdaje vrednostnih papirjev z mešano obrestno mero razvrstijo kot vrednostni papirji s spremenljivo obrestno mero ⁽³⁾.

Brezkuponske obveznice, ki so izdane z diskontom, tj. instrumenti, ki ne prihašajo plačila obresti, in so izdane s precejšnjim diskontom glede na vrednost. Večina diskonta pomeni ekvivalent obresti, obračunanih v času življenjske dobe obveznice.

⁽¹⁾ Pokojninski skladi v praksi ne izdajajo dolžniških vrednostnih papirjev.

⁽²⁾ Glej odstavke 2.17 do 2.20 v ESR 2010.

⁽³⁾ Glej odstavke 5.102 v ESR 2010.

5. Razvrstitve izdaj

Izdaje se analizirajo v dveh obširnih skupinah: (a) dolžniški vrednostni papirji ⁽¹⁾ in (b) kotirajoče delnice ⁽²⁾. Vrednostni papirji, ki se izdajo preko zasebnih vlagateljev so zajeti, kolikor je mogoče. Papirji denarnega trga so zajeti kot del dolžniških vrednostnih papirjev. Delnice, ki ne kotirajo na borzi ⁽³⁾ in drug lastniški kapital ⁽⁴⁾ se lahko poročajo prostovoljno kot ločeni pojasnjevalni postavki. Delnice/enote, ki jih izdajo skladi denarnega trga in drugi investicijski skladi, niso vključene.

Spodaj je naveden nepopoln seznam instrumentov, zajetih v statistiki izdaj vrednostnih papirjev:

(a) Dolžniški vrednostni papirji

(i) Kratkoročni dolžniški vrednostni papirji

Vključeni so najmanj naslednji instrumenti:

- zakladne menice in drugi kratkoročni papirji, ki jih izda država,
- tržni kratkoročni papirji, ki jih izdajo finančne in nefinančne družbe. Za take papirje se uporabljajo različni pojmi, na primer komercialnimi zapisi, trgovske menice, zadolžnice, blagovne menice, menice in potrdila o vlogah,
- kratkoročni vrednostni papirji, izdani v okviru dolgoročnih instrumentov zajamčenega vpisa vrednostnih papirjev,
- bančni akcepti.

(ii) Dolgoročni dolžniški vrednostni papirji

Za ponazoritev so vključeni najmanj naslednji instrumenti:

- prinosniške obveznice,
- podrejene obveznice,
- obveznice z opcijskimi datumi zapadlosti, pri katerih je zadnji oddaljen več kakor leto,
- nedatirane obveznice ali obveznice brez dospelja,
- zapisi s spremenljivo obrestno mero,
- zamenljive obveznice,
- krite obveznice,
- indeksirani vrednostni papirji, pri katerih je vrednost glavnice vezana na indeks cen, ceno blaga ali na indeks deviznega tečaja,
- močno diskontirane obveznice, ki imajo majhna kuponska plačila in so izdane z diskontom glede na imensko vrednost,
- brezkuponske obveznice,
- euroobveznice,
- globalne obveznice,
- obveznice zasebne izdaje,
- vrednostni papirji, ki izhajajo iz pretvorbe posojil,
- posojila, ki so dejansko postala tržna,
- zadolžnice in podjetniške obveznice, ki so zamenljive v delnice, bodisi v delnice družbe izdajateljice bodisi v delnice druge družbe, dokler niso dejansko zamenjane. Opcija zamenjave, ki šteje za izvedeni finančni instrument, je izključena, kadar jo je mogoče ločiti od osnovne obveznice,
- delnice ali deleži, ki prinašajo fiksni dohodek, ne zagotavljajo pa udeležbe pri razdelitvi preostale vrednosti družbe ob prenehanju, vključno s prednostnimi delnicami brez pravice do udeležbe pri dobičku,
- finančna sredstva, izdana kot del listinjenja posojil, hipotek, dolga po kreditnih karticah, terjatev in drugih sredstev.

⁽¹⁾ Kategorija F.3 v ESR 2010.

⁽²⁾ Kategorija F.511 v ESR 2010.

⁽³⁾ Kategorija F.512 v ESR 2010.

⁽⁴⁾ Kategorija F.519 v ESR 2010.

Izključeni so naslednji instrumenti:

- transakcije z vrednostnimi papirji kot del dogovorov o začasni prodaji,
- izdaje netržnih vrednostnih papirjev,
- netržna posojila.

(b) Delnice, ki kotirajo na borzi

Delnice, ki kotirajo na borzi, vključujejo:

- kapitalske delnice, ki jih izdajo družbe z omejeno odgovornostjo,
- odkupljene delnice v družbah z omejeno odgovornostjo,
- dividendne delnice, ki jih izdajo družbe z omejeno odgovornostjo,
- prednostne ali preferenčne deleže ali delnice, ki omogočajo udeležbo pri razdelitvi preostale vrednosti ob prenehanju družbe. Te lahko kotirajo ali ne kotirajo na priznani borzi,
- prodaje zaprtemu krogu vlagateljev, kjer je mogoče.

Če se družba privatizira in država obdrži del delnic, drugi del pa kotira na reguliranem trgu, se celotna vrednost kapitala družbe zabeleži med neporavnanimi zneski kotirajočih delnic, ker se potencialno lahko z vsemi delnicami kadar koli trguje po tržni vrednosti. Enako velja, če se del delnic proda večjim vlagateljem in se na borzi trguje le s preostalim delom (*free float*).

Delnice, ki kotirajo na borzi, ne vključujejo:

- delnice, ki so bile ponujene za prodajo, vendar ob izdaji niso bile prevzete,
- zadolžnice in podjetniške obveznice, zamenljive v delnice, ki se vključijo, ko se zamenjajo v delnice,
- lastniški kapital partnerjev z neomejeno odgovornostjo v korporativnih partnerskih podjetjih,
- naložbe države v kapital mednarodnih organizacij, ki so pravno ustanovljene kot delniške družbe,
- izdaje premijskih delnic, samo v trenutku izdaje in izdaje deljenih delnic; premijske delnice se brez razlikovanja vključijo v celotno stanje kotirajočih delnic.

6. Valuta izdaje

Obveznice v dveh valutah je treba razvrstiti glede na denominacijo obveznice. Obveznice v dveh valutah so obveznice, namenjene odkupu ali izplačilu kupona v valuti, ki ni valuta denominacije obveznice. Če se globalna obveznica izda v več kakor eni valuti, je treba vsak del poročati kot ločeno izdajo glede na njeno valuto izdaje. Kadar so izdaje denominirane v dveh valutah, na primer 70 % v eurih in 30 % v ameriških dolarjih, je treba ustrezne dele izdaje, kjer je mogoče, poročati ločeno glede na valuto denominacije. Zato je treba 70 % izdaje poročati kot izdajo v eurih/nacionalnih denominacijah ⁽¹⁾ in 30 % kot izdajo v drugih valutah. Kadar valutnih delov izdaje ni mogoče določiti ločeno, je treba dejansko razčlenitev, ki jo opravi država poročevalka, navesti v nacionalnih pojasnilih.

7. Čas beleženja izdaje

Za izdajo se šteje, da nastane v trenutku, ko izdajatelj prejme plačilo, in ne v trenutku, ko konzorcij prevzame obveznost.

8. Uskladitev stanj in tokov

NCB morajo predložiti informacije o neporavnanih zneskih, bruto izdajah, odkupih in neto izdajah kratkoročnih in dolgoročnih dolžniških vrednostnih papirjev ter o kotirajočih delnicah.

⁽¹⁾ Sklop A za NCB in Sklop B za BIS.

Spodnja tabela ponazarja povezavo med stanji (tj. neporavnani zneski) in tokovi (tj. bruto izdaje, odkupi in neto izdaje). V praksi je povezava bolj kompleksna zaradi sprememb v vrednotenju cen in deviznih tečajev, reinvestiranih (tj. obračunanih) obresti, prerazvrstitev, sprememb in drugih popravkov.

(i) Neporavnane izdaje ob koncu obdobja poročanja	≈	Neporavnane izdaje ob koncu preteklega + obdobja poročanja	Bruto izdaje v obdobju poročanja	–	Odkupi v obdobju poročanja	+	Prerazvrstitve in druge spremembe
(ii) Neporavnane izdaje ob koncu obdobja poročanja	≈	Neporavnane izdaje ob koncu preteklega + obdobja poročanja	Neto izdaje v obdobju poročanja			+	Prerazvrstitve in druge spremembe

(a) Bruto izdaje

Bruto izdaje v obdobju poročanja morajo vključevati vse izdaje dolžniških vrednostnih papirjev in kotirajočih delnic, pri katerih izdajatelj proda novo nastale vrednostne papirje za gotovino. Veljajo za redni nastanek novih instrumentov. Trenutek, v katerem se izdaje zaključijo, je opredeljen kot trenutek izvršitve plačila; beleženje izdaj mora zato odražati, kolikor je mogoče natančno, trenutek plačila za osnovno izdajo.

Bruto izdaje zajemajo novo nastale delnice, ki jih za gotovino izdajo družbe, ki prvič kotirajo na borzi vrednostnih papirjev, vključno z novoustanovljenimi družbami ali zasebnimi družbami, ki postanejo javne družbe. Bruto izdaje zajemajo tudi novo nastale delnice, ki se izdajo za gotovino v postopku privatizacije javnih družb, kadar delnice družbe začnejo kotirati na borzi vrednostnih papirjev. Izdaja premijskih delnic mora biti izključena ⁽¹⁾. Bruto izdaje se ne smejo poročati v primeru, ko družba samo kotira na borzi vrednostnih papirjev in se ne pridobiva nov kapital.

Izmenjava ali prenos obstoječih vrednostnih papirjev v času prevzema ali združitve ni zajet ⁽²⁾ v poročanih bruto izdajah ali odkupih, razen novih instrumentov, ki jih rezidenčni subjekti euroobmočja ustvarijo in izdajo za gotovino.

Izdaje vrednostnih papirjev, ki jih je pozneje mogoče zamenjati v druge instrumente, je treba poročati kot izdaje v kategoriji njihovega prvotnega instrumenta; ob zamenjavi se odkupijo iz kategorije tega instrumenta v enakem znesku in se nato obravnavajo kot bruto izdaje v novi kategoriji ⁽³⁾.

(b) Odkupi

Odkupi v obdobju poročanja zajemajo vsečasne prodaje dolžniških vrednostnih papirjev in kotirajočih delnic s strani izdajatelja, pri katerih vlagatelj za vrednostne papirje prejme gotovino. Odkupi veljajo za redni izbris instrumentov. Zajemajo vse dolžniške vrednostne papirje, ki dosežejo svoj datum zapadlosti, pa tudi predčasne odkupe. Ponovni odkupi delnic s strani družb so zajeti, če družba za gotovino ponovno odkupi vse delnice pred spremembo svoje pravne oblike ali za gotovino ponovno odkupi del svojih delnic in jih nato prekliče, kar povzroči zmanjšanje kapitala. Ponovni odkupi delnic s strani družb niso zajeti, če gre za naložbe v lastne delnice ⁽⁴⁾.

Odkupi se ne smejo poročati v primeru izključnega umika z borze vrednostnih papirjev.

(c) Neto izdaje

Neto izdaje pomenijo stanje vseh bruto izdaj minus vsi odkupi, ki so bili izvedeni v obdobju poročanja.

Neporavnani zneski kotirajočih delnic morajo zajemati tržno vrednost vseh kotirajočih delnic rezidenčnih subjektov. Neporavnani zneski kotirajočih delnic, ki jih poroča država euroobmočja se lahko zato zvišajo ali znižajo po prerazporeditvi subjekta, ki kotira na borzi. To velja tudi v primeru prevzema ali združitve, kadar noben instrument ne nastane in ni izdan za gotovino in/ali ni odkupljen za gotovino in ni preklican. V izogib dvojnemu štetju ali vrzelim pri dolžniških vrednostnih papirjih in kotirajočih delnicah morajo NCB v primeru prerazporeditve izdajatelja v drugo rezidenčno državo uskladiti čas poročanja takega primera dvostransko.

⁽¹⁾ Ni opredeljeno kot finančna transakcija; glej odstavka 5.158 in 6.59 v ESR 2010 in oddelek 5(b) tega dela.

⁽²⁾ Transakcija na sekundarnem trgu, ki vključuje spremembo imetnika, s temi statističnimi podatki ni zajeta.

⁽³⁾ Šteje se za dve finančni transakciji; glej odstavka 5.96 in 6.25 v ESR 2010 in oddelek 5(a)(ii) tega dela.

⁽⁴⁾ Transakcija na sekundarnem trgu, ki vključuje spremembo imetnika, s temi statističnimi podatki ni zajeta.

9. Vrednotenje

Vrednost izdaj vrednostnih papirjev obsega komponento cene in, kadar so izdaje denominirane v valuti, ki ni valuta poročanja, komponento deviznega tečaja.

NCB morajo kratkoročne vrednostne papirje poročati po nominalni vrednosti ⁽¹⁾, kotirajoče delnice pa po tržni vrednosti. Dolgoročni dolžniški vrednostni papirji se lahko vrednotijo z uporabo različnih metod, glede na vrsto obrestne mere, kar ima za posledico kombinirano vrednotenje celote. Na primer, izdaje s fiksno in spremenljivo obrestno mero se običajno vrednotijo po nominalni vrednosti, brezkuponske obveznice pa po efektivno plačanem znesku. Običajno je relativni znesek brezkuponskih obveznic majhen, tako da v šifrantu ni predvidena nobena vrednost za kombinirano vrednotenje; celotni znesek dolgoročnih dolžniških vrednostnih papirjev se poroča po nominalni vrednosti. Kadar je obseg pojava znaten, se za ‚nedoločeno‘ uporablja vrednost ‚Z‘. Na splošno, kadar nastopi primer kombiniranega vrednotenja, NCB zagotovi podrobnosti na ravni atributov v skladu z atributi iz Priloge III.

(a) Vrednotenje cene

Stanja in tokove kotirajočih delnic je treba poročati po tržni vrednosti.

Izjema od beleženja stanj in tokov dolžniških vrednostnih papirjev po nominalni vrednosti obstaja v primeru močno diskontiranih in brezkuponskih obveznic, kjer se nepravilni zneski in bruto izdaje beležijo po efektivno plačanem znesku, tj. po diskontirani ceni v času izdaje skupaj z obračunanimi obrestmi in odkupi po nominalni vrednosti ob zapadlosti. Efektivno plačani znesek nepravilnih zneskov brezkuponskih obveznic je mogoče izračunati kakor je prikazano spodaj.

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

kjer je

A = efektivno plačani znesek = efektivno plačani znesek in obračunane obresti

E = diskontirana cena v času izdaje (znesek, plačan ob izdaji)

P = nominalna vrednost (odplačana ob koncu zapadlosti)

T = čas od dneva izdaje do zapadlosti (v dnevih)

t = čas, ki je pretekel od datuma izdaje (v dnevih)

Obstajajo lahko nekatere razlike v postopkih vrednotenja cene, ki se uporabljajo v državah.

Pristop vrednotenja cene po ESR 2010, ki zahteva, da se tokovi dolžniških vrednostnih papirjev in delnic beležijo po vrednosti transakcije, stanja pa po tržni vrednosti, se v tem kontekstu ne uporablja.

Za močno diskontirane in brezkuponske obveznice mora poročevalska NCB, kjer je to izvedljivo, izračunati obračunane obresti.

(b) Valuta poročanja in vrednotenje deviznega tečaja

NCB morajo ECB poročati vse podatke, izražene v eurih, vključno z zgodovinskimi podatki. Pri preračunu vrednostnih papirjev, ki jih domači rezidenti izdajo v drugih valutah (sklop C) ⁽²⁾, v euro morajo NCB, kolikor je mogoče natančno, upoštevati načela vrednotenja deviznega tečaja, ki temeljijo na ESR 2010 ⁽³⁾, kakor je določeno spodaj.

(i) obstoječe izdaje se morajo preračunati v euro/nacionalne denominacije po ustreznem srednjem tržnem deviznem tečaju, ki velja ob koncu obdobja poročanja, tj. ob zaključku poslovanja na zadnji delovni dan v obdobju poročanja;

(ii) bruto izdaje in odkupe je treba preračunati v euro/nacionalne denominacije z uporabo srednjega tržnega deviznega tečaja, ki velja v času plačila. Če ni mogoče ugotoviti točnega deviznega tečaja, ki se uporabi za preračun, se lahko uporabi devizni tečaj, ki je čim bližje srednjemu tržnemu deviznemu tečaju v času plačila.

⁽¹⁾ Podrobneje o opredelitvah ‚imenske vrednosti‘, ‚tržne vrednosti‘ in ‚efektivno plačane vrednosti‘ glej odstavke 5.90, 7.38 in 7.39 v ESR 2010.

⁽²⁾ Od 1. januarja 1999 se za vrednostne papirje, ki jih izdajo domači rezidenti v eurih (del sklopa A), vrednotenje deviznega tečaja ne zahteva, vrednostni papirji, ki jih izdajo domači rezidenti v eurih/nacionalnih denominacijah (preostali del sklopa A) pa se preračunajo v euro z uporabo nepreklicnih menjalnih razmerij z dne 31. decembra 1998.

⁽³⁾ ESR 2010, odstavek 6.64.

10. Konceptualna skladnost

Statistika izdaj vrednostnih papirjev in statistika bilance stanja MFI sta povezani za namen izdaj tržnih instrumentov s strani MFI. Zajetje instrumentov in MFI, ki jih izdajo, so konceptualno skladni, pa tudi uvrstitev instrumentov v razrede zapadlosti in razčlenitev po valutah. Razlike med statistiko izdaj vrednostnih papirjev in statistiko bilance stanja MFI obstajajo pri načelih vrednotenja (tj. glede dolžniških vrednostnih papirjev nominalna vrednost za prvo navedene in tržna vrednost za slednje). Poleg razlik v vrednotenju in ustanavljanju lastnih holdingov vrednostnih papirjev v bilanci MFI za vsako državo, neporavnani znesek vrednostnih papirjev, ki jih izdajo MFI, ki se poroča za statistiko izdaj vrednostnih papirjev, ustreza postavkama 11 (izdani dolžniški vrednostni papirji) in 12 (papirji denarnega trga) na strani obveznosti bilance stanja MFI. Kratkoročni vrednostni papirji, kakor so opredeljeni za statistiko izdaj vrednostnih papirjev, ustrezajo dolžniškimi vrednostnim papirjem, izdanim z zapadlostjo do enega leta. Dolgoročni vrednostni papirji, kakor so opredeljeni za statistiko izdaj vrednostnih papirjev, so enaki vsoti dolžniških vrednostnih papirjev, izdanih z zapadlostjo nad enim letom in do dveh let, in dolžniških vrednostnih papirjev, izdanih z zapadlostjo nad dvema letoma.

NCB morajo pregledati zajetje statistike izdaj vrednostnih papirjev in statistike bilance stanja MFI in opozoriti ECB na morebitne konceptualne razlike. Izvedejo se tri vrste preverjanj skladnosti za izdaje s strani: (a) NCB v eurih/nacionalnih denominacijah; (b) MFI razen centralnih bank v eurih/nacionalnih denominacijah; in (c) MFI razen centralnih bank v drugih valutah. Obstajajo lahko manjše razlike, ker sta statistika izdaj vrednostnih papirjev in statistika bilance stanja MFI izpeljani iz nacionalnih sistemov poročanja, ki imajo različne namene.

11. Zahteve glede podatkov

Statistična poročila se pričakujejo od vsake države za vsako časovno vrsto, ki se uporablja. NCB morajo ECB nemudoma pisno sporočiti pojasnila, če se določena postavka v določeni državi ne uporablja. Če osnovni pojav ne obstaja, se lahko NCB začasno izvzamejo iz poročanja časovne vrste. NCB morajo sporočiti tudi ta pojav ali katera koli druga odstopanja od sistema poročanja, opisanega v Prilogi III. Poleg tega morajo obvestiti ECB, kadar se popravki pošljejo skupaj s pojasnili, o naravi teh popravkov.

Oddelek 3: Nacionalna pojasnila

Vsaka NCB mora poslati poročilo, ki opisuje podatke, zagotovljene v kontekstu te naloge. Poročilo mora zajemati vsebine, ki so podrobno opisane spodaj, in upoštevati, kolikor je mogoče natančno, predlagano strukturo. NCB morajo zagotoviti dodatne informacije o primerih, kadar poročani podatki niso v skladu s to smernico ali kadar podatkov niso zagotovile, ter razloge zanje. To poročilo se ne sme poslati pozneje od podatkov.

1. Viri podatkov/sistem zbiranja podatkov: podati je treba podrobnosti o virih podatkov, uporabljenih pri pripravi statistike izdaj vrednostnih papirjev: upravni viri za državne izdaje, neposredno poročanje MFI in drugih institucij, časopisi ter pošiljatelji podatkov, kot je International Financial Review itd. NCB morajo navesti, ali so podatki zbrani in hranjeni na podlagi posameznih izdaj in njihova merila. Alternativno morajo NCB navesti, ali so podatki zbrani in hranjeni brez razlikovanja kot zneski, ki so jih izdali posamezni izdajatelji v obdobju poročanja, npr. za sisteme za neposredno zbiranje podatkov. NCB morajo zagotoviti informacije o merilih, ki so bila pri neposrednem poročanju uporabljena za identifikacijo poročevalskih enot in informacij, ki jih je treba poslati.
2. Postopki priprave: na kratko je treba opisati metodo, uporabljeno pri pripravi podatkov za to nalogo, npr. agregiranje informacij o posameznih izdajah vrednostnih papirjev, ureditve za obstoječe časovne vrste, bodisi objavljene bodisi neobjavljene.
3. Rezičenost izdajatelja: NCB morajo določiti, ali je pri razvrščanju izdaj mogoče v celoti uporabiti opredelitev rezičenosti v skladu z ESR 2010 (in IMF). Če to ni mogoče ali je mogoče le delno, morajo NCB zagotoviti popolno pojasnilo dejansko uporabljenih meril.
4. Sektorska razčlenitev izdajateljev: NCB morajo navesti odstopanja od razvrstitve izdajateljev glede na sektorsko razčlenitev, opredeljeno v oddelku 2, točka 2. V pojasnilih je treba pojasniti ugotovljena odstopanja in morebitna siva področja.
5. Valuta izdaje: če ni mogoče ločeno določiti valutnih komponent izdaje, morajo NCB pojasniti odstopanja od pravil. Poleg tega morajo NCB, ki pri vseh vrednostnih papirjih ne morejo razlikovati med izdajami v lokalnih denominacijah, izdajami v eurih/nacionalnih denominacijah in izdajami v drugih valutah, opisati, kam so bile take izdaje uvrščene, in navesti celotni znesek izdaj, ki niso bile ustrezno uvrščene, da se ponazori velikost motnje.

6. Razvrstitev izdaj: NCBs morajo zagotoviti izčrpne informacije o vrsti vrednostnih papirjev, ki so zajeti z nacionalnimi podatki, vključno z njihovimi nacionalnimi pogoji. Če je za zajetje znano, da je delno, morajo NCB pojasniti obstoječe vrzeli. NCB morajo še posebej zagotoviti informacije, določene spodaj.
- Prodaje zaprtemu krogu vlagateljev: NCB morajo navesti, ali so zajete v poročanih podatkih,
 - bančni akcepti: če so tržni in vključeni v poročane podatke za kratkoročne dolžniške vrednostne papirje, mora poročevalska NCB v nacionalnih pojasnilih pojasniti nacionalne postopke za beleženje teh instrumentov in naravo teh instrumentov,
 - kotirajoče delnice: NCB morajo navesti, ali so delnice, ki ne kotirajo na borzi, in drug lastniški kapital zajeti v poročanih podatkih, z oceno zneska delnic, ki ne kotirajo na borzi, in/ali drugega lastniškega kapitala, da se ponazori velikost motnje. NCB morajo v nacionalnih pojasnilih navesti vse znane vrzeli v zajetju kotirajočih delnic.
7. Analiza dolgoročnih vrednostnih papirjev glede na vrsto instrumenta: če vsota obveznic s fiksno obrestno mero, obveznic s spremenljivo obrestno mero in brezkuponskih obveznic ni enaka celotni vrednosti dolgoročnih vrednostnih papirjev, morajo NCB podati vrsto in znesek dolgoročnih vrednostnih papirjev, za katere taka razčlenitev ni na voljo.
8. Zapadlost izdaj: če strogo upoštevanje kratkoročnih in dolgoročnih opredelitev ni mogoče, morajo NCB navesti, kje poročani podatki odstopajo.
9. Odkupi: NCB morajo navesti, kako izpeljejo informacije o odkupih in ali se informacije o odkupih zbirajo z neposrednim poročanjem ali se izračunajo na podlagi preostanka.
10. Vrednotenje cene: NCB morajo v nacionalnih pojasnilih podrobno navesti postopek vrednotenja, ki se uporablja za (a) kratkoročne dolžniške vrednostne papirje; (b) dolgoročne dolžniške vrednostne papirje; (c) diskontirane obveznice; in (d) kotirajoče delnice. Pojasniti je treba vsako razliko v vrednotenju stanj in tokov.
11. Frekvenca poročanja, roki in časovni razpon: NCB morajo navesti obseg, do katerega so bili podatki, pripravljene za to nalogo, zagotovljeni v skladu z zahtevami uporabnika, tj. v roku petih tednov za mesečne podatke. Podati je treba tudi dolžino zagotovljene časovne vrste. Poročati je treba vse prekinitve v vrstah podatkih, npr. razlike v zajetju vrednostnih papirjev v času.
12. Popravki: NCB morajo podati kratka pojasnila za morebitne popravke in razjasniti razloge zanje ter njihov obseg.
13. Ocenjeno zajetje po instrumentu, ki ga izdajo domači rezidenti: NCB morajo podati nacionalne ocene zajetja vrednostnih papirjev za vsako kategorijo izdaj s strani domačih rezidentov, tj. izdaj kratkoročnih vrednostnih papirjev, dolgoročnih vrednostnih papirjev in kotirajočih delnic, v lokalni valuti, v eurih/nacionalnih denominacijah, vključno z ECU, in drugih valutah v skladu s spodnjo tabelo. Ocene za ‚zajetje v %‘ morajo navajati delež vrednostnih papirjev, ki je zajet v vsaki kategoriji instrumentov, kot odstotek od celotne izdaje, ki se mora poročati pod ustreznim naslovom ob upoštevanju pravil poročanja. V ‚pripombah‘ se lahko zagotovijo kratki opisi. NCB morajo navesti tudi vse spremembe v zajetju, ki so posledica vstopa v monetarno unijo.

			Zajetje v %:	Pripombe:
Izdaje v eurih/ nacionalnih denominacijah	Lokalna denominacija	STS		
		LTS		
		QUS		
	Euro/nacionalne denominacije razen lokalnih valut, vključno z ECU	STS		
		LTS		

		Zajetje v %:	Pripombe:
V drugih valutah	STS		
	LTS		

STS = kratkoročni dolžniški vrednostni papirji.

LTS = dolgoročni dolžniški vrednostni papirji.

QUS = kotirajoče delnice.

Oddelek 4: Zahteve glede Banke za mednarodne poravnave

Zahteve poročanja za BIS sledijo enakim načelom kot zahteve za NCB, poudarjene v oddelkih 1 do 3, z izjemo:

Tabela 4

Obrazec za poročanje sklop B za BIS

	IZDAJATELJI, KI SO REZIDENTI TUJINE/EURO/NACIONALNE DENOMINACIJE		
	Neporavnani zneski	Bruto izdaje	Odkupi
	B1	B2	B3
9. KRATKOROČNI DOLŽNIŠKI VREDNOSTNI PAPIRJI			
Skupaj	S577	S642	S707
NCB	S578	S643	S708
MFI razen centralnih bank	S579	S644	S709
DFP	S580	S645	S710
od katerih DPFS	S581	S646	S711
Izvajalci pomožnih finančnih dejavnosti	S582	S647	S712
Lastne finančne institucije	S583	S648	S713
Zavarovalne družbe in pokojninski skladi	S584	S649	S714
Nefinančne družbe	S585	S650	S715
Centralna država	S586	S651	S716
Regionalna in lokalna država	S587	S652	S717
Skladi socialne varnosti	S588	S653	S718
Mednarodne organizacije	S589	S654	S719
10. DOLGOROČNI DOLŽNIŠKI VREDNOSTNI PAPIRJI			
Skupaj	S590	S655	S720
NCB	S591	S656	S721

	IZDAJATELJI, KI SO REZIDENTI TUJINE/EURO/NACIONALNE DENOMINACIJE		
	Neporavnani zneski	Bruto izdaje	Odkupi
	B1	B2	B3
MFI razen centralnih bank	S592	S657	S722
DFP	S593	S658	S723
od katerih DPFS	S594	S659	S724
Izvajalci pomožnih finančnih dejavnosti	S595	S660	S725
Lastne finančne institucije	S596	S661	S726
Zavarovalne družbe in pokojninski skladi	S597	S662	S727
Nefinančne družbe	S598	S663	S728
Centralna država	S599	S664	S729
Regionalna in lokalna država	S600	S665	S730
Skladi socialne varnosti	S601	S666	S731
Mednarodne organizacije	S602	S667	S732
10.1 od tega izdaje s fiksno obrestno mero:			
Skupaj	S603	S668	S733
NCB	S604	S669	S734
MFI razen centralnih bank	S605	S670	S735
DFP	S606	S671	S736
od katerih DPFS	S607	S672	S737
Izvajalci pomožnih finančnih dejavnosti	S608	S673	S738
Lastne finančne institucije	S609	S674	S739
Zavarovalne družbe in pokojninski skladi	S610	S675	S740
Nefinančne družbe	S611	S676	S741
Centralna država	S612	S677	S742
Regionalna in lokalna država	S613	S678	S743
Skladi socialne varnosti	S614	S679	S744
Mednarodne organizacije	S615	S680	S745

	IZDAJATELJI, KI SO REZIDENTI TUJINE/EURO/NACIONALNE DENOMINACIJE		
	Neporavnani zneski	Bruto izdaje	Odkupi
	B1	B2	B3
10.2 od tega izdaje s spremenljivo obrestno mero:			
Skupaj	S616	S681	S746
NCB	S617	S682	S747
MFI razen centralnih bank	S618	S683	S748
DFP	S619	S684	S749
od katerih DPFS	S620	S685	S750
Izvajalci pomožnih finančnih dejavnosti	S621	S686	S751
Lastne finančne institucije	S622	S687	S752
Zavarovalne družbe in pokojninski skladi	S623	S688	S753
Nefinančne družbe	S624	S689	S754
Centralna država	S625	S690	S755
Regionalna in lokalna država	S626	S691	S756
Skladi socialne varnosti	S627	S692	S757
Mednarodne organizacije	S628	S693	S758
10.3 od tega brezcuponske obveznice:			
Skupaj	S629	S694	S759
NCB	S630	S695	S760
MFI razen centralnih bank	S631	S696	S761
DFP	S632	S697	S762
od katerih DPFS	S633	S698	S763
Izvajalci pomožnih finančnih dejavnosti	S634	S699	S764
Lastne finančne institucije	S635	S700	S765
Zavarovalne družbe in pokojninski skladi	S636	S701	S766
Nefinančne družbe	S637	S702	S767
Centralna država	S638	S703	S768
Regionalna in lokalna država	S639	S704	S769
Skladi socialne varnosti	S640	S705	S770
Mednarodne organizacije	S641	S706	S771

Zapadlost izdaj

BIS šteje glede zapadlosti vse euro komercialne papirje ECP in druge euro zapise, izdane v kratkoročnem programu kot kratkoročne instrumente in vse instrumente, izdane v dolgoročni dokumentaciji kot dolgoročne instrumente, ne glede na njihovo prvotno zapadlost.

Sektorska razčlenitev izdajateljev

BIS sledi delitvi na sektorsko razčlenitev izdajateljev, ki je na voljo v bazi BIS in tisto, ki je zahtevana v obrazcih za poročanje, kot je prikazano v spodnji tabeli.

Sektorska razčlenitev v bazi BIS		Razvrstitev v obrazcih za poročanje
Centralna banka	→	NCB in ECB
Komercialne banke	→	MFI
DFP	→	DFP
Centralna država	→	Centralna država
Ostali sektor država Državne agencije	→	Regionalna in lokalna država
Družbe	→	Nefinančne družbe
Mednarodne institucije	→	Mednarodne institucije (tujina)

Razvrstitev izdaj

Naslednji instrumenti v BIS bazi podatkov so razvrščeni kot dolžniški vrednostni papirji v statistiki izdanih vrednostnih papirjev:

- potrdila o vlogah,
- komercialni zapis,
- zakladne menice,
- obveznice,
- komercialni zapis v eurih,
- srednjeročni zapisi,
- drugi kratkoročni papirji.

Vrednotenje

Po obstoječih pravilih vrednotenja BIS se dolžniški vrednostni papirji vrednotijo po imenski vrednosti, delnice, ki kotirajo na borzi, pa po ceni ob izdaji.

BIS poroča ECB o vseh izdajah rezidentov tujine, izražene v eurih/nacionalnih denominacijah (sklop B), v ameriških dolarjih z uporabo menjalnega tečaja ob koncu obdobja za neporavnane zneske in z uporabo povprečnega menjalnega tečaja v obdobju za izdaje in odkupe. ECB preračuna vse podatke v euro z uporabo enakega načela, ki ga je prvotno uporabila BIS. Za obdobja pred 1. januarjem 1999 se mora kot nadomestek uporabiti menjalni tečaj med ECU in ameriškim dolarjem.“

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)
ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL