



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtioåttonde årgången

9 april 2015

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

- ★ **Kommissionens delegerade förordning (EU) 2015/560 av den 15 december 2014 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 vad gäller ordningen för tillstånd för plantering av vinstockar** 1
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/561 av den 7 april 2015 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 vad gäller ordningen för tillstånd för plantering av vinstockar** 12
- ★ **Kommissionens förordning (EU) 2015/562 av den 8 april 2015 om ändring av förordning (EU) nr 347/2012 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 661/2009 vad gäller krav för typgodkännande av vissa kategorier av motorfordon avseende avancerade nödbromssystem** 35
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/563 av den 8 april 2015 om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker 39
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/564 av den 8 april 2015 om fastställande av den tilldelningskoefficient som ska tillämpas på de kvantiteter som omfattas av ansökningar om importlicenser som lämnats in under perioden 30–31 mars 2015 inom ramen för den tullkvot som öppnats genom förordning (EG) nr 1918/2006 för olivolja med ursprung i Tunisien och om tillfälligt stopp för ansökningar om sådana licenser för april månad 2015 41

DIREKTIV

- ★ **Kommissionens direktiv (EU) 2015/565 av den 8 april 2015 om ändring av direktiv 2006/86/EG vad gäller vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler⁽¹⁾** 43

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

- ★ Kommissionens direktiv (EU) 2015/566 av den 8 april 2015 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler ⁽¹⁾ 56

BESLUT

- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/567 av den 7 april 2015 om ändring av bilaga I till beslut 2003/467/EG vad gäller fastställande av att Litauen är officiellt fritt från tuberkulos när det gäller nötkreatursbesättningar [delgivet med nr C(2015) 2161] ⁽¹⁾ 69
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/568 av den 7 april 2015 om ändring av bilaga I till genomförandebeslut 2012/725/EU vad gäller definitionen av bovint laktoferrin [delgivet med nr C(2015) 2173] 71
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/569 av den 7 april 2015 om ändringar av bilagorna till genomförandebeslut 2011/630/EU vad gäller likvärdigheten mellan officiellt tuberkulosfria nötkreatursbesättningar i medlemsstaterna och i Nya Zeeland samt uppgifterna i förslaget till djurhälsointyg om mängden sperma [delgivet med nr C(2015) 2187] ⁽¹⁾ 72
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/570 av den 7 april 2015 om godkännande av planerna för utrotning av afrikansk svinpest hos viltlevande svin i vissa områden i Estland och Lettland [delgivet med nr C(2015) 2200] 80

RIKTLINJER

- ★ Europeiska centralbankens riktlinje (EU) 2015/571 av den 6 november 2014 om ändring av riktlinje ECB/2014/15 om monetär och finansiell statistik (ECB/2014/43) 82

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2015/560

av den 15 december 2014

om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 vad gäller ordningen för tillstånd för plantering av vinstockar

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 ⁽¹⁾, särskilt artikel 69,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1306/2013 av den 17 december 2013 om finansiering, förvaltning och övervakning av den gemensamma jordbrukspolitiken och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 352/78, (EG) nr 165/94, (EG) nr 2799/98, (EG) nr 814/2000, (EG) nr 1290/2005 och (EG) nr 485/2008 ⁽²⁾, särskilt artikel 64.6, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EU) nr 1308/2013 innehåller i del II avdelning I kapitel III regler om en ordning för tillstånd för plantering av vinstockar som upphäver och ersätter övergångssystemet för planteringsrätter i del II avdelning I kapitel III avsnitt IVa underavsnitt II i rådets förordning (EG) nr 1234/2007 ⁽³⁾ från och med den 1 januari 2016. I detta kapitel fastställs regler om varaktighet, förvaltning och kontroll av ordningen för tillstånd för plantering av vinstockar och genom kapitlet ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter med avseende på förvaltningen av ordningen. Övergångssystemet för planteringsrätter i del II avdelning I kapitel III avsnitt IVa underavsnitt II i förordning (EG) nr 1234/2007 ska fortsätta att tillämpas till och med den 31 december 2015 i enlighet med artikel 230.1 b ii i förordning (EU) nr 1308/2013.
- (2) I artikel 62 i förordning (EU) nr 1308/2013 fastställs det allmänna villkoret för att medlemsstaterna ska bevilja tillstånd för plantering av vinstockar sedan en ansökan inlämnats av producenter som har för avsikt att plantera eller återplantera vinstockar. I punkt 4 i den artikeln föreskrivs emellertid att vissa arealer undantas från ordningen för tillstånd för plantering av vinstockar och därför från detta allmänna villkor. Det är nödvändigt att fastställa regler om villkoren för tillämpningen av detta undantag. De arealer som är avsedda för försöksändamål eller för odling av moderplantor för ympmaterial bör endast användas för dessa ändamål för att undvika ett kringgående av den nya ordningen, och vinprodukter från sådana arealer bör inte saluföras såvida medlemsstaterna anser att det inte finns någon risk för störningar på marknaden. Befintliga vinodlingsförsök och odling av moderplantor för ympmaterial bör få vara kvar i enlighet med befintliga regler för att garantera en

⁽¹⁾ EUT L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ EUT L 347, 20.12.2013, s. 549.

⁽³⁾ Rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter ("förordningen om en samlad marknadsordning") (EUT L 299, 16.11.2007, s. 1).

smidig övergång mellan systemet för planteringsrätter och den nya ordningen för tillstånd för plantering av vinstockar. De arealer vars vin eller vinprodukter enbart är avsedda för konsumtion i vinproducentens hushåll bör omfattas av ett sådant undantag eftersom de, om vissa villkor uppfylls, inte bidrar till störningar på marknaden. Av samma skäl bör ett sådant undantag utvidgas till att också omfatta organisationer utan kommersiell verksamhet som uppfyller samma villkor. De arealer som planterats av en producent som förlorat en viss areal planterad med vinstockar på grund av expropriation som i det allmänna intresset genomförs enligt nationell rätt bör också omfattas av undantaget förutsatt att förlusten av den mark som planterats med vinstockar i sådana fall är oberoende av producentens vilja. Ett villkor med avseende på den största tillåtna ytan för den nya arealen bör dock fastställas för att inte underminera de allmänna målen för ordningen för tillstånd för plantering av vinstockar.

- (3) I artiklarna 64.1 och 64.2 i förordning (EU) nr 1308/2013 fastställs regler om beviljande av tillstånd för nyplantering och de stöd- och prioritetskriterier som medlemsstaterna får tillämpa. Specifika villkor som är förenade med vissa kriterier för stödberättigande och prioritetskriterier bör fastställas i syfte att skapa likvärdiga förutsättningar för deras genomförande och för att undvika att producenter som beviljats tillstånd kringgår ordningen för tillstånd. Dessutom bör tre nya kriterier tilläggas: ett nytt kriterium för stödberättigande med avseende på renomménlytning på skyddade geografiska beteckningar, ett nytt prioritetskriterium som gynnar de producenter som följer ordningens regler och inte har övergett några vinodlingar i sitt jordbruksföretag och ett nytt prioritetskriterium som gynnar icke-vinstdrivande organisationer med ett socialt syfte som fått mark som har beslagtogs på grund av terrorism och andra typer av brott. Det nya kriteriet för stödberättigande svarar mot behovet av att skydda specifika geografiska beteckningars anseende på ett liknande sätt som specifika ursprungsbeteckningars anseende skyddas, och se till att de inte hotas av nyplantering. Det första nya prioritetskriteriet gynnar sökande som har en bakgrund som visar att de respekterar reglerna i ordningen för tillstånd och inte ansöker om tillstånd för nyplantering samtidigt som de har arealer planterade med vinstockar som är ur produktion och som skulle kunna vara grund för tillstånd för återplantering. Det andra nya prioritetskriteriet syftar till att gynna icke-vinstdrivande organisationer med ett socialt syfte som fått mark som har beslagtogs på grund av terrorism och andra typer av brott, för att främja användning av mark för sociala ändamål som annars riskerar att tas ur produktion.
- (4) Med beaktande av artikel 118 i förordning (EU) nr 1306/2013 och för att hantera naturliga och socioekonomiska skillnader och ekonomiska aktörers olika tillväxtstrategier i de olika områdena i ett visst territorium, bör medlemsstaterna tillåtas att tillämpa de kriterier för stödberättigande och prioritetskriterier som avses i artikel 64.1 och 64.2 i förordning (EU) nr 1308/2013, liksom de nya kriterier för stödberättigande och prioritetskriterier som läggs till genom denna förordning, på olika sätt på regional nivå, för specifika arealer som kan komma i fråga för skyddad ursprungsbeteckning, för arealer som kan komma i fråga för skyddad geografisk beteckning eller för arealer utan geografisk beteckning. Sådana skillnader i tillämpningen av dessa kriterier i de olika områdena inom ett visst territorium bör alltid grunda sig på skillnaderna mellan dessa områden.
- (5) För att fall av kringgående som inte förutses i denna rättsakt ska kunna hanteras bör medlemsstaterna vidta åtgärder för att undvika att kriterier för stödberättigande eller prioritetskriterier kringgås av de som ansöker om tillstånd om deras agerande inte redan omfattas av de särskilda bestämmelser om förebyggande av kringgående som fastställs i denna förordning när det gäller specifika kriterier för stödberättigande och prioritetskriterier.
- (6) I artikel 66.2 i förordning (EU) nr 1308/2013 föreskrivs möjligheten att vinodlingar som producenten har åtagit sig att röja förekommer samtidigt som nyplanterade vinstockar. För att förhindra oriktigheter bör medlemsstaterna ha möjlighet att med lämpliga medel garantera att röjningsåtagandet genomförs, inklusive kravet att ställa en säkerhet i samband med beviljandet av tillstånd för förväntad återplantering. Det är dessutom nödvändigt att precisera att om röjning inte sker inom den tidsfrist på fyra år som anges i den bestämmelsen bör de vinstockar som planterats på den aktuella arealen betraktas som plantering utan tillstånd.
- (7) Genom artikel 66.3 i förordning (EU) nr 1308/2013 ges medlemsstaterna möjlighet att begränsa återplanteringen på arealer som kan komma i fråga för produktion av vin med skyddad ursprungsbeteckning eller skyddad geografisk beteckning, på grundval av en rekommendation från erkända och representativa branschorganisationer. Grundvalen eller motiven för sådana beslut om begränsning bör definieras för att klargöra gränserna för deras tillämpningsområde samtidigt som de garanterar att ordningen är samstämmig och att ett kringgående av ordningen undviks. Det bör särskilt garanteras att automatiken i beviljandet av tillstånd för återplantering som fastställs i artikel 66.1 i förordning (EU) nr 1308/2013 inte hindrar medlemsstaternas möjlighet att begränsa utfärdandet av tillstånd för specifika arealer i enlighet med artiklarna 63.2 b och 63.3. Det bör dock klargöras att vissa särskilda fall inte får betraktas som ett kringgående av ordningen.

- (8) I artikel 64 i förordning (EU) nr 1306/2013 föreskrivs tillämpningen av administrativa sanktioner om kriterierna för stödberättigande, åtaganden eller andra förpliktelser till följd av tillämpningen av sektorslagstiftningen inom jordbruket inte uppfylls. I syfte att garantera en avskräckande effekt bör medlemsstaterna ha möjlighet att avpassa dessa sanktioner enligt det kommersiella värdet av de viner som produceras i de berörda vinodlingarna. I enlighet med artikel 71.4 i förordning (EU) nr 1308/2013 bör administrativa sanktioner för planteringar som saknar tillstånd fastställas för att ha en avskräckande effekt. Det minsta värdet av sanktionerna bör motsvara den genomsnittliga årsinkomsten per hektar vinareal på unionsnivå, mätt i bruttomarginal per hektar vinareal. En stegvis avpassning som är beroende av tiden för bristande efterlevnad, bör fastställas från detta minsta värde. Medlemsstaterna bör också ges möjlighet att tillämpa ett högre minsta värde för sanktioner på producenter inom ett visst område, om det lägsta värde som fastställts på unionsnivå är mindre än den uppskattade genomsnittliga årsinkomsten per hektar i området i fråga. En sådan ökning av det minsta värdet för sanktioner bör stå i proportion till den uppskattade genomsnittliga årsinkomsten per hektar för det område där vinarealen utan tillstånd är belägen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Arealer som är undantagna från ordningen för tillstånd för plantering av vinstockar

1. Den ordning för tillstånd för plantering av vinstockar som fastställs i del II avdelning I kapitel III i förordning (EU) nr 1308/2013 ska inte tillämpas på den plantering eller återplantering av arealer som anges i artikel 62.4 i den förordningen och som uppfyller de relevanta villkor som anges i punkterna 2, 3 och 4 i den här artikeln.
2. Plantering eller återplantering av arealer avsedda för försöksändamål eller för odling av moderplantor för ympmaterial ska omfattas av en förhandsanmälan till de behöriga myndigheterna. Anmälan ska innehålla alla relevanta uppgifter om dessa arealer och den period under vilken försöket kommer att äga rum eller den period under vilken odlingen av moderplantor för ympmaterial kommer att vara i produktion. Förlängningar av sådana perioder ska också anmälas till de behöriga myndigheterna.

Om det inte anses föreligga någon risk för störningar på marknaden får medlemsstaterna besluta att under de perioder som avses i första stycket kan de druvor som producerats på dessa arealer och de vinprodukter som framställts av dessa druvor saluföras. När en sådan period är slut ska producenten antingen

- a) erhålla ett tillstånd i enlighet med artiklarna 64 eller 68 i förordning (EU) nr 1308/2013 för den berörda arealen, så att de druvor som producerats på den arealen och vinprodukterna som framställts av dessa druvor kan saluföras eller
- b) på egen bekostnad röja en sådan areal i enlighet med artikel 71.1 i förordning (EU) nr 1308/2013.

Alla arealer avsedda för försök eller för odling av moderplantor för ympmaterial som planterats före den 1 januari 2016 till följd av beviljandet av nyplanteringsrätter ska efter detta datum fortsätta att uppfylla alla villkor som fastställs för användningen av sådana planteringsrätter till och med slutet av den period som har beviljats för försöket eller produktionsperioden för odlingen av moderplantor för ympmaterial. När sådana perioder har löpt ut, ska reglerna som fastställs i första och andra stycket gälla.

3. Plantering eller återplantering av arealer vars vin eller vinprodukter enbart är avsedda för konsumtion i vinproducentens hushåll ska omfattas av följande villkor:
 - a) Arealen överstiger inte 0,1 ha.
 - b) Vinproducenten i fråga är inte involverad i kommersiell vinproduktion eller kommersiell produktion av andra vinprodukter.

Vid tillämpningen av denna punkt får medlemsstaterna anse vissa organisationer utan kommersiell verksamhet som likvärdiga med vinproducentens hushåll.

Medlemsstaterna får besluta att de planteringar som avses i första stycket ska omfattas av en anmälan.

4. En producent som förlorat en viss areal planterad med vinstockar på grund av expropriation som i det allmänna intresset genomförs enligt nationell rätt, ska ha rätt att plantera en ny areal, förutsatt att en sådan nyplanterad areal i ren odling inte överstiger 105 % av den förlorade arealen. Den nyplanterade arealen ska registreras i vinodlingsregistret.

5. Röjning av arealer som omfattas av det undantag som avses i punkterna 2 och 3 ska inte medföra ett tillstånd att återplantera i enlighet med artikel 66 i förordning (EU) nr 1308/2013. Sådana tillstånd ska emellertid beviljas vid röjning av nyplanterade arealer i enlighet med det undantag som avses i punkt 4.

Artikel 2

Kriterier för beviljande av tillstånd

1. Om medlemsstaterna tillämpar det kriterium för stödberättigande som anges i artikel 64.1 c i förordning (EU) nr 1308/2013 ska reglerna som fastställs i del A i bilaga I till den här förordningen gälla.

Medlemsstaterna kan också tillämpa det ytterligare objektiva och icke-diskriminerande kriteriet att ansökan inte får utgöra en betydande risk för renommésnyltning på specifika skyddade geografiska beteckningar, vilket ska antas vara fallet om inte de offentliga myndigheterna visar att en sådan risk föreligger. Reglerna för tillämpningen av detta ytterligare kriterium fastställs i del B i bilaga I.

2. Om medlemsstaterna beslutar sig för att tillämpa ett eller flera av de kriterier som avses i artikel 64.1 a–c i förordning (EU) nr 1308/2013 och de ytterligare villkor som avses i punkt 1 i den här artikeln, får de vid beviljandet av tillstånd för nyplantering tillämpa sådana kriterier på nationell nivå eller på lägre territoriell nivå.

3. Om medlemsstaterna tillämpar ett eller flera av de prioritetskriterier som anges i artikel 64.2 i förordning (EU) nr 1308/2013 ska reglerna i del A–H i bilaga II till den här förordningen gälla.

Medlemsstaterna får också tillämpa de ytterligare objektiva och icke-diskriminerande kriterierna om producentens tidigare agerande och icke-vinstdrivande organisationer med ett socialt syfte som fått mark som har beslagtogs på grund av terrorism och andra typer av brott. Reglerna för tillämpningen av dessa ytterligare kriterier fastställs i del I i bilaga II.

4. Om medlemsstaterna beslutar sig för att tillämpa ett eller flera av de prioritetskriterier som avses i artikel 64.2 a–h i förordning (EU) nr 1308/2013 och de ytterligare kriterier som fastställs i punkt 3 i den här artikeln, vid beviljandet av tillstånd för nyplantering, får de tillämpa sådana kriterier enhetligt på nationell nivå eller med olika vikt i olika områden i medlemsstaterna.

5. Användningen av ett eller flera av de kriterier som anges i artikel 64.2 i förordning (EU) nr 1308/2013 som stödberättigande kriterier på en av de geografiska nivåer som anges i artikel 63.2 ska anses vederbörligen motiverad i enlighet med i artikel 64.1 d om syftet med användningen är att hantera ett specifikt problem som påverkar vinsektorn på den specifika geografiska nivån och som endast kan hanteras genom en sådan restriktion.

6. Utan att det påverkar tillämpningen av de regler som fastställs i bilagorna I och II med avseende på specifika kriterier för stödberättigande och prioritetskriterier ska medlemsstaterna, när så behövs, vidta ytterligare åtgärder för att undvika att de som ansöker om tillstånd kringgår de kriterier för stödberättigande och prioritetskriterier som tas upp i dessa bilagor.

Artikel 3

Tillstånd för förväntad återplantering

Medlemsstaterna får bevilja tillstånd till en producent som åtar sig att röja en areal planterad med vinstockar i enlighet med artikel 66.2 i förordning (EU) nr 1308/2013 under förutsättning att en säkerhet ställs.

Om röjningen inte har genomförts vid utgången av det fjärde året efter det datum då de nya vinstockarna planterades ska i varje fall artikel 71 i förordning (EU) nr 1308/2013 gälla med avseende på den areal som planerades röjas, men som inte har röjts.

Artikel 4

Restriktioner för återplantering

Medlemsstaterna får begränsa återplantering på grundval av artikel 66.3 i förordning (EU) nr 1308/2013, i de fall där den specifika areal som ska återplanteras är belägen i ett område för vilket utfärdandet av tillstånd för nyplantering är begränsat i enlighet med artikel 63.2 b i förordning (EU) nr 1308/2013 och förutsatt att beslutet motiveras av behovet av att undvika en väldokumenterad risk för en betydande devalvering av en särskild skyddad ursprungsbeteckning eller skyddad geografisk beteckning.

Den risk för en betydande devalvering som avses i första stycket föreligger inte om:

- a) Den specifika areal som ska återplanteras är belägen inom samma område med skyddad ursprungsbeteckning eller skyddad geografisk beteckning som den röjda arealen och om återplanteringen av vinstockar uppfyller samma villkor för skyddad ursprungsbeteckning eller skyddad geografisk beteckning som den röjda arealen.
- b) Återplanteringen syftar till produktion av viner utan geografisk beteckning under förutsättning att sökanden åtar sig samma skyldigheter som de som fastställs i del A punkt 2 och del B punkt 2 i bilaga I till denna förordning med avseende på nyplanteringar.

Artikel 5

Sanktioner och kostnadstäckning

Medlemsstaterna ska införa ekonomiska sanktioner för producenter som inte följer det krav som fastställs i artikel 71.1 i förordning (EU) nr 1308/2013.

Det lägsta beloppet för den ekonomiska sanktionen ska vara:

- a) 6 000 euro per hektar, om producenten röjer hela planteringen som saknar tillstånd inom fyra månader från och med den dag då han underrättades om oriktigheten, som avses i artikel 71.2 i förordning (EU) nr 1308/2013.
- b) 12 000 euro per hektar, om producenten röjer hela planteringen som saknar tillstånd under det första året efter det att fyramånadersperioden har löpt ut.
- c) 20 000 euro per hektar, om producenten röjer hela planteringen som saknar tillstånd efter det första året efter det att fyramånadersperioden har löpt ut.

Om den årsinkomst som erhållits på den areal där de berörda vinodlingarna är belägna beräknas överstiga 6 000 euro per hektar får medlemsstaterna höja de lägsta belopp som anges i andra stycket i proportion till den uppskattade genomsnittliga årsinkomsten per hektar för denna areal.

Om medlemsstaten garanterar röjningen av planteringen som saknar tillstånd med egna medel, ska den relevanta kostnaden som påförs producenten enligt artikel 71.2 i förordning (EU) nr 1308/2013 beräknas på ett objektivt sätt med hänsyn till kostnader för arbete, användning av maskiner och transporter eller andra kostnader. Sådana kostnader ska läggas till den tillämpliga sanktionen.

Artikel 6

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 december 2014.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Regler om det kriterium för stödberättigande som anges i artikel 64.1 c i förordning (EU) nr 1308/2013 och om de ytterligare kriterier som avses i artikel 2.1 i den här förordningen**A. Det kriterium som avses i artikel 64.1 c i förordning (EU) nr 1308/2013**

Det kriterium som avses i artikel 64.1 c i förordning (EU) nr 1308/2013 ska anses vara uppfyllt om ett av följande villkor uppfylls:

1. Den eller de arealer som ska nyplanteras är avsedda för produktion av vin med den specifika skyddade ursprungsbeteckningen för det berörda området, eller
2. om den eller de arealer som ska nyplanteras inte är avsedda för produktion av vin med den specifika skyddade ursprungsbeteckningen ska den sökande göra följande åtaganden:
 - a) Att inte använda eller saluföra några av de druvor som producerats på de nyplanterade arealerna för produktion av vin med skyddad ursprungsbeteckning, om dessa arealer ligger inom områden som kan komma i fråga för det syftet.
 - b) Att inte röja och återplantera i syfte att göra så att den återplanterade arealen kommer i fråga för produktion av druvor till vin med den specifika skyddade ursprungsbeteckningen.

De sökande ska göra de åtaganden som avses i första stycket punkt 2 under en begränsad tidsperiod som ska fastställas av medlemsstaterna och som inte får sträcka sig längre än till den 31 december 2030.

B. Det ytterligare kriterium som avses i artikel 2.1 i den här förordningen

Det ytterligare kriterium som avses i artikel 2.1 i den här förordningen ska anses vara uppfyllt om ett av följande villkor uppfylls:

1. Den eller de arealer som ska nyplanteras är avsedda för produktion av vin med den specifika skyddade geografiska beteckningen för det berörda området, eller
2. om den eller de arealer som ska nyplanteras inte är avsedda för produktion av vin med den specifika skyddade geografiska beteckningen ska den sökande göra följande åtaganden:
 - a) Att inte använda eller saluföra några av de druvor som producerats på de nyplanterade arealerna för produktion av vin med skyddad geografisk beteckning, om dessa arealer ligger inom områden som kan komma i fråga för det syftet.
 - b) Att inte röja och återplantera i syfte att göra så att den återplanterade arealen kommer i fråga för produktion av druvor till vin med den specifika skyddade geografiska beteckningen.

De sökande ska göra de åtaganden som avses i första stycket punkt 2 under en begränsad tidsperiod som ska fastställas av medlemsstaterna och som inte får sträcka sig längre än till den 31 december 2030.

BILAGA II

Regler om de kriterier för stödberättigande som förtecknas i artikel 64.2 a–h i förordning (EU) nr 1308/2013 och om de ytterligare kriterier som avses i artikel 2.3 i den här förordningen**A. Det kriterium som avses i artikel 64.2 a i förordning (EU) nr 1308/2013**

1. Juridiska personer, oavsett deras rättsliga form, ska anses uppfylla detta kriterium, om ett av följande villkor uppfylls:
 - a) En fysisk person som etablerar planteringar av vinstockar för första gången och som har en ledande ställning i företaget (ny aktör) utövar faktisk och långsiktig kontroll över den juridiska personen när det gäller beslut som rör ledning, ersättningar och ekonomiska risker. Om flera fysiska personer, inbegripet en eller flera personer som inte är nya aktörer, deltar i den juridiska personens kapital eller i ledningen av den juridiska personen, ska den nya aktören kunna utöva sådan faktisk och långsiktig kontroll antingen ensam eller tillsammans med andra personer, eller
 - b) om en juridisk person ensam eller gemensamt kontrolleras av en annan juridisk person, ska villkoren i led a tillämpas på varje fysisk person som har kontroll över denna andra juridiska person.

De villkor som fastställs i första stycket leden a och b ska även gälla för en grupp fysiska personer, oavsett den rättsliga status som en sådan grupp och dess medlemmar tillerkänns i nationell rätt.

2. Medlemsstaterna får besluta att lägga till det ytterligare villkoret att den sökande ska vara en fysisk person som inte är äldre än 40 år under det år då ansökan lämnas in (ung producent).

Juridiska personer som avses i punkt 1 ska anses uppfylla det ytterligare villkor som anges i första stycket i den här punkten, om den fysiska person som avses i punkt 1 första stycket, leden a och b inte är äldre än 40 år under det år då ansökan lämnas in.

De villkor som fastställs i andra stycket ska även gälla för en grupp fysiska personer som avses i punkt 1 andra stycket.

3. Medlemsstaterna får kräva att den sökande åtar sig att under en period om fem år inte hyra ut eller sälja den eller de nyplanterade arealerna till en annan fysisk eller juridisk person.

Om den sökande är en juridisk person eller en grupp fysiska personer, får medlemsstaterna också kräva att den sökande, under en period om fem år, inte överför den faktiska och långsiktiga kontrollen av företaget när det gäller beslut som rör ledning, ersättningar och ekonomiska risker till en eller flera andra personer, om inte personen eller personerna i fråga uppfyllde villkoren i punkterna 1 och 2 som gällde vid tidpunkten för beviljandet av tillstånd.

B. Det kriterium som avses i artikel 64.2 b i förordning (EU) nr 1308/2013

Det kriterium som avses i artikel 64.2 b i förordning (EU) nr 1308/2013 ska anses vara uppfyllt om ett av följande villkor uppfylls:

1. Den sökande åtar sig att under en period om minst fem till sju år, uppfylla de regler för ekologisk produktion som fastställs i rådets förordning (EG) nr 834/2007 ⁽¹⁾ och i tillämpliga fall i kommissionens förordning (EG) nr 889/2008 ⁽²⁾ för den eller de arealer som ska nyplanteras eller för hela jordbruksföretaget. Denna tidsperiod får inte sträcka sig längre än till den 31 december 2030.

Medlemsstaterna får anse att kriteriet är uppfyllt om de sökande redan är odlare ⁽³⁾ vid tidpunkten för inlämning av ansökan och i praktiken har tillämpat de regler för ekologisk produktion som avses i första stycket på hela arealen som är planterad med vinstockar i respektive företag i minst fem år före inlämning av ansökan.

⁽¹⁾ Rådets förordning (EG) nr 834/2007 av den 28 juni 2007 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av förordning (EEG) nr 2092/91 (EUT L 189, 20.7.2007, s. 1).

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 889/2008 av den 5 september 2008 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 834/2007 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter med avseende på ekologisk produktion, märkning och kontroll (EUT L 250, 18.9.2008, s. 1).

⁽³⁾ Enligt definitionen i artikel 2 a i kommissionens förordning (EG) nr 436/2009 av den 26 maj 2009 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 479/2008 när det gäller vinodlingsregistret, de obligatoriska deklARATIONERNA och framtagningen av uppgifter för marknadsuppföljning, följedokumentet vid transport av produkter och de register som ska föras inom vinsektorn (EUT L 128, 27.5.2009, s. 15).

2. Den sökande åtar sig att följa en av följande riktlinjer eller ett av följande certifieringssystem som går utöver tillämpliga bindande normer enligt avdelning VI kapitel I i förordning (EU) nr 1306/2013, under en period om minst fem till sju år som i varje fall inte ska sträcka sig längre än till den 31 december 2030:
 - a) Grödspecifika eller sektorspecifika riktlinjer för integrerat växtskydd som är lämpliga för vinodling i enlighet med artikel 14.5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG ⁽¹⁾, där det finns sådana riktlinjer.
 - b) Nationella certifieringssystem för integrerad produktion som är lämpliga för vinodling.
 - c) Nationella eller regionala miljöcertifieringssystem som intygar uppfyllande av miljölagstiftningen vad beträffar mark- och vattenkvalitet, biologisk mångfald, bevarande av landskapet och begränsning av eller anpassning till klimatförändringar, och som är relevanta för vinodling.

De certifieringssystem som anges i första stycket leden b och c ska intyga att jordbrukaren använder metoder på sitt jordbruksföretag som är förenliga med de nationellt fastställda reglerna för integrerad produktion eller de mål som anges i första stycket led c. Denna certifiering ska utföras av de certifieringsorgan som är ackrediterade i enlighet med kapitel II i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 ⁽²⁾ och överensstämmer med relevanta harmoniserade standarder för "Bedömning av överensstämmelse – Krav på organ som certifierar produkter, processer och tjänster" eller "Bedömning av överensstämmelse – Krav på organ som reviderar och certifierar ledningssystem".

Medlemsstaterna får anse att kriteriet är uppfyllt om de sökande redan är odlare vid tidpunkten för inlämning av ansökan och i praktiken har tillämpat de riktlinjer eller certifieringssystem som avses i första stycket på hela arealen som planterats med vinstockar i respektive företag i minst fem år före inlämning av ansökan.

3. Om medlemsstaternas landsbygdsprogram inbegriper en specifik typ av insats eller insatser för "miljö- och klimatvänligt jordbruk" fastställda i artikel 28 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1305/2013 ⁽³⁾ som är tillämplig på arealer som planterats med vinstockar med relevans för den specifika areal som anges i ansökan, och förutsatt att tillräckliga medel finns tillgängliga, är den sökande stödberättigad och förbinder sig att ansöka om den typen av insats eller insatser för den areal som ska nyplanteras och uppfylla de åtaganden som fastställs i respektive landsbygdsprogram för den specifika typen av insats eller insatser för "miljö- och klimatvänligt jordbruk".
4. Det eller de specifika jordbruksskiften som identifieras i en sådan ansökan ligger på terrasserade sluttningar.

Medlemsstaterna får också kräva att producenter förbinder sig att, under en period om minst fem till sju år, inte röja och återplantera på arealer som inte uppfyller dessa villkor. Denna tidsperiod ska inte sträcka sig längre än till den 31 december 2030.

C. Det kriterium som avses i artikel 64.2 c i förordning (EU) nr 1308/2013

Det kriterium som avses i artikel 64.2 c i förordning (EU) nr 1308/2013 ska anses vara uppfyllt om alla följande villkor uppfylls:

1. Det eller de specifika jordbruksskiften som identifieras i ansökan kom i den sökandes ägo på grund av utbyte mot ett eller flera andra jordbruksskiften planterade med vinstockar, inom ramen för ett projekt för sammanläggning av jordbruksfastigheter.
2. Det eller de jordbruksskiften som identifieras i ansökan är inte planterade med vinstockar, eller är planterade med vinstockar som upptar en mindre yta än den eller de som förlorats till följd av genomförandet av sådana projekt för sammanläggning av jordbruksfastigheter.
3. Den totala areal som tillstånd har sökts för överstiger inte den eventuella storleksskillnaden mellan den areal som är planterad med vinstockar på det eller de tidigare ägda jordbruksskiftena och den som identifieras i ansökan.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel (EUT L 309, 24.11.2009, s. 71).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1305/2013 av den 17 december 2013 om stöd för landsbygdsutveckling från Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling (EJFLU) och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 1698/2005 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 487).

D. Det kriterium som avses i artikel 64.2 d i förordning (EU) nr 1308/2013

Det kriterium som avses i artikel 64.2 d i förordning (EU) nr 1308/2013 ska anses vara uppfyllt om det eller de specifika jordbruksskiften som identifieras i ansökan är någon av följande typer av arealer:

1. Arealer som påverkas av torka, med en kvot mellan årlig nederbörd och den årliga potentiella evapotranspirationen som är mindre än 0,5.
2. Arealer med ett grunt rot djup som är mindre än 30 cm.
3. Arealer med ogynnsam jordmånsstruktur och stenighet, i enlighet med den definition och de tröskelvärden som fastställs i bilaga III till förordning (EU) nr 1305/2013.
4. Arealer i branta sluttningar med minst 15 % lutning.
5. Arealer som ligger i bergsområden på minst 500 meters höjd, utom på högplatåer.
6. Arealer som ligger i unionens yttersta randområden som avses i artikel 349 i EUF-fördraget och på de mindre Egeiska öarna enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 229/2013⁽¹⁾ eller på små öar med en areal som inte överstiger 250 km² och som kännetecknas av strukturella eller socioekonomiska begränsningar.

Medlemsstaterna får också kräva att producenter förbinder sig att, under en period om minst fem till sju år, inte röja och återplantera på arealer som inte har naturliga eller andra särskilda begränsningar. Denna tidsperiod ska inte sträcka sig längre än till den 31 december 2030.

Medlemsstaterna får senast 2018 besluta att utesluta en eller flera av de arealer som förtecknas i första stycket med avseende på uppfyllande av detta prioritetsskriterium om de inte är i stånd att bedöma ett sådant uppfyllande på ett ändamålsenligt sätt.

E. Det kriterium som avses i artikel 64.2 e i förordning (EU) nr 1308/2013

Det kriterium som avses i artikel 64.2 e i förordning (EU) nr 1308/2013 ska anses vara uppfyllt om den ekonomiska hållbarheten för respektive projekt fastställs på grundval av en eller flera av följande standardmetoder för ekonomisk analys av jordbruksinvesteringsprojekt:

1. Nettonuvärde.
2. Internränta.
3. Kostnads-nyttoförhållande.
4. Återbetalningsperiod.
5. Nettovinstökning.

Metoden ska tillämpas på ett sätt som är anpassat till typ av sökande.

Medlemsstaterna ska även kräva att den sökande utför nyplanteringen av vinstockar enligt de tekniska egenskaper som identifieras i ansökan.

F. Det kriterium som avses i artikel 64.2 f i förordning (EU) nr 1308/2013

Det kriterium som avses i artikel 64.2 f i förordning (EU) nr 1308/2013 ska anses vara uppfyllt om potentialen för ökad konkurrenskraft fastställs på grundval av en av följande faktorer:

1. De arealer som ska nyplanteras av en befintlig vinodlare kan skapa stordriftsfördelar på grund av en betydande minskning av kostnaderna per enhet för den nyplanterade arealen i förhållande till den genomsnittliga kostnaden per enhet för redan befintliga vinodlingar i jordbruksföretaget eller den genomsnittliga situationen i regionen.
2. De arealer som ska nyplanteras av en befintlig odlare kan skapa en bättre anpassning till marknadsbehoven på grund av en ökning av priserna för produkterna eller en ökning av avsättningsmöjligheterna i förhållande till de redan befintliga vinodlingarna i jordbruksföretaget eller den genomsnittliga situationen i regionen.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 229/2013 av den 13 mars 2013 om särskilda åtgärder inom jordbruket till förmån för de mindre Egeiska öarna och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 1405/2006 (EUT L 78, 20.3.2013, s. 41).

3. De arealer som ska nyplanteras av en ny aktör i sektorn kan möjliggöra en modell för jordbruksproduktion som är lönsammare än genomsnittet för regionen.

Medlemsstaterna får beskriva de faktorer som anges i första stycket punkterna 1, 2 och 3 närmare.

Medlemsstaterna ska även kräva att den sökande utför nyplanteringen av vinstockar enligt de tekniska egenskaper som identifieras i ansökan.

G. Det kriterium som avses i artikel 64.2 g i förordning (EU) nr 1308/2013

Det kriterium som avses i artikel 64.2 g i förordning (EU) nr 1308/2013 ska anses vara uppfyllt om det eller de jordbruksskiften som ska planteras ligger inom det geografiska produktionsområdet för en befintlig skyddad ursprungsbeteckning eller en skyddad geografisk beteckning, om druvorna som ska produceras är avsedda för vin med en skyddad ursprungsbeteckning eller en skyddad geografisk beteckning, och om något av följande villkor uppfylls:

1. Det eller de jordbruksskiften som ska planteras har bättre mark- och klimatförhållanden i jämförelse med genomsnittet för andra jordbruksskiften med vinodlingar som uppfyller specifikationer för en geografisk beteckning i samma region.
2. Den druvsort eller de druvsorter eller respektive klon eller kloner som ska planteras är bättre anpassade till de särskilda mark- och klimatförhållanden som råder på det eller de jordbruksskiften som ska planteras, i förhållande till jordbruksskiften med vinodlingar som uppfyller specifikationerna för en geografisk beteckning, med liknande mark- och klimatförhållanden och i samma region, men som är planterade med andra sorter eller andra kloner av samma sort eller sorter.
3. Den druvsort eller de druvsorter eller respektive klon eller kloner som ska planteras bidrar till att öka mångfalden av druvsorter eller kloner av redan befintliga sorter i samma geografiska produktionsområde för den skyddade ursprungsbeteckningen eller den skyddade geografiska beteckningen.
4. Den eller de metoder för beskärning och uppbindning som ska användas eller den struktur på vinodlingen som ska utföras på den nyplanterade arealen eller arealerna har potential att leda till en bättre kvalitet på druvorna, i jämförelse med den eller de metoder för beskärning och uppbindning eller strukturer som för det mesta används i samma geografiska produktionsområde för den skyddade ursprungsbeteckningen eller skyddade geografiska beteckningen.

Medlemsstaterna får beskriva de villkor som anges i första stycket punkterna 1–4 närmare.

Medlemsstaterna ska även kräva att den sökande utför nyplanteringen av vinstockar enligt de tekniska egenskaper som identifieras i ansökan.

Medlemsstaterna får tillämpa detta prioritetskriterium när det gäller ansökningar om nyplantering i ett område som har avgränsats i den tekniska dokumentation som medföljer en ansökan om skydd av en ursprungsbeteckning eller en geografisk beteckning som är under förberedande nationellt förfarande eller kommissionens granskning. I detta fall ska de villkor som förtecknas i första stycket punkterna 1–4 gälla i tillämpliga delar.

H. Det kriterium som avses i artikel 64.2 h i förordning (EU) nr 1308/2013

Det kriterium som avses i artikel 64.2 h i förordning (EU) nr 1308/2013 ska anses vara uppfyllt om storleken på den sökandes jordbruksföretag vid tidpunkten för ansökan är förenlig med de tröskelvärden som ska fastställas av medlemsstaterna på nationell eller regional nivå på grundval av objektiva kriterier. Sådana tröskelvärden ska vara:

1. Minst 0,5 hektar för små företag.
2. Högst 50 hektar för medelstora företag.

Medlemsstaterna får även kräva att ett eller flera av följande villkor uppfylls:

1. Storleken på den sökandes företag kommer att öka till följd av nyplantering.
2. Den sökande har redan en areal planterad med vinstockar, som inte omfattas av de undantag som fastställs i artikel 62.4 i förordning (EU) nr 1308/2013, vid tidpunkten för inlämning av ansökan.

De trösklar som avses i första stycket leden 1 och 2 ska meddelas kommissionen.

I. Det ytterligare kriterium som avses i artikel 2.3 i den här förordningen**I. "Producentens tidigare agerande"**

Det ytterligare kriterium som avses i artikel 2.3 i den här förordningen ska anses vara uppfyllt om den sökande inte har vinstockar som planterats utan tillstånd i enlighet med artikel 71 i förordning (EU) nr 1308/2013 eller utan en planteringsrätt i enlighet med artiklarna 85a och 85b i förordning (EG) nr 1234/2007.

Medlemsstaterna får även kräva att ett eller flera av följande villkor uppfylls:

1. Inget tillstånd som tidigare beviljats den sökande i enlighet med artikel 64 i förordning (EU) nr 1308/2013 har löpt ut på grund av att det inte har utnyttjats.
2. Den sökande har inte underlåtit att uppfylla något av de åtaganden som avses i delarna A och B i bilaga I, i delarna A, B, D, E, F och G i den här bilagan och i punkt II i den här delen.
3. Den sökande har inte vinarealer planterade med vinstockar som inte längre är i produktion sedan minst åtta år.

II. "Icke-vinstdrivande organisationer med ett socialt syfte som fått mark som har beslagtogs på grund av terrorism och andra typer av brott"

Det ytterligare kriterium som avses i artikel 2.3 i den här förordningen ska anses vara uppfyllt om den sökande är en juridisk person, oavsett denna juridiska persons rättsliga form, och om ett av följande villkor uppfylls:

1. Den sökande är en icke-vinstdrivande organisation som endast har ett socialt syfte som sin verksamhet.
2. Den sökande använder den beslagtagna marken endast för att tjäna sina sociala syften enligt artikel 10 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/42/EU ⁽¹⁾.

Medlemsstaterna får även kräva att de sökande som uppfyller detta kriterium ska åta sig att under en period som kommer att fastställas av medlemsstaterna inte hyra ut eller sälja den eller de nyplanterade arealerna till en annan fysisk eller juridisk person. Denna tidsperiod ska inte sträcka sig längre än till den 31 december 2030.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/42/EU av den 3 april 2014 om frysning och förverkande av hjälpmedel vid och vinning av brott i Europeiska unionen (EUT L 127, 29.4.2014, s. 39).

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/561**av den 7 april 2015****om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 vad gäller ordningen för tillstånd för plantering av vinstockar**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 70, 72 och 145.3,med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1306/2013 av den 17 december 2013 om finansiering, förvaltning och övervakning av den gemensamma jordbrukspolitiken och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 352/78, (EG) nr 165/94, (EG) nr 2799/98, (EG) nr 814/2000, (EG) nr 1290/2005 och (EG) nr 485/2008 ⁽²⁾, särskilt artikel 62.2 a, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EU) nr 1308/2013 innehåller i del II avdelning I kapitel III regler om en ordning för tillstånd för plantering av vinstockar som från och med den 1 januari 2016 upphäver och ersätter övergångssystemet för planteringsrätter i del II avdelning I kapitel III avsnitt IVa underavsnitt II i rådets förordning (EG) nr 1234/2007 ⁽³⁾. Förordning (EU) nr 1308/2013 innehåller i del II avdelning I kapitel III regler om giltighetstid, förvaltning och kontroll av ordningen för tillstånd för plantering av vinstockar och kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter med avseende på förvaltningen och kontrollen av ordningen. Övergångssystemet för planteringsrätter i del II avdelning I kapitel III avsnitt IVa underavsnitt II i förordning (EG) nr 1234/2007 förblir tillämpligt till och med den 31 december 2015 i enlighet med artikel 230.1 b ii i förordning (EU) nr 1308/2013.
- (2) I artikel 62 i förordning (EU) nr 1308/2013 fastställs de allmänna villkor enligt vilka medlemsstaterna beviljar tillstånd för plantering av vinstockar sedan en ansökan inlämnats av producenter som har för avsikt att plantera eller återplantera vinstockar. I artikel 63 i förordning (EU) nr 1308/2013 föreskrivs en säkerhetsmekanism för nyplantering enligt vilken medlemsstaterna varje år måste lämna tillstånd för nyplantering motsvarande 1 % av den sammanlagda areal som faktiskt är planterad med vinstockar på deras territorium, men där en lägre procentsats kan fastställas om det är välmotiverat. I artikel 64 i förordning (EU) nr 1308/2013 fastställs regler om beviljande av tillstånd för nyplantering och de kriterier för berättigande och prioritet som medlemsstaterna kan tillämpa.
- (3) Det bör fastställas regler på unionsnivå vad gäller det förfarande som medlemsstaterna måste följa i fråga om beslut om säkerhetsmekanismen och om val av kriterier för berättigande och prioritet. Sådana regler bör innefatta tidsfrister för beslut och konsekvenser i det fall vissa beslut inte fattas.
- (4) I syfte att säkerställa tydlighet och enhetlig tillämpning i alla medlemsstater och vinregioner, bör reglerna avseende beviljande av tillstånd för nyplantering även omfatta handläggningen av ansökningar, urvalsförandet och det årliga beviljandet av tillstånden. På så sätt omfattas producenterna av liknande regler på unionsnivå när de ansöker om tillstånd för nyplantering. Dessa regler syftar till att garantera ett öppet, rättvist och, vad gäller tidsaspekten, väl fungerande system som är anpassat till vinsektorns behov. Reglerna bör även förhindra att de sökande ställs inför omotiverade skillnader, alltför stora förseningar eller en oproportionerlig administrativ börda. Eftersom vinåret inleds den 1 augusti förefaller det vara ytterst förenligt med vinsektorns behov att tillstånden för nyplantering beviljas senast detta datum, och det säkerställs därigenom att planteringen av vinstockar fortfarande kan ske inom ramen för samma kalenderår. Ett lämpligt datum bör fastställas i syfte att säkerställa att alla relevanta beslut som fattats av medlemsstaten offentliggörs i god tid innan ansökningsomgången inleds samt för att göra det möjligt för producenterna att vara väl medvetna om gällande regler innan de lämnar in en ansökan.

⁽¹⁾ EUT L 347, 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ EUT L 347, 20.12.2013, s. 549.⁽³⁾ Rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter (förordningen om en samlad marknadsordning) (EUT L 299, 16.11.2007, s. 1).

- (5) Om det totala antal hektar som de ansökningar som kan komma i fråga för tillstånd avser i hög grad överstiger det antal hektar som har ställts till förfogande av medlemsstaten kan följden bli att en stor andel av enskilda sökande endast får en bråkdel av det antal hektar de ansökt om och att de därmed inte utnyttjar de motsvarande tillstånden och därför blir föremål för påföljder. I sådana situationer bör påföljd inte utdömas om de beviljade tillstånden motsvarar mindre än en viss procentsats av det antal hektar som ansökningarna avser. För att undvika förlust av de motsvarande tillstånden bör det vara möjligt för medlemsstaterna att antingen överföra dem till det påföljande året eller att omfördela dem inom samma år bland de sökande som inte fått sin ansökan helt tillgodosedd och som inte avstod från de tillstånd som faktiskt beviljades.
- (6) I artikel 66 i förordning (EU) nr 1308/2013 och artiklarna 3 och 4 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2015/560 ⁽¹⁾ fastställs regler vad gäller beviljande av tillstånd för återplantering på samma företag. Det bör också fastställas regler på unionsnivå vad gäller det förfarande som medlemsstaterna måste följa när de beviljar dessa tillstånd för återplantering och vad gäller medlemsstaternas tidsram för att bevilja dessa tillstånd. För att göra det möjligt för producenterna att hantera sådana begränsningar för återplantering på samma företag som beror på fytosanitära skäl, miljöskäl eller driftsmässiga skäl bör medlemsstaterna ha möjlighet att tillåta att producenterna lämnar in en ansökan inom en rimlig men begränsad tid efter röjningen. Med tanke på den administrativa börda för medlemsstaterna och för producenterna som följer av inlämning och handläggning av ansökningar om tillstånd för återplantering, bör det också vara möjligt att tillämpa ett förenklat förfarande i de särskilda fall då den areal som är avsedd att återplanteras motsvarar den röjda arealen eller om inget beslut om att begränsa återplantering fattats.
- (7) I artikel 68 i förordning (EU) nr 1308/2013 fastställs regler om beviljande av tillstånd på grundval av omvandling av planteringsrätter som beviljats före den 31 december 2015. Det bör också fastställas regler på unionsnivå vad gäller det förfarande som medlemsstaterna måste följa när de beviljar sådana tillstånd. Tidsramen för inlämning och handläggning av ansökningarna bör fastställas så att medlemsstaterna kan ta emot och behandla ansökningarna om omvandling i god tid och på lämpligt sätt.
- (8) I artikel 62.2 i förordning (EU) nr 1308/2013 anges att tillstånd beviljas för en specifik areal på producentens företag som anges i ansökan. I vederbörligen motiverade fall bör de sökande ha möjlighet att ändra en sådan specifik areal under tillståndets giltighetstid. Denna möjlighet bör emellertid inte gälla i vissa fall, för att förhindra kringgående av ordningen för tillstånd för plantering av vinstockar.
- (9) I artiklarna 63.4, 64.3, 71.3 and 145 i förordning (EU) nr 1308/2013 fastställs en skyldighet för medlemsstaterna att underrätta kommissionen om vissa aspekter av genomförandet av ordningen för tillstånd för plantering av vinstockar. Det bör fastställas krav som gör det lättare för medlemsstaterna att meddela information om alla relevanta aspekter av förvaltningen och kontrollen av ordningen och som möjliggör en korrekt övervakning av ordningens genomförande.
- (10) I artikel 62 i förordning (EU) nr 1306/2013 anges att det är nödvändigt att fastställa kontrollföreskrifter vad gäller genomförandet av ordningen för tillstånd för plantering av vinstockar. Det behövs allmänna regler om kontroll för att klargöra att vinodlingsregistret är det viktigaste verktyget för att kontrollera överensstämmelsen med ordningen och att kontrollerna bör utföras i enlighet med de allmänna principer som fastställs i artikel 59 i förordning (EU) nr 1306/2013. Reglerna bör tillhandahålla den allmänna ram som medlemsstaterna behöver för att kunna utarbeta mer detaljerade bestämmelser på nationell nivå i syfte att undvika icke tillåtna planteringar och se till att reglerna för ordningen för tillstånd iakttas, inbegripet reglerna om tidsfristen för utnyttjande av tillstånden och för röjning i samband med förväntad återplantering liksom de åtaganden som producenterna gjort för att kunna erhålla tillstånden.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för den samlade marknadsordningen inom jordbruket.

⁽¹⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2015/560 av den 15 december 2014 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 vad gäller ordningen för tillstånd för plantering av vinstockar (se sidan 1 i detta nummer av EUT).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillstånd för plantering av vinstockar

Tillstånd för plantering av vinstockar enligt del II avdelning I kapitel III i förordning (EU) nr 1308/2013 ska beviljas från och med 2016 i enlighet med denna förordning.

Tillstånden gäller nyplantering, återplantering och planteringsrätter som ska omvandlas.

Tillstånden för nyplantering som avses i artikel 64 i förordning (EU) nr 1308/2013 ska bevilja årligen.

Artikel 2

Förhandsbeslut om arealer som ställs till förfogande för nyplantering

1. Om medlemsstaterna beslutar att begränsa den totala areal som ska ställas till förfogande för nyplantering genom beviljande av tillstånd i enlighet med artikel 63.2 och 63.3 i förordning (EU) nr 1308/2013 ska de offentliggöra besluten och de motsvarande motiveringarna senast den 1 mars.

2. Om en medlemsstat beaktar rekommendationer från branschorganisationer eller berörda producentgrupper i enlighet med artikel 65 i förordning (EU) nr 1308/2013, ska dessa rekommendationer läggas fram i tillräckligt god tid för kunna granskas innan det beslut som avses i punkt 1 fattas av den berörda medlemsstaten. Rekommendationerna ska också offentliggöras.

Artikel 3

Kriterier för beviljande av tillstånd för nyplantering

Om medlemsstaterna bestämmer sig för att använda kriterier för beviljande av tillstånd för nyplantering i enlighet med artikel 64.1 och 64.2 i förordning (EU) nr 1308/2013, ska besluten om detta offentliggöras senast den 1 mars.

De beslut som avses i första stycket ska avse

- a) tillämpningen av ett eller flera av de kriterier som anges i artikel 64.1 andra stycket i förordning (EU) nr 1308/2013, inbegripet den vederbörliga motiveringen om medlemsstaterna beslutar att tillämpa artikel 64.1 d, samt i artikel 2.1 i den delegerade förordningen (EU) 2015/560,
- b) det antal hektar som är tillgängliga för beviljande av tillstånd på nationell nivå
 - i) enligt proportionell fördelning,
 - ii) enligt de prioritetskriterier som anges i artikel 64.2 i förordning (EU) nr 1308/2013, samt i artikel 2.3 i den delegerade förordningen (EU) 2015/560.

Om en medlemsstat har för avsikt att tillämpa de prioritetskriterier som avses i denna artikel andra stycket led b ii, ska medlemsstaten fastställa vilket/vilka av dessa kriterier som kommer att tillämpas. Medlemsstaterna får också besluta att tilldela vart och ett av de valda kriterierna olika vikt. Dessa beslut ska göra det möjligt för medlemsstaterna att på nationell nivå rangordna de enskilda ansökningarna om beviljande av tillstånd för det antal hektar som avses i led b ii, baserat på ansökningarnas förenlighet med de prioriteringskriterier som valts.

Artikel 4

Standardregler för nyplantering

Om medlemsstaterna inte offentliggör de berörda besluten inom de tidsfrister som anges i artiklarna 2 och 3, ska följande regler för beviljande av tillstånd för nyplantering tillämpas för det motsvarande året:

- a) Tillstånd lämnas för nyplantering motsvarande 1 % av den sammanlagda areal som faktiskt är planterad med vinstockar på deras territorium, såsom anges i artikel 63.1 i förordning (EU) nr 1308/2013 och utan andra begränsningar.
- b) En proportionell fördelning av hektar till alla sökande på grundval av den areal som de ansökt om tillstånd för, om ansökningarna överskrider den areal som ställts till förfogande.

Medlemsstaterna ska se till att informationen om de regler som är tillämpliga enligt första stycket offentliggörs.

Artikel 5

Inlämning av ansökningar om nyplantering

1. När de beslut som avses i artiklarna 2 och 3 eller den information som avses i artikel 4 andra stycket har offentliggjorts och senast den 1 maj, ska medlemsstaterna inleda perioden för inlämning av enskilda ansökningar och denna ska vara minst en månad.

2. I ansökningarna ska anges den specifika storleken på och det specifika geografiska läget för den areal inom det ansökande företaget för vilken tillståndet ska beviljas. Om inga begränsningar har fastställs i enlighet med artikel 2 och inga kriterier har beslutats i enlighet med artikel 3 får medlemsstaterna undanta sökande från kravet att i ansökan ange det specifika geografiska läget inom det ansökande företaget för den areal för vilken tillståndet ska beviljas. Om det är relevant för genomförandet av tillståndsordningen får medlemsstaterna begära kompletterande upplysningar av de sökande.

3. Om medlemsstaterna bestämmer sig för att använda vissa kriterier för beviljande av tillstånd för nyplantering, ska följande regler gälla:

- a) De kriterier för berättigande som avses i artikel 64.1 c i förordning (EU) nr 1308/2013 och i artikel 2.1 i den delegerade förordningen (EU) 2015/560: ansökningarna ska innehålla uppgift om den vinprodukt eller de vinprodukter som den sökande avser framställa på den nyplanterade arealen eller de nyplanterade arealerna, och det ska anges om den sökande avser att framställa en eller flera av följande produkter:
 - i) vin med skyddad ursprungsbeteckning,
 - ii) vin med skyddad geografisk beteckning,
 - iii) vin utan geografisk beteckning, inbegripet med uppgift om druvsort.
- b) Det prioritetskriterium som avses i artikel 64.2 e i förordning (EU) nr 1308/2013: ansökningarna ska innehålla information av ekonomisk art som visar respektive projekts ekonomiska hållbarhet på grundval av en eller flera av de standardmetoder för ekonomisk analys av jordbruksinvesteringsprojekt som anges i del E i bilaga II till den delegerade förordningen (EU) 2015/560.
- c) Det prioritetskriterium som avses i artikel 64.2 f i förordning (EU) nr 1308/2013: ansökningarna ska innehålla information av ekonomisk art som visar att det finns potential till ökad konkurrenskraft på grundval av de överväganden som anges i del F i bilaga II till den delegerade förordningen (EU) 2015/560.
- d) Det prioritetskriterium som avses i artikel 64.2 g i förordning (EU) nr 1308/2013: ansökningarna ska innehålla information av ekonomisk art som visar att det finns potential att förbättra kvaliteten på produkter med geografiska beteckningar på grundval av de villkor som anges i del G i bilaga II till den delegerade förordningen (EU) 2015/560.
- e) Det prioritetskriterium som avses i artikel 64.2 h i förordning (EU) nr 1308/2013: ansökningarna ska innehålla information som visar att storleken på den sökandes jordbruksföretag vid tidpunkten för ansökan är förenlig med de tröskelvärden som ska fastställas av medlemsstaterna på grundval av bestämmelserna i del H i bilaga II till den delegerade förordningen (EU) 2015/560.

- f) Om medlemsstaterna kräver att sökande gör de åtaganden som avses i delarna A och B i bilaga I och delarna A, B, D, E, F, G och i del I avsnitt II i bilaga II till den delegerade förordningen (EU) 2015/560 med avseende på respektive kriterium, ska dessa åtaganden anges i ansökningarna.

Om uppgifter enligt första stycket leden a–f kan samlas in direkt av medlemsstaterna får medlemsstaterna undanta sökande från att ange sådana uppgifter i sina ansökningar.

4. Efter utgången av den inlämningsperiod som avses i punkt 1 ska medlemsstaterna informera de sökande som inte kan komma i fråga för tillstånd om att deras ansökningar inte är berättigande enligt det beslut om kriterier för beviljande av tillstånd som antagits av medlemsstaterna i enlighet med artikel 3. Sådana ansökningar ska inte tas med i de följande stegen i förfarandet.

Artikel 6

Beviljande av tillstånd för nyplantering

1. Om den sammanlagda areal som de inlämnade ansökningar som kan komma i fråga för tillstånd gäller inte överstiger den areal som ställts till förfogande i enlighet med artikel 2.1 ska medlemsstaterna bevilja tillstånd för hela den areal som producenternas ansökningar avser.

2. Om den sammanlagda areal som de inlämnade ansökningar som kan komma i fråga för tillstånd gäller överstiger den areal som ställts till förfogande i enlighet med artikel 2.1, ska medlemsstaterna tillämpa det urvalsförfarande som fastställs i bilaga I.

Medlemsstaterna ska, senast den 1 augusti, bevilja de utvalda sökandena tillstånd i enlighet med resultatet av ett sådant urvalsförfarande. Om ansökningar som kan komma i fråga för tillstånd inte har kunnat tillgodoses i sin helhet ska de sökande informeras om skälen till ett sådant beslut.

3. Om det beviljade tillståndet motsvarar mindre än 50 % av den areal som respektive ansökan gäller får den sökande avböja tillståndet inom en månad efter den dag då tillståndet beviljades.

I så fall ska den sökande inte bli föremål för de administrativa påföljder som avses i artikel 62.3 i förordning (EU) nr 1308/2013. Medlemsstaterna får besluta att det motsvarande antalet hektar ställs till förfogande under samma år, men inte senare än den 1 oktober, för tillstånd som ska beviljas de sökande som endast beviljats tillstånd för en del av den areal de ansökt om i linje med resultatet av det urvalsförfarande som avses i punkt 2, och som inte avböjt de motsvarande tillstånden. Medlemsstaterna kan även besluta att ställa dessa hektar till förfogande under det följande året utöver den areal motsvarande 1 % av den sammanlagda areal som är planterad med vinstockar såsom avses i artikel 63.1 i förordning (EU) nr 1308/2013.

Artikel 7

Begränsningar för beviljande av tillstånd för återplantering

1. Om medlemsstaterna, i enlighet med artikel 66.3 i förordning (EU) nr 1308/2013 och artikel 4 i den delegerade förordningen (EU) 2015/560, beslutar att begränsa beviljandet av tillstånd för återplantering på arealer som kan komma i fråga för produktion av vin med skyddad ursprungsbeteckning eller skyddad geografisk beteckning ska de offentliggöra besluten senast den 1 mars.

De branschorganisationer eller berörda producentgrupper som avses i artikel 65 i förordning (EU) nr 1308/2013 ska lägga fram de rekommendationer som ska beaktas av medlemsstaten enligt den artikeln i tillräckligt god tid för att dessa ska kunna granskas innan det beslut som avses i punkt 1 fattas. Den berörda medlemsstaten ska offentliggöra dessa rekommendationer.

2. De beslut som avses i punkt 1 ska gälla i ett år från och med den dag då de offentliggjordes.

Om en rekommendation från en branschorganisation eller en berörd producentgrupp utfärdas för längre tid än ett år men högst tre år, såsom föreskrivs i artikel 65 andra stycket i förordning (EU) nr 1308/2013, får dessa beslut även gälla under en period av högst tre år.

Om dessa branschorganisationer eller berörda producentgrupper inte lägger fram de aktuella rekommendationerna i tillräckligt god tid för att de ska kunna granskas såsom anges i punkt 1, eller medlemsstaterna inte offentliggör de relevanta besluten senast den 1 mars, ska medlemsstaterna automatiskt tillåta återplantering i enlighet med artikel 8.

Artikel 8

Förfarande för beviljande av tillstånd för återplantering

1. Ansökningar om tillstånd för återplantering som avses i artikel 66.1 i förordning (EU) nr 1308/2013 kan lämnas in när som helst under samma vinår som röjningen äger rum. Medlemsstaterna får emellertid besluta att ansökningar om tillstånd för återplantering får lämnas in fram till utgången av det andra vinåret efter det vinår då röjningen ägde rum. Om dessa tidsfrister inte iakttas ska medlemsstaterna inte bevilja tillstånd för återplantering.

I ansökningarna ska anges den specifika storleken på och det specifika geografiska läget för den eller de röjda arealerna och för den eller de arealer inom samma ansökande företag som ska återplanteras och för vilka tillstånd ska beviljas. Om inga begränsningar beslutas i enlighet med artikel 7, och sökanden inte har genomfört några av de åtaganden som avses i punkt 2 b i delarna A och B i bilaga I och i delarna B.4 och D i bilaga II till den delegerade förordningen (EU) 2015/560 får medlemsstaterna undanta den sökande från kravet att i ansökan ange det specifika geografiska läget för den areal eller de arealer som ska omplanteras och för vilka tillstånd ska beviljas. Om det är relevant för genomförandet av tillståndsordningen får medlemsstaterna begära kompletterande upplysningar av de sökande.

Medlemsstaterna ska automatiskt bevilja tillstånd inom tre månader från det att ansökningarna lämnades in. Medlemsstaterna får dock besluta att tillämpa de tidsfrister som avses i artiklarna 5 och 6 för inlämning av ansökningar respektive för beviljande av tillstånd för nyplantering.

2. Om den areal som ska återplanteras motsvarar samma areal som röjts eller om inga begränsningar har beslutats i enlighet med artikel 7.1, kan ett förenklat förfarande tillämpas på nationell nivå eller för vissa områden inom medlemsstatens territorium. I detta fall kan tillståndet för återplantering anses ha beviljats den dag då arealen röjdes. I detta syfte ska den berörda producenten senast vid utgången av det vinår under vilket röjningen genomfördes lämna in ett efterhandsmeddelande som ska gälla som tillståndsansökan.

3. Ansökningar om tillstånd för återplantering som avses i artikel 66.2 i förordning (EU) nr 1308/2013 kan lämnas in när som helst under året.

I ansökningarna ska anges den specifika storleken på och det specifika geografiska läget för den eller de arealer som ska röjas och för den eller de arealer inom samma ansökande företag som ska återplanteras och för vilka tillstånd ska beviljas. Ansökningarna ska även innehålla ett åtagande att röja den areal som är planterad med vinstockar senast vid utgången av det fjärde året från den dag då de nya vinstockarna planterades. Om det är relevant för genomförandet av tillståndsordningen får medlemsstaterna begära kompletterande upplysningar av de sökande.

Medlemsstaterna ska automatiskt bevilja tillstånd inom tre månader från det att ansökningen lämnades in. Medlemsstaterna får dock besluta att tillämpa de tidsfrister som avses i artiklarna 5 och 6 för inlämning av ansökningar respektive för beviljande av tillstånd för nyplantering.

Artikel 9

Förfarande för beviljande av tillstånd i enlighet med övergångsbestämmelserna

1. Producenterna ska lämna in ansökningar om att omvandla planteringsrätter till tillstånd såsom avses i artikel 68.1 i förordning (EU) nr 1308/2013 från och med den 15 september 2015.

I ansökningarna ska anges den specifika storleken på och det specifika geografiska läget för den areal inom det ansökande företaget för vilken tillståndet ska beviljas. Medlemsstaterna får undanta sökande från kravet att i ansökan ange det exakta geografiska läget för den areal inom det ansökande företaget för vilken tillståndet ska beviljas. Om det är relevant för genomförandet av tillståndsordningen får medlemsstaterna begära kompletterande upplysningar av de sökande.

2. Om, i enlighet med artikel 68.1 andra stycket i förordning (EU) nr 1308/2013, medlemsstaterna beslutar att förlänga perioden för att lämna in ansökningar om att omvandla planteringsrättigheter till tillstånd efter den 31 december 2015, ska de offentliggöra detta beslut senast den 14 september 2015.

I detta fall får producentens ansökan om omvandling lämnas in när som helst från och med den 15 september 2015 och fram till utgången av den tidsfrist som fastställts av medlemsstaterna i enlighet med första stycket.

3. Efter att ha kontrollerat att de planteringsrätter för vilka omvandling begärts i enlighet med punkterna 1 och 2 fortfarande är giltiga, ska medlemsstaterna automatiskt bevilja tillståndet. Perioden mellan inlämnandet av ansökan om omvandling och beviljandet av tillstånd ska inte överstiga tre månader. När ansökan har lämnats in före den 31 december 2015 ska tremånadersperioden emellertid börja löpa den 1 januari 2016.

Artikel 10

Ändring av den specifika areal för vilken tillståndet beviljats

I vederbörligen motiverade fall får medlemsstaterna besluta, på begäran av sökanden, att en plantering av vinstockar kan göras på en annan areal inom jordbruksföretaget än den specifika areal för vilken tillståndet har beviljats, förutsatt att den nya arealen motsvarar samma storlek i hektar och att tillståndet fortfarande är giltigt i enlighet med artikel 62.3 i förordning (EU) nr 1308/2013.

Första stycket ska inte tillämpas när tillstånd har beviljats på grundval av överensstämmelse med särskilda kriterier för berättigande eller prioritetskriterier som är kopplade till det geografiska läge som anges i ansökan och det i ansökan om ändring anges en ny specifik areal utanför detta geografiska läge.

Artikel 11

Anmälningar

1. Från och med 2016 ska medlemsstaterna senast den 1 mars varje år till kommissionen lämna in följande:

- a) Det meddelande om vinodlingsområden som avses i artikel 145.3 i förordning (EU) nr 1308/2013, vilket ska gälla situationen den 31 juli det föregående vinåret. Meddelandet ska följa förlagan i bilaga II till denna förordning.
- b) De anmälningar som avses i artiklarna 63.4 och 64.3 i förordning (EU) nr 1308/2013. Dessa anmälningar ska följa förlagan i bilaga III till denna förordning.
- c) En anmälan om begränsningar som beslutas av medlemsstaterna när det gäller återplantering på samma företag enligt artikel 7 i denna förordning. Denna anmälan ska följa förlagan i bilaga VI (tabell A) till denna förordning.
- d) En uppdaterad nationell förteckning över branschorganisationer eller berörda producentgrupper enligt artiklarna 2 och 7 i denna förordning.
- e) Den underrättelse om den totala storleken av den areal som fastställts vara planterad med vinstockar utan tillstånd samt de arealer utan tillstånd som har röjts, enligt vad som avses i artikel 71.3 i förordning (EU) nr 1308/2013. Underrättelsen ska avse det föregående vinåret. Den första underrättelsen ska lämnas in första gången senast den 1 mars 2017 och omfatta perioden 1 januari 2016–31 juli 2016. Underrättelsen ska följa förlagan i bilaga IV till denna förordning.
- f) Om medlemsstaterna beslutar att tillämpa prioritetskriteriet i artikel 64.2 h i förordning (EU) nr 1308/2013, de tröskelvärden som beslutats i samband med minsta och största företagsstorlek enligt vad som avses i del H i bilaga II till förordning (EU) 2015/560.

2. Från och med 2016 ska medlemsstaterna senast den 1 november varje år till kommissionen översända följande:
 - a) En anmälan om de ansökningar om tillstånd för nyplantering som begärts, om de tillstånd som faktiskt beviljats under det föregående vinåret i enlighet med artikel 6.1 eller 6.2 i denna förordning, och om de tillstånd som avböjts av sökandena samt de tillstånd som beviljats andra sökande före den 1 oktober i enlighet med artikel 6.3 i denna förordning. Dessa anmälningar ska följa förlagan i bilaga V till denna förordning.
 - b) En anmälan om de tillstånd för återplantering som beviljades under det föregående vinåret enligt vad som avses i artikel 8 i denna förordning. Den första anmälan ska lämnas in senast den 1 november 2016 och omfatta perioden 1 januari 2016–31 juli 2016. Anmälan ska följa förlagan i bilaga VI (tabell B) till denna förordning.
 - c) En anmälan om de tillstånd som har beviljats under det föregående regleringsåret på grundval av omvandlingen av giltiga planteringsrätter, enligt vad som avses i artikel 9 i denna förordning. Denna anmälan ska följa förlagan i bilaga VII (tabell B) och bara göras till och med den 1 november det år som följer på utgången av den frist för omvandling som anges i artikel 68.1 i förordning (EU) nr 1308/2013 eller den frist som fastställts av medlemsstaten i enlighet med artikel 9.2 i denna förordning.
3. Medlemsstater som uppfyller de villkor som anges i artikel 67.2 i förordning (EU) nr 1308/2013 ska senast den 31 juli 2015 meddela kommissionen beslutet att inte tillämpa ordningen för tillstånd för plantering av vinstockar i enlighet med artikel 67.2 i förordning (EU) nr 1308/2013.
4. Medlemsstaterna ska anmäla tidsfristen för omvandling av planteringsrättigheter till tillstånd i enlighet med artikel 9.2 i denna förordning till kommissionen senast den 15 september 2015. Anmälan ska följa förlagan i bilaga VII (tabell A) till denna förordning.
5. De anmälningar, underrättelser och meddelanden samt inlämningar av förteckningar till kommissionen som avses i denna artikel ska göras i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 792/2009 ⁽¹⁾.
6. Om en medlemsstat underlåter att följa punkterna 1–4 eller om de berörda uppgifterna verkar oriktiga, kan kommissionen, för vinsektorns del, helt eller delvis ställa in de månadsbetalningar som avses i artikel 17 i förordning (EU) nr 1306/2013 fram till dess att en korrekt anmälan gjorts.
7. Medlemsstaterna ska bevara de uppgifter som lämnats i enlighet med denna artikel i minst tio vinår från och med det vinår under vilket de lämnades in.
8. De skyldigheter som förskrivs i denna artikel ska inte påverka medlemsstaternas skyldigheter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1337/2011 ⁽²⁾.

Artikel 12

Kontroller

1. Medlemsstaterna ska tillämpa kontroller i den mån kontroller är nödvändiga för att säkerställa en riktig tillämpning av de regler för ordningen för tillstånd för plantering av vinstockar som fastställs i del II avdelning I kapitel III i förordning (EU) nr 1308/2013, i den delegerade förordningen (EU) 2015/560 och i denna förordning.
2. För att kontrollera efterlevnaden av de regler som avses i punkt 1 ska medlemsstaterna använda det vinodlingsregister som avses i artikel 145 i förordning (EU) nr 1308/2013.
3. Artikel 59 i förordning (EU) nr 1306/2013 ska gälla i tillämpliga delar för ordningen för tillstånd för plantering av vinstockar.

⁽¹⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 792/2009 av den 31 augusti 2009 om närmare bestämmelser för medlemsstaternas anmälningar till kommissionen av uppgifter och dokument inom ramen för genomförandet av den gemensamma organisationen av marknaderna, systemet för direktstöd, främjandet av försäljning av jordbruksprodukter och ordningarna för de yttersta randområdena och de mindre Egeiska öarna (EUT L 228, 1.9.2009, s. 3).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1337/2011 av den 13 december 2011 om europeisk statistik över permanenta grödor och om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 357/79 och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/109/EG (EUT L 347, 30.12.2011, s. 7).

*Artikel 13***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 april 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Urvalsförfarande enligt artikel 6.2

A. PROPORTIONELL FÖRDELNING

Det totala antal hektar tillgängliga för nyplantering som medlemsstaterna har beslutat att bevilja enligt proportionell fördelning till alla sökande på nationell nivå i enlighet med artikel 3 b i ska fördelas mellan enskilda sökande enligt följande formel, samtidigt som eventuella begränsningar enligt artikel 2 iakttas:

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

A_1 = tillstånd som beviljas en enskild sökande enligt proportionell fördelning (i hektar)

A_r = areal som producenten begärt i sin ansökan (i hektar)

%Pr = andel av det totala antalet tillgängliga hektar som ska beviljas enligt proportionell fördelning

Tar = sammanlagd areal som ställts till förfogande som tillstånd (i hektar)

Tap = summan av alla ansökningar från producenter (i hektar)

B. FÖRDELNING ENLIGT PRIORITETSKRITERIET

Den del av det totala antal hektar som är tillgängliga för nyplantering och som medlemsstaterna har beslutat att fördela på nationell nivå i enlighet med de valda prioriteringskriterierna enligt vad som avses i artikel 3 b ii, ska fördelas mellan enskilda ansökningar som kan komma i fråga för tillstånd, på följande sätt:

- a) Medlemsstaterna ska välja ut prioriteringskriterierna på nationell nivå och kan tillmäta alla valda kriterier samma betydelse eller tilldela dem olika vikt. Medlemsstaterna kan tillämpa denna vägning på ett enhetligt sätt på nationell nivå eller tillämpa olika vägning av kriterierna för olika områden inom medlemsstatens territorium.

Om medlemsstaterna tillmäter alla kriterier som valts ut på nationell nivå samma vikt ska ett värde (1) knytas till vart och ett av dem.

Om medlemsstaterna tillmäter de kriterier som valts ut på nationell nivå olika vikt ska ett värde som varierar mellan noll (0) och ett (1) knytas till vart och ett av kriterierna och summan av alla enskilda värden ska alltid vara ett (1).

Om vägningen av kriterierna varierar med hänsyn till området inom medlemsstatens territorium ska ett individuellt värde som varierar mellan noll (0) och ett (1) knytas till vart och ett av dessa kriterier för varje område. I detta fall måste summan av alla de enskilda värden som tillmätts de utvalda kriterierna för vart och ett av dessa områden alltid vara lika med ett (1).

- b) Medlemsstaterna ska bedöma varje enskild ansökan som kan komma i fråga för tillstånd på grundval av dess överensstämmelse med de valda prioriteringskriterierna. För att bedöma graden av överensstämmelse med vart och ett av prioriteringskriterierna ska medlemsstaterna fastställa en skala på nationell nivå, på grundval av vilken ett antal poäng tilldelas varje ansökan utifrån vart och ett av dessa kriterier.

Skalan ska i förväg fastställa det antal poäng som kommer att tilldelas i förhållande till graden av överensstämmelse med varje kriterium, och ska även ange det antal poäng som kommer att tilldelas i förhållande till var och en av delarna i varje enskilt kriterium.

- c) Medlemsstaterna ska fastställa en rangordning av enskilda ansökningar på nationell nivå på grundval av den totala poäng som tilldelats varje enskild ansökan utifrån den överensstämmelse respektive den grad av överensstämmelse som avses i led b och, i tillämpliga fall, utifrån den betydelse som tillmätts de kriterier som avses i led a. För detta ändamål ska de använda följande formel:

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

Pt = det totala antal poäng som tilldelats en enskild ansökan

W_1, W_2, \dots, W_n = vikten av kriterierna 1, 2, ..., n

Pt_1, Pt_2, \dots, Pt_n = ansökans grad av överensstämmelse med kriterierna 1, 2, ... n

I områden där vägningen är noll för alla prioriteringskriterier ska alla ansökningar som kan komma i fråga för tillstånd erhålla det högsta värdet på skalan vad avser grad av överensstämmelse.

- d) Medlemsstaterna ska bevilja enskilda sökande tillstånd enligt den turordning som fastställs genom den rangordning som anges i punkt c och till dess att de hektar som ska tilldelas i enlighet med prioriteringskriterierna är uttömda. En sökande ska tilldelas tillstånd motsvarande det totala antal hektar som anges i dennes ansökan innan ett tillstånd kan beviljas till nästa sökande i rangordningen.

Om de tillgängliga hektaren uttöms på en plats i rangordningen där flera ansökningar har samma antal poäng ska de återstående hektaren tilldelas proportionellt till dessa ansökningar.

- e) Om gränsen för en viss region, eller ett visst område som är berättigat till en skyddad ursprungsbeteckning eller skyddad geografisk beteckning eller ett område som inte har en geografisk beteckning, har nåtts vid beviljandet av tillstånd enligt del A och del B leden a, b, c och d, ska inga fler ansökningar från denna region eller detta område tillgodoses.

BILAGA II

Meddelande som avses i artikel 11.1 a

Tabell

Inventering av vinodlingsområden

Medlemsstat:						
Datum för inlämning:						
Vinår:						
Områden/Regioner	Arealer som faktiskt var planterade med vinstockar (ha) och som berättigar till produktion av (***):					Totalt
	vin med skyddad ursprungsbe-teckning (SUB) (*)	vin med skyddad geografisk beteckning (SGB) (**)		vin utan SUB/SGB och som ligger i ett område med SUB/SGB	vin utan SUB/SGB och som ligger utanför ett område med SUB/SGB	
		varav ingår i kolumn (2)	varav inte ingår i kolumn (2)			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1						
2						
...						
Totalt för medlemsstaten						

Obs: värden som ska tas upp i kolumn (7) = (2) + (4) + (5) + (6)

(*) Dessa områden kan också komma i fråga för produktion av SGB-vin eller vin utan geografisk beteckning.

(**) Dessa områden kan också komma i fråga för produktion av SUB-vin och vin utan geografisk beteckning (kolumn (3)) eller endast SGB-vin och vin utan geografisk beteckning (kolumn (4)). Inget av de områden som anges i kolumnerna (3) och (4) bör tas upp i kolumnerna (5) och (6).

(***) Uppgifterna avser den 31 juli det föregående vinåret.

Sista dag för meddelande: den 1 mars (för första gången: senast den 1 mars 2016).

BILAGA III

Uppgifter som avses i artikel 11.1 b

Tabell A

Tillstånd för nyplantering – procentsats

Medlemsstat:

Datum för inlämning:	
År:	
Sammanlagd areal (ha) som faktiskt är planterad (den 31 juli):	
Procentsats som ska tillämpas på nationell nivå:	
Sammanlagd areal (ha) för nyplantering på nationell nivå, på grundval av beslutad %:	
Motiveringar till begränsning av procentsatsen på nationell nivå (om under 1 %):	
Sammanlagd areal (ha) som överförts från tidigare år i enlighet med artikel 6.3:	
Sammanlagd areal (ha) som ska göras tillgänglig för nyplantering på nationell nivå:	

Sista dag för anmälan: den 1 mars (för första gången: den 1 mars 2016).

Tabell B

Tillstånd för nyplantering – geografiska begränsningar

Medlemsstat:

Datum för inlämning:	
År:	
I förekommande fall, begränsningar beslutade på relevant geografisk nivå:	
A. Per region, i förekommande fall	Begränsat område
region 1	
region 2	
...	

B. Per "delregion", i förekommande fall	Begränsat område
delregion 1	
delregion 2	
...	
C. Per SUB/SGB-område, i förekommande fall	Begränsat område
SUB/SGB-område 1	
SUB/SGB-område 2	
...	
C. Per område utan SUB/SGB, i förekommande fall	Begränsat område
område utan SUB/SGB 1	
område utan SUB/SGB 2	
...	

Observera: Denna tabell ska åtföljas av motsvarande motiveringar som avses i artikel 63.3 i förordning (EU) nr 1308/2013.

Sista dag för anmälan: den 1 mars (för första gången: den 1 mars 2016).

Tabell C

Tillstånd för nyplantering – Offentliggjorda beslut om kriterier för berättigande på relevant geografisk nivå

Medlemsstat:

Datum för inlämning:

År:

Kriterier för berättigande, i förekommande fall:

Kriterier för berättigande, artikel 64.1 i förordning (EU) nr 1308/2013 och artikel 2.1 andra stycket i den delegerade förordningen (EU) 2015/560	Har fastställts av medlemsstaten: Ja/Nej	Om ja, ange relevant geografisk nivå i förekommande fall:
Artikel 64.1 a i förordning (EU) nr 1308/2013		region, delregion, (ej)SUB/SGB-område 1 region, delregion, (ej)SUB/SGB-område 2 ...
Artikel 64.1 b i förordning (EU) nr 1308/2013		region, delregion, (ej)SUB/SGB-område 1 region, delregion, (ej)SUB/SGB-område 2 ...

Artikel 64.1 c i förordning (EU) nr 1308/2013		SUB-område 1 SUB-område 2 ...
Art. 2.1 andra stycket i den delegerade förordningen (EU) 2015/560		SGB-område 1 SGB-område 2 ...
Artikel 64.1 d i förordning (EU) nr 1308/2013	Har fastställts av medlemsstaten: Ja/Nej	Om ja för art. 64.1 d, ange relevant geografisk nivå i förkommande fall:
Prioritetskriterier, artikel 64.2 i förordning (EU) nr 1308/2013		
Artikel 64.2 a		region, delregion, (ej)SUB/SGB-område 1 region, delregion, (ej)SUB/SGB-område 2 ...
Artikel 64.2 b		region, delregion, (ej)SUB/SGB-område 1 region, delregion, (ej)SUB/SGB-område 2 ...
Artikel 64.2 c		region, delregion, (ej)SUB/SGB-område 1 region, delregion, (ej)SUB/SGB-område 2 ...
Artikel 64.2 d		region, delregion, (ej)SUB/SGB-område 1 region, delregion, (ej)SUB/SGB-område 2 ...
Artikel 64.2 e		region, delregion, (ej)SUB/SGB-område 1 region, delregion, (ej)SUB/SGB-område 2 ...
Artikel 64.2 f		region, delregion, (ej)SUB/SGB-område 1 region, delregion, (ej)SUB/SGB-område 2 ...
Artikel 64.2 g		region, delregion, (ej)SUB/SGB-område 1 region, delregion, (ej)SUB/SGB-område 2 ...
Artikel 64.2 h		region, delregion, (ej)SUB/SGB-område 1 region, delregion, (ej)SUB/SGB-område 2 ...

Obs: Om ja för artikel 64.1 d, ska denna tabell åtföljas av de motsvarande motiveringar som avses i artikel 64.1 d i förordning (EU) nr 1308/2013 samt i artikel 2.5 i den delegerade förordningen (EU) 2015/560.

Sista dag för anmälan: den 1 mars (för första gången: den 1 mars 2016).

Tabell D

Tillstånd för nyplantering – Offentliggjorda beslut om proportionell fördelning och prioritetskriterier på relevant geografisk nivå

Medlemsstat:

Datum för inlämning:

År:

Sammanlagd areal (ha) som ska göras tillgänglig för nyplantering på nationell nivå:

1. Proportionell fördelning, i förekommande fall:

Procentandel av arealen som ska beviljas enligt proportionell fördelning på nationell nivå:

Antal hektar:

2. Prioritetskriterier, i förekommande fall:

Procentandel av arealen som ska beviljas enligt prioritetskriterier på nationell nivå:

Antal hektar:

Information om **den skala** som inrättats på nationell nivå för att bedöma de enskilda ansökningarnas grad av överensstämmelse med de prioritetskriterier som valts (intervall för värden, lägsta och högsta...):

2.1 Om prioritetskriterier tillämpas på nationell nivå utan differentiering mellan områden

Valda prioritetskriterier och deras respektive vikt:

Prioritetskriterier, artikel 64.2 i förordning (EU) nr 1308/2013 och artikel 2.3 andra stycket i den delegerade förordningen (EU) 2015/560	Artikel 64.2 a (*)	Artikel 64.2 a (**)	Artikel 64.2 b	Artikel 64.2 c	Artikel 64.2 d	Artikel 64.2 e	Artikel 64.2 f	Artikel 64.2 g	Artikel 64.2 h	Artikel 2.3 andra stycket i den delegerade förordningen (EU) 2015/560 (***)	artikel 2.3 andra stycket i den delegerade förordningen (EU) 2015/560 (****)
Vikt (0–1):											

(*) Ny aktör (Obs: kriteriet "ny aktör" och "ung producent" kan inte båda väljas samtidigt, endast ett av dem kan tillämpas).

(**) Ung producent.

(***) Producentens tidigare agerande.

(****) Icke-vinstdrivande organisationer med ett socialt syfte som fått mark som har beslagtogs på grund av terrorism och andra typer av brott.

2.2 Om prioritetskriterier tillämpas på nationell nivå med differentiering mellan områden

2.2.1 Område 1: (ange de geografiska gränserna för område 1)

Valda prioritetskriterier och deras respektive vikt:

(Om inga kriterier väljs ut för detta särskilda område, ange noll i alla kolumnerna nedan.)

Prioritetskriterier, artikel 64.2 i förordning (EU) nr 1308/2013 och artikel 2.3 andra stycket i den delegerade förordningen (EU) 2015/560	Artikel 64.2 a (*)	Artikel 64.2 a (**)	Artikel 64.2 b	Artikel 64.2 c	Artikel 64.2 d	Artikel 64.2 e	Artikel 64.2 f	Artikel 64.2 g	Artikel 64.2 h	Artikel 2.3 andra stycket i den delegerade förordningen (EU) 2015/560 (***)	Artikel 2.3 andra stycket i den delegerade förordningen (EU) 2015/560 (****)
Vikt (0–1):											

(*) Ny aktör (Obs: kriteriet "ny aktör" och "ung producent" kan inte båda väljas samtidigt, endast ett av dem kan tillämpas).

(**) Ung producent.

(***) Producentens tidigare agerande.

(****) Icke-vinstdrivande organisationer med ett socialt syfte som fått mark som har beslagtogs på grund av terrorism och andra typer av brott.

...

2.2.n Område n: (ange de geografiska gränserna för område n)

Valda prioritetskriterier och deras respektive betydelse:

(Om inga kriterier väljs ut för detta särskilda område, ange noll i alla kolumnerna nedan.)

Prioritetskriterier, artikel 64.2 i förordning (EU) nr 1308/2013 och artikel 2.3 andra stycket i den delegerade förordningen (EU) 2015/560	Artikel 64.2 a (*)	Artikel 64.2 a (**)	Artikel 64.2 b	Artikel 64.2 c	Artikel 64.2 d	Artikel 64.2 e	Artikel 64.2 f	Artikel 64.2 g	Artikel 64.2 h	Artikel 2.3 andra stycket i den delegerade förordningen (EU) 2015/560 (***)	Artikel 2.3 andra stycket i den delegerade förordningen (EU) 2015/560 (****)
Vikt (0–1):											

(*) Ny aktör (Obs: kriteriet "ny aktör" och "ung producent" kan inte båda väljas samtidigt, endast ett av dem kan tillämpas).

(**) Ung producent.

(***) Producentens tidigare agerande.

(****) Icke-vinstdrivande organisationer med ett socialt syfte som fått mark som har beslagtogs på grund av terrorism och andra typer av brott.

Sista dag för anmälan: den 1 mars (för första gången: den 1 mars 2016).

BILAGA IV

Meddelande som avses i artikel 11.1 e

Tabell

Arealer som planterats utan motsvarande tillstånd efter den 31 december 2015 och arealer som röjts i enlighet med artikel 71.3 i förordning (EU) nr 1308/2013

Medlemsstat:			
Datum för inlämning:			
Vinår eller period ⁽¹⁾ :			
Områden/Regioner	Arealer (ha) som planterats utan motsvarande planteringstillstånd efter den 31.12.2015:		
	Arealer som röjts av producenterna under vinåret	Arealer som röjts av medlemsstaten under vinåret	Inventering över sammanlagda arealer med icke tillåtna planteringar som ännu inte röjts vid utgången av vinåret
(1)	(2)	(3)	(4)
1			
2			
...			
Totalt för medlemsstaten			

⁽¹⁾ Uppgifterna i det första meddelandet, som ska lämnas senast den 1 mars 2017, avser perioden 1.1.2016–31.7.2016; för alla efterkommande meddelanden avser uppgifterna det vinår som föregår meddelandet.

Sista dag för meddelande: den 1 mars.

BILAGA V

Anmälningar som avses i artikel 11.2 a

Tabell A

Tillstånd för nyplantering som begärts av de sökande

Medlemsstat:

Datum för inlämning:				
År:				
Områden/Regioner	Antal hektar för vilka tillstånd begärts för nyplantering och som ligger i ett område som kan komma i fråga för produktion av			
	SUB-vin (*)	SGB-vin (**)	endast vin utan SUB/SGB	Totalt
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1				
2				
...				
Totalt för medlemsstaten				

Om begränsningar tillämpas på relevant geografisk nivå (artikel 63.2 i förordning (EU) nr 1308/2013):

per relevant (ej)SUB/SGB-område:	Areal som tillstånd ansöks för (ha)
(1)	(2)
(ej) SUB/SGB-område 1	
(ej) SUB/SGB-område 2	
...	

(*) Dessa områden kan också komma i fråga för produktion av SGB-vin eller vin utan geografisk beteckning: ingen av de arealer som rapporteras i kolumn (2) bör tas med i kolumn (3).

(**) Dessa områden kan också komma i fråga för produktion av vin utan geografisk beteckning, men inte SUB-vin: ingen av de arealer som rapporteras i kolumn (3) bör tas med i kolumn (4).

Sista dag för anmälan: den 1 november (för första gången: senast den 1 november 2016).

Tabell B

Tillstånd för nyplantering som faktiskt beviljats och avböjda arealer

Medlemsstat:

Datum för inlämning:					
Berört år:					
Områden/Regioner	Antal hektar för vilka det faktiskt beviljats tillstånd för nyplantering och som ligger i ett område som kan komma i fråga för produktion av				Areal som avböjts av sökande (artikel 6.3) (ha)
	SUB-vin (*)	SGB-vin (**)	endast vin utan SUB/SGB	Totalt	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1					
2					
...					
Totalt för medlemsstaten					
Areal som avböjts av de sökande (artikel 6.3):					

Om begränsningar tillämpas på relevant geografisk nivå (artikel 63.2 i förordning (EU) nr 1308/2013):

per relevant (ej)SUB/SGB-område:	Areal som beviljats (ha)	Areal som avböjts av sökande (artikel 6.3) (ha)	Areal som tillstånd söktes för och som inte beviljats av medlemsstaten (ha) på grund av:	
			går utöver de fastställda begränsningarna	uppfyller inte kriterierna för berättigande
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
(ej) SUB/SGB-område 1				
(ej) SUB/SGB-område 2				
...				

(*) Dessa områden kan också komma i fråga för produktion av SGB-vin eller vin utan geografisk beteckning: ingen av de arealer som rapporteras i kolumn (2) bör tas med i kolumn (3).

(**) Dessa områden kan också komma i fråga för produktion av vin utan geografisk beteckning, men inte SUB-vin: ingen av de arealer som rapporteras i kolumn (3) bör tas med i kolumn (4).

Sista dag för anmälan: den 1 november (för första gången: senast den 1 november 2016).

BILAGA VI

Underrättelser som avses i artikel 11.1 c och anmälningar som avses i artikel 11.2 b

Tabell A

Tillstånd för återplantering – tillämpade begränsningar

Medlemsstat:

Datum för inlämning:	
År:	

Ange, i **förekommande fall**, begränsningar för återplantering för relevanta SUB/SGB-områden som beslutats av medlemsstaten i enlighet med artikel 66.3 i förordning (EU) nr 1308/2013 och artikel 4 i den delegerade förordningen (EU) 2015/560:

SUB-område, i förekommande fall	Begränsningens omfattning (T (*)/ D (**))
SUB-område 1	
SUB-område 2	
...	
SGB-område, i förekommande fall	Begränsningens omfattning (T (*)/ D (**))
SGB-område 1	
SGB-område 2	
...	

Kompletterande information ansågs nödvändig för förtydliga tillämpningen av sådana begränsningar:

(*) Total (T): begränsningen är absolut, återplantering som skulle stå i strid med de beslutade begränsningarna är totalt förbjuden.

(**) Delvis (D): begränsningen är inte absolut, återplantering som skulle stå i strid med de beslutade begränsningarna är delvis tillåten i den utsträckning som beslutats av medlemsstaten.

Sista dag för anmälan: den 1 mars (för första gången: senast den 1 mars 2016).

Tabell B

Tillstånd för återplantering som faktiskt beviljats

Medlemsstat:

Datum för inlämning:	
Vinår:	

Områden/Regioner	Antal hektar som faktiskt beviljats för återplantering i områden som kan komma i fråga för produktion av			
	SUB-vin (*)	SGB-vin (**)	vin utan SUB/SGB	Totalt
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1				
2				
...				
Totalt för medlemsstaten				

(*) Dessa områden kan också komma i fråga för produktion av SGB-vin eller vin utan geografisk beteckning; ingen av de arealer som rapporteras i kolumn (2) bör tas med i kolumn (3).

(**) Dessa områden kan också komma i fråga för produktion av vin utan geografisk beteckning, men inte SUB-vin; ingen av de arealer som rapporteras i kolumn (3) bör tas med i kolumn (4).

Sista dag för anmälan: den 1 november (för första gången: senast den 1 november 2016).

Obs.: Uppgifterna i det första meddelandet, som ska lämnas senast den 1 november, avser perioden 1.1.2016–31.7.2016; för alla efterkommande meddelanden avser uppgifterna det vinår som föregår meddelandet.

BILAGA VII

Anmälningar som avses i artikel 11.4 och 11.2 c

Tabell A

Planteringsrätter som beviljats före den 31 december 2015 och omvandlas till tillstånd – tidsfrist för omvandling

Medlemsstat:	
Datum för inlämning:	
Tidsfrist för omvandling:	

Sista dag för anmälan: endast ett meddelande senast den 15 september 2015.

Tabell B

Planteringsrätter som beviljats före den 31 december 2015 och omvandlas till tillstånd – tillstånd som faktiskt beviljats

Medlemsstat:				
Datum för inlämning:				
Vinår:				
Områden/Regioner	Antal hektar som faktiskt beviljats i områden som kan komma i fråga för produktion av			
	SUB-vin (*)	SGB-vin (**)	vin utan SUB/SGB,	Totalt
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1				
2				
...				
Totalt för medlemsstaten				

(*) Dessa områden kan också komma i fråga för produktion av SGB-vin eller vin utan geografisk beteckning; ingen av de arealer som rapporteras i kolumn (2) bör tas med i kolumn (3).

(**) Dessa områden kan också komma i fråga för produktion av vin utan geografisk beteckning, men inte SUB-vin; ingen av de arealer som rapporteras i kolumn (3) bör tas med i kolumn (4).

Sista dag för anmälan: den 1 november (för första gången: den 1 november 2016).

Obs. Denna tabell måste meddelas för varje vinår (1 augusti år n-1-31 juli året för meddelandet) till och med den 1 november det år som följer på utgången av den tidsfrist som avses i artikel 68.1 i förordning (EU) nr 1308/2013 eller den tidsfrist som fastställts av medlemsstaten i enlighet med artikel 9.2 i denna förordning och som anges i tabell A i denna bilaga.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2015/562**av den 8 april 2015****om ändring av förordning (EU) nr 347/2012 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 661/2009 vad gäller krav för typgodkännande av vissa kategorier av motorfordon avseende avancerade nödbromssystem**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 661/2009 av den 13 juli 2009 om krav för typgodkännande av allmän säkerhet hos motorfordon och deras släpvagnar samt av de system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för dem ⁽¹⁾, särskilt artikel 14.1 a, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 661/2009 är en särförordning för typgodkännandeförfarande enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/46/EG ⁽²⁾.
- (2) I förordning (EG) nr 661/2009 anges grundläggande krav för typgodkännande av motorfordon i kategorierna M₂, M₃, N₂ och N₃ med avseende på installation av avancerade nödbromssystem. Det är nödvändigt att fastställa särskilda förfaranden, provningar och krav för sådant typgodkännande.
- (3) I förordning (EG) nr 661/2009 fastställs som en allmän skyldighet att fordon i kategorierna M₂, M₃, N₂ och N₃ ska vara utrustade med ett avancerat nödbromssystem.
- (4) I kommissionens förordning (EU) nr 347/2012 ⁽³⁾ fastställs särskilda förfaranden, provningar och krav för typgodkännande av motorfordon med avseende på avancerade nödbromssystem samt anges att genomförandet av sådana krav ska ske i två steg. Som en del av det första steget skulle vissa nya fordonstyper uppfylla godkännandenivå 1 från och med den 1 november 2013. Som en del av det andra steget skulle de fordonstyperna tillsammans med vissa andra fordonstyper som inte omfattades av godkännandenivå 1 behöva uppnå godkännandenivå 2, som innebär uppfyllande av utökade och mer omfattande krav. I förordning (EU) nr 347/2012 föreskrivs dessutom att godkännandenivå 2 ska genomföras från och med den 1 november 2016 för nya fordonstyper.
- (5) Tidsramen för genomförandet av godkännandenivå 2 har fastställts så att det finns tillräcklig ledtid för att få ytterligare erfarenhet av avancerade nödbromssystem och möjliggöra ytterligare teknisk utveckling på området. Tidsramen skulle dessutom göra det möjligt för kommissionen att ta hänsyn till internationellt harmoniserade krav för prestanda och provning som Förenta nationernas ekonomiska kommission för Europa (FN/ECE) skulle anta när det gäller fordonstyper i de kategorier som omfattas av FN/ECE:s föreskrifter nr 131 om avancerade nödbromssystem.
- (6) Avsikten var därför att kommissionen, senast två år före datumet för genomförandet av godkännandenivå 2, skulle anta provningskriterier för varning och bromsaktivering för fordonstyper i kategorierna M₂ och N₂ med en högsta vikt på 8 ton, med beaktande av utvecklingen rörande dessa frågor inom FN/ECE.
- (7) FN/ECE har angett den mål hastighet som gäller vid provning med ett rörligt mål i godkännandenivå 2 av fordonstyper i kategorierna M₂ och N₂ med en högsta vikt på 8 ton. Mål hastigheten har fastställts lågt, så att ytterligare erfarenhet av avancerade nödbromssystem kan göras och för att möjliggöra ytterligare teknisk utveckling på området för fordonstyperna i fråga.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från tekniska kommittén för motorfordon.

⁽¹⁾ EUT L 200, 31.7.2009, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/46/EG av den 5 september 2007 om fastställande av en ram för godkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon (ramdirektiv) (EUT L 263, 9.10.2007, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 347/2012 av den 16 april 2012 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 661/2009 vad gäller krav för typgodkännande av vissa kategorier av motorfordon avseende avancerade nödbromssystem (EUT L 109, 21.4.2012, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till förordning (EU) nr 347/2012 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 april 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

Bilaga II till förordning (EU) nr 347/2012 ska ändras på följande sätt:

1. Punkt 2.4.2.1 ska ersättas med följande:

”2.4.2.1 a) För godkännandenivå 1: Minst en haptisk eller akustisk varning ska ges senast vid de värden som specificeras i kolumn B i tabellen i tillägg 1.

b) För godkännandenivå 2: Minst en varning ska ges senast vid de värden som specificeras i kolumn B i tabellen i tillägg 2 enligt följande:

— När det gäller de fordon som anges i rad 1 i tabellen i tillägg 2 ska varningen vara haptisk eller akustisk.

— När det gäller de fordon som anges i rad 2 i tabellen i tillägg 2 ska varningen vara haptisk, akustisk eller optisk.”

2. Punkt 2.4.2.2 ska ersättas med följande:

”2.4.2.2 Minst två varningar ska ges senast vid de värden som specificeras i:

För godkännandenivå 1: Kolumn C i tabellen i tillägg 1.

För godkännandenivå 2: Kolumn C i tabellen i tillägg 2.”

3. Den sista meningen i punkterna 2.5.2.1 och 2.5.2.2 ska utgå.

4. Tillägg 2 ska ersättas med följande:

”Tillägg 2

Godkännandenivå 2: provningskrav för varning och aktivering – värden för godkänt/underkänt

Rad	A	B	C	D	E	F	G	H
0	Fordonskategori	Stillastående mål			Rörligt mål			
		Tidpunkt för varningsmetoder		Hastighetssänkning för fordonet	Tidpunkt för varningsmetoder		Hastighetssänkning för fordonet	Målhastighet
		Minst 1	i fråga Minst 2		i fråga Minst 1	Minst 2		
		(se punkt 2.4.2.1)	(se punkt 2.4.2.2)	(se punkt 2.4.5)	(se punkt 2.5.2.1)	(se punkt 2.5.2.2)	(se punkt 2.5.3)	(se punkt 2.5.1)
1	M ₃ (!), N ₃ och N ₂ > 8 ton	Senast 1,4 s före nödbromsningsfasens början	Senast 0,8 s före nödbromsningsfasens början	Minst 20 km/tim	Senast 1,4 s före nödbromsningsfasens början	Senast 0,8 s före nödbromsningsfasens början	Fordonet i fråga ska inte kollidera med det rörliga målet	12 ± 2 km/tim

Rad	A	B	C	D	E	F	G	H
0	Fordonskategori	Stillastående mål			Rörligt mål			
		Tidpunkt för varningsmetoder		Hastighetssänkning för fordonet	Tidpunkt för varningsmetoder		Hastighetssänkning för fordonet	Målhastighet
		Minst 1	i fråga Minst 2		i fråga Minst 1	Minst 2		
		(se punkt 2.4.2.1)	(se punkt 2.4.2.2)	(se punkt 2.4.5)	(se punkt 2.5.2.1)	(se punkt 2.5.2.2)	(se punkt 2.5.3)	(se punkt 2.5.1)
2	N ₂ ≤ 8 ton ⁽²⁾ ⁽⁴⁾ och M ₂ ⁽²⁾ ⁽⁴⁾	Senast 0,8 s före nödbromsningsfasens början	Före nödbromsningsfasens början ⁽³⁾	Minst 10 km/tim	Senast 0,8 s före nödbromsningsfasens början	Före nödbromsningsfasens början ⁽³⁾	Fordonet i fråga ska inte kollidera med det rörliga målet	67 ± 2 km/tim ⁽⁵⁾

⁽¹⁾ Fordon i kategori M₃ med hydrauliska bromssystem omfattas av kraven i rad 2.

⁽²⁾ Fordon med pneumatiska bromssystem omfattas av kraven i rad 1.

⁽³⁾ Värden ska specificeras av fordonstillverkaren vid tiden för typgodkännande (se del 2 addendum punkt 4.4 i bilaga I).

⁽⁴⁾ Fordonstillverkare som omfattas av rad 2 kan välja att få typgodkännande för fordon enligt de värden som specificeras i rad 1; i så fall ska de kunna visa överensstämmande med alla värden som specificeras i rad 1.

⁽⁵⁾ Värdena för målhastighet i ruta H2 ska ses över före den 1 november 2021.”

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/563**av den 8 april 2015****om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 ⁽¹⁾,med beaktande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 av den 7 juni 2011 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1234/2007 vad gäller sektorn för frukt och grönsaker och sektorn för bearbetad frukt och bearbetade grönsaker ⁽²⁾, särskilt artikel 136.1, och

av följande skäl:

- (1) I genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs, i enlighet med resultatet av de multilaterala handelsförhandlingarna i Uruguayrundan, kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärden vid import från tredjeländer, för de produkter och de perioder som anges i del A i bilaga XVI till den förordningen.
- (2) Varje arbetsdag fastställs ett schablonimportvärde i enlighet med artikel 136.1 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 med hänsyn till varierande dagliga uppgifter. Denna förordning bör därför träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De schablonimportvärden som avses i artikel 136 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs i bilagan till denna förordning.

*Artikel 2*Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 april 2015.

På kommissionens vägnar
För ordföranden
Jerzy PLEWA
Generaldirektör för jordbruk och landsbygdsutveckling

⁽¹⁾ EUT L 347, 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ EUT L 157, 15.6.2011, s. 1.

BILAGA

Schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

<i>(euro/100 kg)</i>		
KN-nummer	Kod för tredjeland ⁽¹⁾	Schablonimportvärde
0702 00 00	AL	102,3
	MA	105,2
	TR	122,2
	ZZ	109,9
0707 00 05	MA	39,8
	MK	97,3
	TR	142,0
	ZZ	93,0
0709 93 10	MA	81,5
	TR	165,8
	ZZ	123,7
0805 10 20	CL	64,9
	EG	46,5
	IL	74,2
	MA	64,0
	TN	54,5
	TR	66,7
	ZZ	61,8
	ZZ	61,8
0805 50 10	TR	49,5
	ZZ	49,5
0808 10 80	BR	98,4
	CL	96,7
	MK	28,2
	US	238,8
	ZA	123,2
	ZZ	117,1
0808 30 90	AR	133,9
	CL	141,7
	CN	106,3
	ZA	127,4
	ZZ	127,3

⁽¹⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EU) nr 1106/2012 av den 27 november 2012 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 471/2009 om gemenskapsstatistik över utrikeshandeln med icke-medlemsstater vad gäller uppdateringen av nomenklaturen avseende länder och territorier (EUT L 328, 28.11.2012, s. 7). Koden ZZ står för "övrigt ursprung".

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/564**av den 8 april 2015****om fastställande av den tilldelningskoefficient som ska tillämpas på de kvantiteter som omfattas av ansökningar om importlicenser som lämnats in under perioden 30–31 mars 2015 inom ramen för den tullkvot som öppnats genom förordning (EG) nr 1918/2006 för olivolja med ursprung i Tunisien och om tillfälligt stopp för ansökningar om sådana licenser för april månad 2015**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 ⁽¹⁾, särskilt artikel 188.1 och 188.3, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens förordning (EG) nr 1918/2006 ⁽²⁾ öppnades en årlig tullkvot för import av jungfruolja enligt KN-numren 1509 10 10 och 1509 10 90, som är helt framställd i Tunisien och som transporteras direkt därifrån till Europeiska unionen. I artikel 2.2 i förordning (EG) nr 1918/2006 fastställs månatliga begränsningar för utfärdandet av importlicenser.
- (2) De kvantiteter för vilka ansökningar om importlicenser har lämnats in under perioden 30–31 mars 2015 för april månad 2015 överskrider de tillgängliga kvantiteterna. Det bör därför fastställas i vilken omfattning importlicenser kan utfärdas genom att det fastställs en tilldelningskoefficient, beräknad i enlighet med artikel 7.2 i kommissionens förordning (EG) nr 1301/2006 ⁽³⁾, som ska tillämpas på de begärda kvantiteterna. Det bör införas ett tillfälligt stopp för inlämning av nya ansökningar för april månad 2015.
- (3) För att säkerställa att åtgärden får avsedd verkan bör denna förordning träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Den tilldelningskoefficient som anges i bilagan till denna förordning ska tillämpas på de kvantiteter som omfattas av ansökningar om importlicenser som lämnats in enligt förordning (EG) nr 1918/2006 under perioden 30–31 mars 2015.
2. Inlämningen av nya ansökningar om importlicenser för april månad 2015 ska tillfälligt stoppas från och med den 1 april 2015.

*Artikel 2*Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.⁽¹⁾ EUT L 347, 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1918/2006 av den 20 december 2006 om öppnande och förvaltning av tullkvoter för olivolja med ursprung i Tunisien (EUT L 365, 21.12.2006, s. 84).⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1301/2006 av den 31 augusti 2006 om gemensamma regler för administrationen av sådana importtullkvoter för jordbruksprodukter som omfattas av ett system med importlicenser (EUT L 238, 1.9.2006, s. 13).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 april 2015.

På kommissionens vägnar
För ordföranden
Jerzy PLEWA
Generaldirektör för jordbruk och landsbygdsutveckling

BILAGA

Löpnummer	Tilldelningskoefficient – ansökningar som lämnats in 30–31 mars 2015 för april månad 2015 (i %)
09.4032	4,638403

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2015/565

av den 8 april 2015

om ändring av direktiv 2006/86/EG vad gäller vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler ⁽¹⁾, särskilt artikel 28, och

av följande skäl:

- (1) Enligt direktiv 2004/23/EG ska medlemsstaterna säkerställa att vävnader och celler är spårbara från givare till mottagare och omvänt.
- (2) För att underlätta spårbarheten måste det för vävnader och celler som distribueras i unionen fastställas en unik identifiering (nedan kallad *enhetlig europeisk kod*) som innehåller uppgifter om vävnaders och cellers viktigaste kännetecken och egenskaper.
- (3) För att säkerställa en enhetlig tillämpning av den enhetliga europeiska koden i hela unionen bör det fastställas vilka skyldigheter medlemsstaternas behöriga myndigheter och vävnadsinrättningarna har beträffande användningen av den enhetliga europeiska koden. Det är enda sättet att garantera en konsekvent och enhetlig användning av koden i unionen.
- (4) Spårbarheten från givare till mottagare och omvänt bör säkerställas genom kodning av vävnader och celler och genom medföljande dokumentation. För mottagaren ger den enhetliga europeiska koden information om donationen och den vävnadsinrättning som ansvarar för tillvaratagande av vävnader och celler. När det gäller givaren kan den vävnadsinrättning som ansvarar för tillvaratagande av vävnader och celler spåra vävnader och celler som distribuerats för användning på människa genom att begära uppgifter från nästa aktör i kedjan om användningen av vävnaderna och cellerna på grundval av den donationsidentifiering enligt den enhetliga europeiska koden som finns i den medföljande dokumentationen.
- (5) Den enhetliga europeiska koden bör ha ett harmoniserat format för att små och stora inrättningar lättare ska kunna använda den, samtidigt som inrättningarna ges viss flexibilitet att fortsätta använda befintliga koder.
- (6) En enhetlig europeisk kod som möjliggör donations- och produktidentifiering bör tilldelas alla vävnader och celler som distribueras för användning på människa, även sådana som importerats från tredjeländer. Medlemsstaterna får medge vissa undantag från att använda koden.
- (7) Om man inte får eller behöver använda den enhetliga europeiska koden för vävnader och celler bör medlemsstaterna se till att dessa vävnaders och cellers spårbarhet garanteras i tillräcklig utsträckning genom hela kedjan från donation och tillvaratagande till användning på människa.
- (8) I de fall när vävnader och celler är frisläppta för användning och spridning för andra ändamål än för distribution (t.ex. för överföring till en annan aktör för vidare bearbetning med eller utan återsändning) bör som ett minimum sekvensen för donationsidentifiering användas åtminstone i den medföljande dokumentationen. Om vävnader och

⁽¹⁾ EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.

celler överförs från en vävnadsinrättning till en annan aktör enbart för förvaring och/eller för vidare distribution får vävnadsinrättningen redan använda den enhetliga europeiska koden i den slutliga märkningen utöver sekvensen för donationsidentifiering, som bör användas åtminstone i den medföljande dokumentationen.

- (9) Om vävnader och celler från en avlidna givare har tillvaratagits av grupper för tillvaratagande som arbetar för två eller flera vävnadsinrättningar bör medlemsstaterna se till att det finns ett lämpligt spårbarhetssystem för alla tillvarataganden. Detta kan säkerställas genom ett centralt system för tilldelning av ett unikt donationsnummer för varje donation som registrerats nationellt eller genom krav på att alla vävnadsinrättningar ska garantera tillförlitlig spårbarhet mellan de identifikationsnummer för donation som tilldelats av varje vävnadsinrättning som tillvaratar eller tar emot vävnader och celler från samma avlidna givare.
- (10) Kommissionen bör säkerställa att den enhetliga europeiska koden används genom att förse medlemsstaternas behöriga myndigheter och vävnadsinrättningar med lämpliga verktyg. Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör uppdatera registret över vävnadsinrättningar, med beaktande av eventuella ändringar av vävnadsinrättningarnas ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd, och kommissionen bör se till att registret över vävnader och celler uppdateras när nya produkter behöver införas. För detta bör kommissionen samråda med en grupp av experter, särskilt experter som utsetts av medlemsstaternas behöriga myndigheter.
- (11) I fråga om sekvensen för donationsidentifiering i den enhetliga europeiska koden bör den importerande vävnadsinrättningen använda den kod som den tilldelats i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar och tilldela ett unikt donationsnummer om donationsnumret på den importerade produkten inte är globalt unik.
- (12) Poolning av vävnader och celler är tillåtet i några medlemsstater. Därför omfattar detta direktiv också användning av den enhetliga europeiska koden vid poolning.
- (13) Det bör finnas en övergångsordning för vävnader och celler som redan förvaras vid slutet av införlivandeperioden.
- (14) Detta direktiv hindrar inte medlemsstaterna från att behålla eller införa strängare bestämmelser om kodning av vävnader och celler, förutsatt att bestämmelserna i fördraget följs.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 29 i direktiv 2004/23/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kommissionens direktiv 2006/86/EG ⁽¹⁾ ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 2 ska följande led läggas till som led k–y:

- k) *enhetlig europeisk kod*: unik identifiering för vävnader och celler som distribueras i unionen. Den enhetliga europeiska koden består av en sekvens för donationsidentifiering och en sekvens för produktidentifiering, i enlighet med bilaga VII till detta direktiv.
- l) *sekvens för donationsidentifiering*: första delen av den enhetliga europeiska koden bestående av vävnadsinrättningens EU-kod och det unika donationsnumret.
- m) *vävnadsinrättningens EU-kod*: unik identifiering för vävnadsinrättningar som är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd i unionen. Vävnadsinrättningens kod består av en ISO-landskod och vävnadsinrättningens nummer enligt EU-förteckningen över vävnadsinrättningar, se bilaga VII till detta direktiv.
- n) *unikt donationsnummer*: unikt nummer som tilldelas en specifik donation av vävnader och celler i överensstämmelse med det system som varje medlemsstat har för att tilldela sådana nummer, se bilaga VII till detta direktiv.

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv 2006/86/EG av den 24 oktober 2006 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 294, 25.10.2006, s. 32).

- o) *sekvens för produktidentifiering*: andra delen av den enhetliga europeiska koden bestående av produktkod, delpartinummer och utgångsdatum.
- p) *produktkod*: identifiering för en specifik typ av vävnader och celler. Produktkoden består av en identifiering i produktkodningssystemet som visar vilket kodningssystem vävnadsinrättningen använder ('E' för EUTC, 'A' för ISBT128, 'B' för Eurocode) och av vävnadernas och cellernas produktnummer i respektive kodningssystem för produkttypen, se bilaga VII till detta direktiv.
- q) *delpartinummer*: nummer som särskiljer och identifierar vävnader och celler som har samma unika donationsnummer och samma produktkod och som kommer från samma vävnadsinrättning, se bilaga VII till detta direktiv.
- r) *utgångsdatum*: det datum då vävnaderna och cellerna senast kan användas, se bilaga VII till detta direktiv.
- s) *EU:s kodningsplattform*: it-plattform som förvaltas av kommission och som innehåller EU-förteckningen över vävnadsinrättningar och EU-förteckningen över vävnader och celler.
- t) *EU-förteckning över vävnadsinrättningar*: register över alla vävnadsinrättningar som har auktoriserats, beviljats tillstånd, utsetts eller ackrediterats av medlemsstatens behöriga myndighet(er) och som innehåller sådan information om dessa vävnadsinrättningar som avses i bilaga VIII till detta direktiv.
- u) *EU-förteckning över vävnader och celler*: register över alla typer av vävnader och celler som används och sprids i unionen och deras respektive produktkoder enligt de tre tillåtna kodningssystemen (EUTC, ISBT128 och Eurocode).
- v) *EUTC*: produktkodningssystem för vävnader och celler som har utvecklats av unionen och består av ett register över alla typer av vävnader och celler som används och sprids i unionen och deras produktkoder.
- w) *frisläppt för användning och spridning*: distribution för användning på människa eller överföring till en annan aktör, t.ex. för vidare bearbetning med eller utan återsändning.
- x) *inom samma inrättning*: när alla steg från tillvaratagande till användning på människa sker med samma ansvariga person, kvalitetssystem och spårbarhetssystem inom en vårdinrättning där åtminstone en vävnadsinrättning som är ackrediterad, utsedd, auktoriserad eller har beviljats tillstånd och en organisation med ansvar för användning på människa finns på samma ställe.
- y) *poolning*: när vävnader och celler från fler än ett tillvaratagande från samma givare eller från två eller flera givare sammanförs till en enhet/behållare."

2. Artikel 9 ska ersättas med följande:

"Artikel 9

Spårbarhet

1. Medlemsstaterna ska se till att vävnader och celler är spårbara, i synnerhet genom dokumentation och användning av den enhetliga europeiska koden, från tillvaratagande till användning på människa eller kassation och omvänt. Vävnader och celler som används för läkemedel för avancerad terapi ska vara spårbara i enlighet med detta direktiv åtminstone tills de har överförts till tillverkaren av läkemedel för avancerad terapi.
2. Medlemsstaterna ska se till att vävnadsinrättningarna och organisationerna med ansvar för användning på människa förvarar de uppgifter som anges i bilaga VI i minst 30 år på ett lämpligt, läsbart lagringsmedium.
3. I fråga om vävnader och celler från en avliden givare som tillvaratagits av grupper för tillvaratagande som arbetar för två eller flera vävnadsinrättningar ska medlemsstaterna se till att det finns ett lämpligt spårbarhetssystem för alla tillvarataganden."

3. Artikel 10 ska ersättas med följande:

"Artikel 10

Europeiskt kodningssystem

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 2 och 3 i denna artikel ska en enhetlig europeisk kod användas för alla vävnader och celler som distribueras för användning på människa. För övriga situationer då vävnader och celler är frisläppta för användning och spridning ska som ett minimum sekvensen för donationsidentifiering användas åtminstone i den medföljande dokumentationen.

2. Punkt 1 ska inte tillämpas på
 - a) könsceller från partnerdonation,
 - b) vävnader och celler som distribueras direkt för omedelbar transplantation till mottagaren enligt artikel 6.5 i direktiv 2004/23/EG,
 - c) vävnader och celler vars import till unionen i ett nödläge auktoriserats direkt av den eller de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 9.3 b i direktiv 2004/23/EG.
3. Medlemsstaterna får också medge undantag från kravet i punkt 1 för
 - a) andra vävnader och celler än könsceller för partnerdonation, när dessa vävnader och celler finns inom samma inrättning,
 - b) vävnader och celler som importerats till unionen, när dessa vävnader och celler finns inom samma inrättning från import till användning, förutsatt att inrättningen omfattar en vävnadsinrättning som har auktoriserats, utsetts, ackrediterats eller beviljats tillstånd för importverksamhet.”
4. Följande artiklar ska införas:

”Artikel 10a

Format för den enhetliga europeiska koden

1. Den enhetliga europeiska kod som avses i artikel 10.1 ska överensstämma med specifikationerna i denna artikel och i bilaga VII.
2. Den enhetliga europeiska koden ska gå att läsa med blotta ögat och föregås av förkortningen SEC. Andra märknings- och spårbarhetssystem får användas parallellt.
3. Den enhetliga europeiska koden ska tryckas så att sekvensen för donationsidentifiering och sekvensen för produktidentifiering hålls isär med ett mellanslag eller anges på två olika rader.

Artikel 10b

Krav för användningen av den enhetliga europeiska koden

1. Medlemsstaterna ska se till att vävnadsinrättningarna, inklusive importerande vävnadsinrättningar enligt definitionen i kommissionens direktiv (EU) 2015/566 (*), uppfyller följande minimikrav:
 - a) Alla vävnader och celler ska tilldelas en enhetlig europeisk kod med krav på att koden används senast innan vävnaderna och cellerna distribueras för användning på människa.
 - b) En sekvens för donationsidentifiering ska tilldelas efter att vävnaderna och cellerna har tillvaratagits eller då de tas emot från en organisation för tillvaratagande eller importeras från en leverantör i tredjeland. Sekvensen för donationsidentifiering ska innehålla följande:
 1. Vävnadsinrättningens EU-kod enligt EU-förteckningen över vävnadsinrättningar.
 2. Ett unikt donationsnummer som tilldelats av vävnadsinrättningen, såvida inte detta nummer tilldelas centralt på nationell nivå eller är ett globalt unikt nummer som används i kodningssystemet ISBT128. Om poolning av vävnader och celler är tillåten, ska ett nytt identifikationsnummer för donationen tilldelas slutprodukten; de enskilda donationernas spårbarhet ska säkerställas av den vävnadsinrättning där poolningen utförs.
 - c) Sekvensen för donationsidentifiering ska inte ändras när den väl har tilldelats vävnader och celler som är frisläppta för användning och spridning, såvida det inte är nödvändigt för att korrigera ett kodningsfel; varje korrigering måste vara dokumenterad på lämpligt sätt.
 - d) Man ska använda ett av de tillåtna produktkodningssystemen och motsvarande produktnummer i EU-förteckningen över vävnader och celler senast innan vävnaderna och cellerna distribueras för användning på människa.
 - e) Lämpligt delpartinumner och utgångsdatum ska användas. För vävnader och celler som inte har något angivet utgångsdatum ska utgångsdatumet vara 00000000 senast innan de distribueras för användning på människa.

- f) Den enhetliga europeiska koden ska anges i den berörda produktens märkning på ett permanent och outplånligt sätt, och koden ska vara nämnd i den medföljande dokumentationen, senast innan produkten distribueras för användning på människa. Vävnadsinrättningen får överlåta denna uppgift till en eller flera tredje parter, förutsatt att den ser till att kraven i detta direktiv uppfylls, särskilt kravet på att koden ska vara unik. Om märkningen är för liten för att rymma den enhetliga europeiska koden ska det tydligt framgå av den medföljande dokumentationen att koden hör ihop med de vävnader och celler som är förpackade med denna märkning.
- g) Den eller de behöriga myndigheterna ska underrättas när
1. informationen i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar behöver uppdateras eller korrigeras,
 2. EU-förteckningen över vävnader och celler behöver uppdateras,
 3. vävnadsinrättningen konstaterar att vävnader och celler som tagits emot från andra vävnadsinrättningar i betydande utsträckning inte uppfyller kraven på en enhetlig europeisk kod.
- h) Nödvändiga åtgärder ska vidtas vid felaktig användning av den enhetliga europeiska koden i märkningen.
2. Medlemsstaterna ska se till att alla behöriga myndigheter tillämpar följande minimikrav:
- a) De ska säkerställa att alla vävnadsinrättningar som har auktoriserats, utsetts, ackrediterats eller beviljats tillstånd i medlemsstaten tilldelas ett unikt nummer. Om en vävnadsinrättning är belägen på två olika platser men har ett enda system för tilldelning av unika donationsnummer kan den anses vara en och samma vävnadsinrättning. Om en vävnadsinrättning använder två eller fler system för tilldelning av unika donationsnummer ska den tilldelas olika vävnadsinrättningsnummer motsvarande antalet tilldelningssystem som används.
- b) De ska besluta vilket eller vilka system som ska användas för tilldelning av unika donationsnummer i den egna medlemsstaten. Tillåtna tilldelningssystem är nationella system för centraliserad tilldelning av nationellt unika donationsnummer, system där varje vävnadsinrättning tilldelar unika donationsnummer och internationella system för tilldelning av globalt unika donationsnummer som är förenliga med den enhetliga europeiska koden.
- c) De ska övervaka användningen av den enhetliga europeiska koden och se till att den tillämpas fullt ut i den egna medlemsstaten.
- d) De ska säkerställa att uppgifterna om vävnadsinrättningarna i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar för den egna medlemsstaten är validerade och uppdatera förteckningen utan onödigt dröjsmål, särskilt i följande fall:
1. När en ny vävnadsinrättning auktoriseras, utses, ackrediteras eller beviljas tillstånd.
 2. När uppgifterna om vävnadsinrättningen ändras eller inte har registrerats på ett korrekt sätt i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar.
 3. När uppgifter om en vävnadsinrättnings ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd enligt bilaga VIII till detta direktiv ändras, bl.a. avseende
 - ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd för en ny typ av vävnad eller cell,
 - ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd för en ny föreskriven verksamhet,
 - uppgifter om eventuella villkor och/eller undantag som lagts till i en auktorisering,
 - upphävande helt eller delvis av ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd för en viss verksamhet eller en viss typ av vävnad eller cell,
 - återkallande helt eller delvis av ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd för en vävnadsinrättning,
 - situationer då en vävnadsinrättning frivilligt upphör helt eller delvis med den verksamhet som den har auktoriserats, utsetts, ackrediterats eller beviljats tillstånd för.

Med *utan onödigt dröjsmål* menas senast tio arbetsdagar för alla ändringar som väsentligen påverkar de berörda vävnadsinrättningarnas ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd.

I de fall en vävnadsinrättning har auktoriserats av två eller flera behöriga myndigheter för olika typer av vävnader och celler eller för olika verksamheter, ska varje behörig myndighet uppdatera informationen om den verksamhet som den ansvarar för.

- e) De ska meddela de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat när de i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar upptäcker felaktiga uppgifter som rör den andra medlemsstaten eller när de konstaterar att kraven för den enhetliga europeiska koden som rör den andra medlemsstaten i betydande utsträckning inte är uppfyllda.
 - f) De ska meddela kommissionen och övriga behöriga myndigheter när de bedömer att EU-förteckningen över vävnader och celler behöver uppdateras.
3. Användningen av den enhetliga europeiska koden hindrar inte att även andra koder används i enlighet med medlemsstaternas nationella krav.

Artikel 10c

Tillgång till och underhåll av det europeiska kodningssystemet

1. Kommissionen ska förvalta och underhålla en it-plattform (nedan kallad *EU:s kodningsplattform*) som innehåller
 - a) EU-förteckningen över vävnadsinrättningar,
 - b) EU-förteckningen över vävnader och celler.
2. Kommissionen ska se till att informationen i EU:s kodningsplattform blir allmänt tillgänglig före den 29 oktober 2016.
3. Kommissionen ska vid behov uppdatera EUTC och säkerställa en övergripande uppdatering av EU-förteckningen över vävnader och celler. Enligt kommissionen är det nödvändigt att upprätta avtal med de organisationer som förvaltar ISBT128 och Eurocode för att säkerställa att kommissionen regelbundet får tillgång till de uppdaterade produktkoderna så att de kan föras in i EU-förteckningen över vävnader och celler. Om dessa organisationer inte uppfyller villkoren i samförståndsavtalet kan kommissionen helt eller delvis upphäva den framtida användningen av deras respektive produktkoder, efter att ha tagit ställning till om tillhandahållandet av den berörda typen av produkter i medlemsstaterna är tillräckligt, inklusive en övergångsperiod, och efter samråd med experter från medlemsstaterna genom expertgruppen för behöriga myndigheter avseende ämnen av mänskligt ursprung (*Competent Authorities on Substances of Human Origin Expert Group*).

Artikel 10d

Övergångsperiod

Vävnader och celler som redan förvaras den 29 oktober 2016 ska undantas från kraven avseende den enhetliga europeiska koden, förutsatt att vävnaderna och cellerna är frisläppta för användning och spridning i unionen senast fem år efter det datumet och på villkor att fullständig spårbarhet säkerställs på andra sätt. För vävnader och celler som fortfarande förvaras och har frisläppts för användning och spridning först efter utgången av denna femårsperiod och för vilka den enhetliga europeiska koden inte kan användas, särskilt eftersom vävnaderna och cellerna förvaras djupfrysta, ska vävnadsinrättningarna använda de förfaranden för produkter med liten märkning som anges i artikel 10b.1 f.

(*) Kommissionens direktiv (EU) 2015/566 av den 8 april 2015 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler (EUT L 93, 9.4.2015, s. 56)."

5. Bilagorna ska ändras i enlighet med bilaga I till detta direktiv.
6. En ny bilaga VIII, vars text finns i bilaga II till detta direktiv, ska läggas till.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska senast den 29 oktober 2016 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen. De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 29 april 2017.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 8 april 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Bilagorna till direktiv 2006/86/EG ska ändras på följande sätt:

1. Del E i bilaga II ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska följande led läggas till som led g:

”g) Den enhetliga europeiska koden för vävnader och celler som distribueras för användning på människa, eller sekvensen för donationsidentifiering för sådana vävnader och celler som är frisläppta för användning och spridning men inte distribueras för användning på människa.”

b) I punkt 1 ska andra stycket ersättas med följande:

”Om någon av uppgifterna i d, e och g inte kan anges på primärbehållarens märkning ska de anges på en särskild följesedel som ska medfölja primärbehållaren. Denna följesedel ska förpackas tillsammans med primärbehållaren på ett sådant sätt att de inte kan komma ifrån varandra.”

c) I punkt 2 ska följande led läggas till som led j:

”j) För importerade vävnader och celler, det land där de tillvaratas och det exporterande landet (om det är ett annat).”

2. Bilagorna III och IV ska ersättas med följande:

”BILAGA III

ANMÄLAN AV ALLVARLIGA BIVERKNINGAR

DEL A

Snabbanmälan av misstänkta allvarliga biverkningar

Vävnadsinrättning
Vävnadsinrättningens EU-kod (i förekommande fall)
Rapportnummer
Rapporteringsdatum (år/månad/dag)
Berörd person (mottagare eller givare)
Datum och plats för tillvaratagande eller användning på människa (år/månad/dag)
Unikt donationsnummer
Datum för misstänkt allvarlig biverkning (år/månad/dag)
Typ av vävnader och celler vid den misstänkta allvarliga biverkningen
Den enhetliga europeiska koden för vävnader och celler vid den misstänkta allvarliga biverkningen (i förekommande fall)

Typ av misstänkt(a) allvarlig(a) biverkning(ar)

DEL B

Slutsatser av utredning av allvarliga biverkningar

Vävnadsinrättning
Vävnadsinrättningens EU-kod (i förekommande fall)
Rapportnummer
Datum för bekräftelse (år/månad/dag)
Datum för allvarlig biverkning (år/månad/dag)
Unikt donationsnummer
Bekräftelse av allvarlig biverkning (Ja/Nej)
Den enhetliga europeiska koden för vävnader och celler vid den bekräftade allvarliga biverkningen (i förekommande fall)
Ändring av typ av allvarlig biverkning (Ja/Nej). Om ja, ange vilken
Kliniskt utfall (om känt) <ul style="list-style-type: none"> — Fullständigt tillfrisknande — Lindriga följder — Allvarliga följder — Dödsfall
Resultat och slutsatser av utredningen
Rekommendationer om förebyggande och korrigerande åtgärder

BILAGA IV

ANMÄLAN AV ALLVARLIGA KOMPLIKATIONER

DEL A

Snabbanmälan av misstänkta allvarliga komplikationer

Vävnadsinrättning				
Vävnadsinrättningens EU-kod (i förekommande fall)				
Rapportnummer				
Rapporteringsdatum (år/månad/dag)				
Datum för den allvarliga komplikationen (år/månad/dag)				
Allvarlig komplikation som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet till följd av avvikelse i fråga om följande:	Specifikation			
	Defekta vävnader och celler	Fel på utrustningen	Mänskligt fel	Annat (specificera)
Tillvaratagande				
Kontroll				
Transport				
Bearbetning				
Förvaring				
Distribution				
Material				
Annat (specificera)				

DEL B

Slutsatser av utredning av allvarliga komplikationer

Vävnadsinrättning
Vävnadsinrättningens EU-kod (i förekommande fall)
Rapportnummer
Datum för bekräftelse (år/månad/dag)
Datum för den allvarliga komplikationen (år/månad/dag)
Analys av grundläggande orsaker (närmare upplysningar)
Vidtagna korrigerande åtgärder (närmare upplysningar)

3. Bilagorna VI och VII ska ersättas med följande:

"BILAGA VI

De uppgifter som åtminstone ska bevaras i enlighet med artikel 9.2

A. AV VÄVNADSINRÄTTNINGAR

1. Uppgifter om givaren
2. Uppgifter om donationen som ska omfatta åtminstone följande:
 - Angivande av organisationen för tillvaratagande (inklusive kontaktuppgifter) eller vävnadsinrättningen.
 - Unikt donationsnummer.
 - Datum för tillvaratagandet.
 - Plats för tillvaratagandet.
 - Typ av donation (t.ex. en eller flera vävnader, autolog eller allogen, från levande eller avliden).
3. Uppgifter om produkten som ska omfatta åtminstone följande:
 - Angivande av vävnadsinrättningen.
 - Typ av vävnad och cell/produkt (basnomenklaturen).
 - Gruppartinummer (vid poolning).
 - Delpartinummer (i förekommande fall).
 - Utgångsdatum (i förekommande fall).
 - Vävnadernas/cellernas status (dvs. karantänbelagda, lämpliga för användning osv.).
 - Beskrivning av produkterna och deras ursprung, utförda bearbetningssteg, material och tillsatser som kommit i kontakt med vävnaderna och cellerna och som påverkar deras kvalitet och/eller säkerhet.
 - Uppgifter om den anläggning som utfärdat den slutliga märkningen.
4. Den enhetliga europeiska koden (i förekommande fall)
5. Uppgifter om användningen på människa som ska omfatta åtminstone följande:
 - Datum för distribution/kassation.
 - Uppgifter om klinisk expert eller slutanvändare/anläggning.

B. AV ORGANISATIONER MED ANSVAR FÖR ANVÄNDNING PÅ MÄNNISKA

1. Uppgifter om den tillhandahållande vävnadsinrättningen.
 2. Uppgifter om klinisk expert eller slutanvändare/anläggning.
 3. Typ av vävnader och celler.
 4. Uppgifter om produkten.
 5. Uppgifter om mottagaren.
 6. Datum för användningen.
 7. Den enhetliga europeiska koden (i förekommande fall).
-

BILAGA VII

STRUKTUR FÖR DEN ENHETLIGA EUROPEISKA KODEN

SEKVENSEN FÖR DONATIONSIDENTIFIERING			SEKVENSEN FÖR PRODUKTIDENTIFIERING			
VÄVNADSRÄTTNINGENS EU-KOD		UNIKT DONATIONSNUMMER	PRODUKTKOD		DELPARTINUMMER	UTGÅNGSDATUM (ÅÅÅÅMMDD)
ISO-landskod	Vävnadsrättningsnummer		Identifiering i produktkodningssystemet	Produktnummer		
2 bokstäver	6 alfanumeriska tecken	13 alfanumeriska tecken	1 bokstav	7 alfanumeriska tecken	3 alfanumeriska tecken	8 siffror

BILAGA II

"BILAGA VIII

Uppgifter som ska registreras i eu-förteckningen över vävnadsinrättningar

A. Information om vävnadsinrättningen

1. Vävnadsinrättningens namn.
2. Vävnadsinrättningens nationella eller internationella kod.
3. Namn på den organisation där vävnadsinrättningen finns (i förekommande fall).
4. Vävnadsinrättningens adress.
5. Kontaktuppgifter som kan offentliggöras: funktionell e-postadress, telefon och fax.

B. Uppgifter om vävnadsinrättningens ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd

1. Namn på den eller de behöriga myndigheter som beviljat ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd.
 2. Namn på den eller de nationella behöriga myndigheter som ansvarar för underhållet av EU-förteckningen över vävnadsinrättningar.
 3. Namn på innehavaren av ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd (i förekommande fall).
 4. Vävnader och celler för vilka ackrediteringen, utseendet, auktoriseringen eller tillståndet beviljats.
 5. Den faktiskt utövade verksamhet för vilken ackrediteringen, utseendet, auktoriseringen eller tillståndet beviljats.
 6. Status för ackrediteringen, utseendet, auktoriseringen eller tillståndet (godkänt, upphävt, återkallt, delvis eller helt, frivilligt upphörande av verksamheten).
 7. Uppgifter om eventuella villkor eller undantag som lagts till i auktoriseringen (i tillämpliga fall)."
-

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2015/566**av den 8 april 2015****om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.4, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 2004/23/EG fastställs kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människa samt för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler som ingår i tillverkade produkter som är avsedda för användning på människor i de fall dessa produkter omfattas av annan unionslagstiftning, i syfte att säkerställa en hög hälsoskydds nivå för människor i unionen.
- (2) Det sker alltfler utbyten över hela världen av vävnader och celler och direktiv 2004/23/EG innehåller därför krav på att import av vävnader och celler ska göras av vävnadsinrättningar som är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd för detta av medlemsstaterna. Undantag från det kravet anges i artikel 9.3 i direktiv 2004/23/EG som innebär att import av specifika vävnader och celler får auktoriseras direkt av de behöriga myndigheterna på de villkor som anges i artikel 6 i kommissionens direktiv 2006/17/EG ⁽²⁾ eller i ett nödläge. Dessa undantag används regelbundet, men inte enbart, för import av hematopoietiska stamceller från benmärg, perifert blod eller blod från navelsträngen som används vid behandling av ett antal livshotande tillstånd.
- (3) Direktiv 2004/23/EG innehåller dessutom krav på att medlemsstaterna och importerande vävnadsinrättningar ska se till att import av vävnader och celler uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i direktiv 2004/23/EG och krav på att det ska fastställas förfaranden för kontroll av att kvalitets- och säkerhetsnormerna för import av vävnader och celler är likvärdiga. Dessa förfaranden bör fastställas i detta direktiv, utan att det påverkar tillämpningen av unionens tullagstiftning.
- (4) I synnerhet bör det fastställas system för auktorisering och inspektion som återspeglar kontrollen av den verksamhet rörande vävnader och celler som bedrivs i unionen. Det bör också fastställas förfaranden som de importerande vävnadsinrättningarna ska följa vid sina förbindelser med leverantörer i tredjeländ.
- (5) Med undantag för import som auktoriseras direkt av de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 9.3 i direktiv 2004/23/EG måste all import av vävnader och celler från tredjeländer ske genom importerande vävnadsinrättningar. Om de behöriga myndigheterna direkt auktoriserar import i enlighet med artikel 9.3 i direktiv 2004/23/EG ansvarar de för att denna import uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i det direktivet.
- (6) Vävnader och celler bör normalt sett importeras av vävnadsbanker eller sjukhusavdelningar som är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd som importerande vävnadsinrättningar för sådan import. Vävnadsbanker eller sjukhusavdelningar bör anses vara importerande vävnadsinrättningar om de är part i ett avtal med en leverantör i tredjeländ om import av vävnader och celler. En organisation som erbjuder förmedling och är part i ett avtal som ingåtts med en leverantör i tredjeländ för att underlätta import av vävnader och celler men inte för själva importen, bör inte anses vara en importerande vävnadsinrättning. Medlemsstaterna kan välja att reglera sådana tjänster utanför detta direktivs tillämpningsområde.

⁽¹⁾ EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2006/17/EG av den 8 februari 2006 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler (EUT L 38, 9.2.2006, s. 40).

- (7) Andra instanser, t.ex. organisationer med ansvar för användning på människa, tillverkare av läkemedel för avancerad terapi, läkare på sjukhus eller enskilda, som är parter i ett avtal med en leverantör i tredjeland om import av vävnader och celler bör anses vara importerande vävnadsinrättningar. De måste uppfylla kraven i detta direktiv samt alla tillämpliga bestämmelser i direktiv 2004/23/EG och vara ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller ha beviljats tillstånd som importerande vävnadsinrättning för sådan import av sina behöriga myndigheter. Om de efter importen också genomför kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av de importerade vävnaderna och cellerna måste de även vara ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller ha beviljats tillstånd för sådan verksamhet av sina behöriga myndigheter och uppfylla kraven i direktiv 2004/23/EG. De kan också få vävnader och celler med ursprung i tredjeländer från vävnadsbanker eller sjukhusavdelningar i unionen som är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd som importerande vävnadsinrättning av sina behöriga myndigheter.
- (8) I de fall importerande vävnadsinrättningar också är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd som vävnadsinrättningar för den verksamhet de bedriver i unionen får medlemsstaterna harmonisera sina förfaranden för auktorisering, inspektion och rapportering, förutsatt att de förfaranden som fastställs i detta direktiv följs.
- (9) För att underlätta distributionen i unionen av importerade vävnader och celler, även när distributionen är gränsöverskridande, bör den eller de behöriga myndigheterna utfärda intyg om att den importerande vävnadsinrättningen är ackrediterad, utsedd, auktoriserad eller har beviljats tillstånd.
- (10) Inspektioner är viktiga vid kontroll av att importerade vävnader och celler uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i direktiv 2004/23/EG. Medlemsstaterna uppmanas därför att i förekommande fall även inspektera leverantörer i tredjeland och samarbeta med andra medlemsstater till vilka importerade vävnader och celler sannolikt kommer att distribueras. Det är medlemsstaterna där de importerande vävnadsinrättningarna ligger som ansvarar för att besluta vilka åtgärder som är lämpligast och huruvida det behövs inspektioner på plats av leverantörer i tredjeland.
- (11) Handboken för behöriga myndigheter om inspektioner har uppdaterats så att den också omfattar inspektioner av importerande vävnadsinrättningar och deras leverantörer i tredjeland, och den fungerar som en vägledning för medlemsstaterna när de ska göra inspektioner.
- (12) Importerande vävnadsinrättningar bör kontrollera att de vävnader och celler som de importerar till unionen uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i direktiv 2004/23/EG. Skriftliga avtal med leverantörer i tredjeland samt den dokumentation som ska lämnas och tillhandahållas de behöriga myndigheterna är mycket viktiga för att garantera att sådan kontroll sker och framför allt för att garantera spårbarhet tillbaka till givaren och se till att principen om frivilliga donationer utan ersättning upprätthålls i linje med direktiv 2004/23/EG. Importerande vävnadsinrättningar uppmanas också att göra revisioner av sina leverantörer i tredjeland som ett led i denna kontroll.
- (13) Importerande vävnadsinrättningar bör se till att importerade vävnader och celler tilldelas en enhetlig europeisk kod i enlighet med kommissionens direktiv 2006/86/EG⁽¹⁾, antingen genom att de själva tilldelar koden eller genom att delegera uppgiften till leverantörer i tredjeland som en del av villkoren i de skriftliga avtalen med dessa leverantörer.
- (14) Vid engångsimport bör medlemsstaterna få bevilja undantag från de krav på dokumentation och skriftliga avtal som fastställs i detta direktiv. Sådan engångsimport bör dock göras av importerande vävnadsinrättningar som är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd, och bör normalt sett inte ske regelbundet eller upprepade gånger från en och samma leverantör i tredjeland. Dessa undantag bör dock endast tillämpas om en eller flera personer lagrar eller har lagrat vävnader och celler i ett tredjeland för framtida bruk, särskilt när det är fråga om partnerdonationer av könsceller, autologa donationer eller donationer till nära släktingar, och senare vill att dessa vävnader eller celler ska importeras till unionen för deras räkning. En sådan import av en specifik typ av vävnad eller cell bör normalt sett inte ske mer än en gång för en viss mottagare och inte omfatta vävnader och celler till tredje part.

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv 2006/86/EG av den 24 oktober 2006 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 294, 25.10.2006, s. 32).

- (15) Detta direktiv hindrar inte medlemsstaterna från att behålla eller införa strängare bestämmelser om import av vävnader och celler, särskilt för att se till att principen om frivilliga donationer utan ersättning iakttas, under förutsättning att bestämmelserna i fördraget följs.
- (16) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den föreskrivande kommitté för vävnader och celler som inrättats i enlighet med artikel 29.3 i direktiv 2004/23/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv ska tillämpas på import till unionen av
 - a) mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människa, och
 - b) produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler och är avsedda för användning på människor, om dessa produkter inte omfattas av annan unionslagstiftning.
2. Om de mänskliga vävnader och celler som ska importeras uteslutande är avsedda att användas i tillverkade produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, ska detta direktiv endast tillämpas på donation, tillvaratagande och kontroll som sker utanför unionen, och det ska bidra till att garantera spårbarhet från givare till mottagare och omvänt.
3. Detta direktiv ska inte tillämpas på
 - a) import av vävnader och celler enligt artikel 9.3 a i direktiv 2004/23/EG som auktoriseras direkt av den eller de behöriga myndigheterna,
 - b) import av vävnader och celler enligt artikel 9.3 b i direktiv 2004/23/EG som auktoriseras direkt i nödlägen,
 - c) blod och blodkomponenter enligt definitionen i direktiv 2002/98/EG,
 - d) organ eller delar av organ enligt definitionen i direktiv 2004/23/EG.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv gäller följande definitioner:

- a) *nödläge*: oförutsedd situation där det i praktiken inte finns något annat alternativ än att skyndsamt importera vävnader och celler till unionen från ett tredjeland för omedelbar användning på en eller flera kända mottagare vars hälsotillstånd allvarligt skulle äventyras utan sådan import.
- b) *importerande vävnadsinrättning*: vävnadsbank eller avdelning på ett sjukhus eller annat organ i unionen som är part i ett avtal med en leverantör i tredjeland om import till unionen av vävnader och celler från ett tredjeland som är avsedda för användning på människor.
- c) *engångsimport*: import av en specifik typ av vävnad eller cell för personligt bruk till en eller flera avsedda mottagare som är kända för den importerande vävnadsinrättningen och leverantören i tredjeland innan importen sker. En sådan import av en specifik typ av vävnad eller cell ska normalt sett inte ske mer än en gång för en viss mottagare. Sådan import från samma leverantör i tredjeland som sker regelbundet eller upprepade gånger ska inte anses vara engångsimport.

- d) *leverantör i tredjeland*: vävnadsinrättning eller annat organ i ett tredjeland som ansvarar för export till unionen av vävnader och celler som det levererar till en importerande vävnadsinrättning. En leverantör i tredjeland kan också bedriva verksamhet utanför unionen som innefattar donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av vävnader och celler som importerats till unionen.

KAPITEL II

SKYLDIGHETER FÖR MEDLEMSSTATERNAS MYNDIGHETER

Artikel 3

Ackreditering, utseende eller auktorisering av eller tillstånd till importerande vävnadsinrättningar

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 1.3 ska medlemsstaterna se till att all import av vävnader och celler från tredjeländer sker genom importerande vävnadsinrättningar som är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd för sådan verksamhet av en eller flera behöriga myndigheter.
2. Den eller de behöriga myndigheterna ska, efter att ha fått den information som anges i bilaga I till detta direktiv och efter att ha kontrollerat att den importerande vävnadsinrättningen uppfyller kraven i detta direktiv, ackreditera, utse, auktorisera eller lämna tillstånd till den importerande vävnadsinrättningen för import av vävnader och celler samt ange vilka villkor som gäller, t.ex. eventuella begränsningar av de typer av vävnader och celler som ska importeras eller vilka leverantörer i tredjeland som ska användas. Den eller de behöriga myndigheterna ska utfärda ett intyg enligt bilaga II till detta direktiv till den importerande vävnadsinrättning som är ackrediterad, utsedd, auktoriserad eller har beviljats tillstånd.
3. Den importerande vävnadsinrättningen får inte göra någon väsentlig förändring av importverksamheten utan att den eller de behöriga myndigheterna i förväg har lämnat ett skriftligt godkännande. Särskilt sådana förändringar som rör typen av importerade vävnader och celler, verksamhet i tredjeländer som kan påverka importerade vävnaders och cellers kvalitet och säkerhet eller de leverantörer i tredjeland som används ska anses vara väsentliga förändringar. Om en importerande vävnadsinrättning gör en engångsimport av vävnader eller celler från en leverantör i tredjeland som inte redan omfattas av ackrediteringen, utseendet, auktoriseringen eller tillståndet, ska denna import inte anses vara en väsentlig förändring om den importerande vävnadsinrättningen är auktoriserad att importera samma typ av vävnader eller celler från en eller flera andra leverantörer i tredjeland.
4. Den eller de behöriga myndigheterna får helt eller delvis upphäva eller återkalla ackreditering, utseende eller auktorisering av eller tillstånd till en importerande vävnadsinrättning, särskilt om det genom inspektioner eller kontroller framgår att inrättningen inte längre uppfyller kraven i detta direktiv.

Artikel 4

Inspektioner och andra kontroller

1. Medlemsstaterna ska se till att den eller de behöriga myndigheterna anordnar inspektioner och andra kontroller av importerande vävnadsinrättningar och i förekommande fall av deras leverantörer i tredjeland och att de importerande vävnadsinrättningarna utför lämpliga kontroller för att säkerställa att de vävnader och celler som ska importeras uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i direktiv 2004/23/EG. Det får inte gå längre tid än två år mellan inspektionerna av en given importerande vävnadsinrättning.
2. Sådana inspektioner ska genomföras av tjänstemän som företräder den eller de behöriga myndigheterna och som
 - a) har befogenhet att inspektera importerande vävnadsinrättningar och i förekommande fall den verksamhet som bedrivs av leverantörer i tredjeland,
 - b) ska utvärdera och kontrollera de förfaranden och den verksamhet vid importerande vävnadsinrättningar och anläggningar hos leverantörer i tredjeland som är relevanta för att säkerställa att de vävnader och celler som ska importeras uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i direktiv 2004/23/EG,
 - c) ska granska alla dokument eller andra uppgifter av betydelse för denna utvärdering och kontroll.
3. Medlemsstaterna ska, på vederbörligen motiverad begäran av en annan medlemsstat eller kommissionen, lämna information om resultaten av inspektioner och andra kontroller av importerande vävnadsinrättningar och leverantörer i tredjeland.

4. Medlemsstater till vilka vävnader och celler importerats ska, på vederbörligen motiverad begäran av en annan medlemsstat till vilken de importerade vävnaderna och cellerna därefter distribueras, överväga att genomföra inspektioner eller andra kontroller av importerande vävnadsinrättningar och den verksamhet som bedrivs av leverantörer i tredjeland. Den medlemsstat där den importerande vävnadsinrättningen ligger ska besluta vilka åtgärder som ska vidtas efter samråd med den medlemsstat som lämnade begäran.

5. Om det görs en inspektion på plats till följd av en sådan begäran ska den eller de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där den importerande vävnadsinrättningen ligger tillsammans med den eller de behöriga myndigheterna i den medlemsstat som lämnade begäran besluta om och på vilket sätt den medlemsstat som lämnade begäran ska delta i inspektionen. Det slutliga beslutet om ett eventuellt deltagande ska fattas av den medlemsstat där den importerande vävnadsinrättningen ligger. Ett beslut om att inte gå med på ett sådant deltagande ska motiveras för den medlemsstat som lämnade begäran.

KAPITEL III

SKYLDIGHETER FÖR DE IMPORTERANDE VÄVNADSRÄTTNINGARNA

Artikel 5

Ansökningar om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd som importerande vävnadsinrättning

1. Efter att de importerande vävnadsinrättningarna har vidtagit åtgärder för att säkerställa att all import av vävnader och celler uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i direktiv 2004/23/EG och att importerade vävnader och celler kan spåras från givare till mottagare och omvänt, ska de ansöka om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd som importerande vävnadsinrättning genom att

- a) till den eller de behöriga myndigheterna lämna den begärda informationen och dokumentationen enligt bilaga I till detta direktiv,
- b) tillhandahålla och, på begäran av den eller de behöriga myndigheterna, lämna den dokumentation som anges i bilaga III till detta direktiv.

2. Medlemsstaterna behöver inte tillämpa dokumentationskraven i del F i bilaga I och i bilaga III till detta direktiv på engångsimport enligt definitionen i artikel 2, förutsatt att de har lämpliga nationella bestämmelser för att reglera sådan import. Dessa nationella bestämmelser ska säkerställa

- a) spårbarhet från givare till mottagare och omvänt, och
- b) att de importerade vävnaderna och cellerna endast används på de avsedda mottagarna.

Artikel 6

Uppdaterad information

1. De importerande vävnadsinrättningarna ska be den eller de behöriga myndigheterna att i förväg lämna skriftligt godkännande till planerade väsentliga förändringar av deras importverksamhet, särskilt sådana väsentliga förändringar som beskrivs i artikel 3.3, och de ska informera den eller de behöriga myndigheterna om de beslutar att helt eller delvis upphöra med importverksamheten.

2. De importerande vävnadsinrättningarna ska till den eller de behöriga myndigheterna utan dröjsmål anmäla misstänkta eller konstaterade allvarliga komplikationer eller biverkningar som rapporterats till dem av leverantörer i tredjeland och som kan påverka kvaliteten och säkerheten hos de vävnader och celler som de importerar. Informationen i bilagorna III och IV till direktiv 2006/86/EG ska ingå i sådana anmälningar.

3. De importerande vävnadsinrättningarna ska till den eller de behöriga myndigheterna utan dröjsmål anmäla

- a) varje återkallande eller upphävande, helt eller delvis, av den auktorisering som leverantören i tredjeland har att exportera vävnader och celler, och
- b) alla andra beslut som den eller de behöriga myndigheterna i det land där leverantören i tredjeland är etablerad fattar på grund av bristande efterlevnad och som kan vara relevanta för de importerade vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet.

*Artikel 7***Skriftliga avtal**

1. Importerande vävnadsinrättningar ska ha skriftliga avtal med leverantörer i tredjeland i de fall där donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller export till unionen av vävnader och celler som ska importeras till unionen sker utanför unionen.

Medlemsstaterna behöver inte tillämpa detta krav på engångsimport enligt definitionen i artikel 2 i detta direktiv, förutsatt att de har lämpliga nationella bestämmelser för att reglera sådan import. Dessa nationella bestämmelser ska säkerställa

a) spårbarhet från givare till mottagare och omvänt, och

b) att de importerade vävnaderna och cellerna endast används på de avsedda mottagarna.

2. Det skriftliga avtalet mellan den importerande vävnadsinrättningen och leverantören i tredjeland ska precisera vilka kvalitets- och säkerhetskrav som ska uppfyllas för att säkerställa att kvalitets- och säkerhetsnormerna för de vävnader och celler som ska importeras är likvärdiga med de normer som fastställs i direktiv 2004/23/EG. Det skriftliga avtalet ska minst ha det innehåll som anges i bilaga IV till detta direktiv.

3. I det skriftliga avtalet ska det anges att den eller de behöriga myndigheterna har rätt att inspektera verksamheten, inklusive anläggningarna, hos varje leverantör i tredjeland under det skriftliga avtalets giltighetstid och i två år efter att det upphört att gälla.

4. Importerande vävnadsinrättningar ska lämna kopior av skriftliga avtal med leverantörer i tredjeland till den eller de behöriga myndigheterna som en del av sin ansökan om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd.

*Artikel 8***Register över importerande vävnadsinrättningar**

1. Importerande vävnadsinrättningar ska föra ett register över sin verksamhet, med typer och kvantiteter av vävnader och celler som importeras, och över deras ursprung och användning. Registret ska också innehålla samma information för varje engångsimport som görs. De årsrapporter som avses i artikel 10.1 i direktiv 2004/23/EG ska innehålla information om denna verksamhet.

2. Den eller de behöriga myndigheterna ska inkludera importerande vävnadsinrättningar i det offentliga register över vävnadsinrättningar som föreskrivs i artikel 10.2 i direktiv 2004/23/EG.

3. Information om importerande vävnadsinrättningars ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd ska också göras tillgänglig genom det nätverk av register som avses i artikel 10.3 i direktiv 2004/23/EG.

KAPITEL IV

SLUTBESTÄMMELSER*Artikel 9***Införlivande**

1. Medlemsstaterna ska senast den 29 oktober 2016 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 29 april 2017.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 10

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 11

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 8 april 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Minimikrav avseende den information och dokumentation som importerande vävnadsinrättningar ska lämna när de ansöker om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd för importverksamhet

En importerande vävnadsinrättning som ansöker om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd för importverksamhet ska, om den inte redan har gjort det i samband med tidigare ansökningar om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd som vävnadsinrättning eller importerande vävnadsinrättning, lämna så aktuell information som möjligt och, när det gäller del F, dokumentation om följande:

A. Allmän information om den importerande vävnadsinrättningen

1. Importerande vävnadsinrättning (företagsnamn).
2. Besöksadress.
3. Postadress (om annan).
4. Den ansökande vävnadsinrättningens status. Det bör anges om det är en förstagångsansökan om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd som importerande vävnadsinrättning eller om det är en ansökan om förnyelse. Om sökanden redan är ackrediterad, utsedd, auktoriserad eller har beviljats tillstånd som vävnadsinrättning bör koden i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar lämnas.
5. Den ansökande enhetens namn (om annat än företags).
6. Den ansökande enhetens besöksadress.
7. Den ansökande enhetens postadress (om annan).
8. Namn på den anläggning där importen tas emot (om annat än företagsnamn och ansökande enhet).
9. Den mottagande anläggningens besöksadress.
10. Den mottagande anläggningens postadress (om annan).

B. Kontaktuppgifter för ansökan

1. Kontaktperson för ansökan.
2. Telefonnummer.
3. E-postadress.
4. Ansvarig person (om annan än kontaktperson).
5. Telefonnummer.
6. E-postadress.
7. URL-adress till den importerande inrättningens webbplats (om tillgänglig).

C. Uppgifter om vävnader och celler som ska importeras

1. En förteckning över de typer av vävnader och celler som ska importeras, inklusive engångsimport av specifika typer av vävnader och celler.
2. Produktnamn (i förekommande fall, i enlighet med EU:s allmänna förteckning) för alla typer av vävnader och celler som ska importeras.
3. Handelsnamn (om annat än produktnamnet) för alla typer av vävnader och celler som ska importeras.
4. Namn på leverantören i tredjeland för varje typ av vävnader och celler som ska importeras.

D. Plats där verksamheten bedrivs

1. En förteckning som preciserar om donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering eller förvaring görs före import av leverantören i tredjeland för varje typ av vävnad eller cell.
2. En förteckning som preciserar om donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering eller förvaring görs före import av underleverantörer till leverantören i tredjeland för varje typ av vävnad eller cell.
3. En förteckning över all verksamhet som den importerande vävnadsinrättningen bedriver efter import för varje typ av vävnad eller cell.
4. Namnen på de tredjeländer där verksamheten före import bedrivs för varje typ av vävnad eller cell.

E. Uppgifter om leverantörer i tredjeland

1. Leverantör(er) i tredjeland (företagsnamn).
2. Kontaktperson.
3. Besöksadress.
4. Postadress (*om annan*).
5. Telefonnummer (inklusive landsnummer).
6. Telefonnummer för nödsituationer (*om annat*).
7. E-postadress.

F. Dokumentation som ska bifogas ansökan

1. En kopia av det skriftliga avtalet med leverantören eller leverantörerna i tredjeland.
 2. En detaljerad flödesbeskrivning för de importerade vävnaderna och cellerna, från tillvaratagandet till mottagandet vid den importerande vävnadsinrättningen.
 3. En kopia av det exportintyg som leverantören i tredjeland har eller, om ett särskilt exportintyg inte har utfärdats, ett intyg från den eller de berörda behöriga myndigheterna i tredjelandet om att leverantören har tillstånd att bedriva verksamhet på området för vävnader och celler, inklusive export. Denna dokumentation ska också innehålla kontaktuppgifter för tredjelandets behöriga myndighet(er). I de tredjeländer där sådan dokumentation inte finns tillgänglig ska andra typer av dokumentation lämnas, såsom revisionsberättelser avseende leverantören i tredjeland.
-

BILAGA II

Intyg om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd som den eller de behöriga myndigheterna ska utfärda till importerande vävnadsinrättningar

Intyg om att en importerande vävnadsinrättning är ackrediterad, utsedd, auktoriserad eller har beviljats tillstånd							
1. Importerande vävnadsinrättning							
1.1	Namn						
1.2	Kod i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar						
1.3	Adress och postadress (<i>om annan</i>)						
1.4	Anläggning där importen tas emot (<i>om annan än adressen ovan</i>)						
1.5	Innehavare av ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd						
1.6	Adress till innehavaren av ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd						
1.7	Telefonnummer till innehavaren av ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd (<i>frivillig uppgift</i>)						
1.8	E-postadress till innehavaren av ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd (<i>frivillig uppgift</i>)						
1.9	URL-adress till den importerande inrättningens webbplats						
2. Verksamhetens omfattning							
2.1	Typ av vävnader och celler <i>(Anges nedan med användning av de kategorier av vävnader och celler som anges i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar. Lägg till rader vid behov.)</i>	Verksamhet i tredjeländer					Status vad gäller ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd för import
		Donation	Tillvaratagande	Kontroll	Konservering	Bearbetning	
		3CS — Leverantör i tredjeland SC — Underleverantör till leverantör i tredjeland					G — Beviljad S — Upphävd R — Återkallad C — Upphört
2.2	Engångsimport						<input type="checkbox"/>
2.3	De importerade vävnadernas och cellernas produktnamn						
2.4	Villkor för import eller förklaringar						

2.5	Tredjeland eller tredjeländer där tillvaratagandet sker (<i>för varje import av vävnader eller celler</i>)	
2.6	Tredjeland eller tredjeländer där annan verksamhet bedrivs (<i>om annat</i>)	
2.7	Namn på och land för leverantör(er) i tredjeland (<i>ör varje import av vävnader eller celler</i>)	
2.8	EU-medlemsstater där importerade vävnader och celler kommer att distribueras (<i>om känt</i>)	
3. Den behöriga myndighetens ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd		
3.1	Nationellt ackrediterings-, utseende-, auktoriserings- eller tillståndsnummer	
3.2	Rättslig grund för ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd	
3.3	Utgångsdatum för ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd (<i>i förekommande fall</i>)	
3.4	Första ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd som importerande vävnadsinrättning eller förnyelse	Första gången <input type="checkbox"/> Förnyelse <input type="checkbox"/>
3.5	Kompletterande upplysningar	
3.6	Den behöriga myndighetens namn	
3.7	Tjänsteman vid den behöriga myndigheten	
3.8	Tjänstemannens namnteckning (<i>elektronisk eller annan</i>)	
3.9	Datum för ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd	
3.10	Den behöriga myndighetens stämpel	

BILAGA III

Minimikrav avseende den dokumentation som importerande vävnadsinrättningar ska göra tillgänglig för den eller de behöriga myndigheterna om de har för avsikt att importera vävnader och celler från tredjeländer

Utom vid engångsimport, enligt definitionen i artikel 2 i detta direktiv, som inte omfattas av dessa dokumentationskrav ska den importerande vävnadsinrättning som gör ansökan tillhandahålla och på begäran av den eller de behöriga myndigheterna överlämna den senaste versionen av följande dokument om sökanden och dess leverantör(er) i tredjeland, såvida detta inte har gjorts vid tidigare ansökningar om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd som importerande vävnadsinrättning eller som vävnadsinrättning.

A. Dokumentation om den importerande vävnadsinrättningen

1. En arbetsbeskrivning för den ansvariga personen och uppgifter om hans eller hennes kvalifikationer och utbildning enligt direktiv 2004/23/EG.
2. En kopia av primärförpackningens märkning, ytterförpackningens märkning, ytterförpackningen och transportbehållaren.
3. En förteckning över relevanta och aktuella versioner av standardrutiner för inrättningens importverksamhet, inklusive standardrutiner för användning av den enhetliga europeiska koden, mottagande och förvaring av de importerade vävnaderna och cellerna vid den importerande vävnadsinrättningen, hantering av komplikationer och biverkningar, hantering av återkallanden samt spårbarhet från givare till mottagare.

B. Dokumentation om leverantören eller leverantörerna i tredjeland

1. En detaljerad beskrivning av de kriterier som används för identifiering och utvärdering av givare, den information som lämnas till givaren eller givarens familj, hur samtycke erhålls från givaren eller givarens familj och om donationen var frivillig och obetald eller inte.
 2. Detaljerad information om det eller de centrum för kontroll som används av leverantörerna i tredjeland och de kontroller som genomförs av dessa centrum.
 3. Detaljerad information om de metoder som används vid bearbetning av vävnader och celler, inklusive uppgifter om valideringen av den kritiska bearbetningsmetoden.
 4. En detaljerad beskrivning av de anläggningar, den kritiska utrustning, de kritiska material och de kriterier som används för kvalitetskontroll och kontroll av miljön för varje verksamhet som leverantören i tredjeland bedriver.
 5. Detaljerad information om villkoren för tredjelandsleverantörens eller -leverantörernas frisläppande av vävnader och celler.
 6. Uppgifter om eventuella underleverantörer till leverantörer i tredjeland, bl.a. namn, plats och verksamhet.
 7. En sammanfattning av den senaste inspektion av leverantören i tredjeland som gjorts av tredjelandets behöriga myndighet(er), inklusive inspektionsdatum, typ av inspektion och viktigaste slutsatser.
 8. En sammanfattning av den senaste revision av leverantören i tredjeland som gjorts av den importerande vävnadsinrättningen eller för dennas räkning.
 9. Relevant nationell eller internationell ackreditering.
-

BILAGA IV

Minimikrav för innehållet i skriftliga avtal mellan importerande vävnadsinrättningar och deras leverantörer i tredjeland

Utom vid engångsimport, enligt definitionen i artikel 2 i detta direktiv, som inte omfattas av dessa krav ska det skriftliga avtalet mellan den importerande vävnadsinrättningen och leverantören i tredjeland innehålla åtminstone följande:

1. Detaljerad information om den importerande vävnadsinrättningens specifikationer för att säkerställa att de kvalitets- och säkerhetsnormer som fastställs i direktiv 2004/23/EG uppfylls och om de båda parternas gemensamt överenskomna roller och ansvar för att säkerställa att importerade vävnader och celler uppfyller likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer.
 2. En klausul som garanterar att leverantören i tredjeland lämnar den information som anges i del B i bilaga III till detta direktiv till den importerande vävnadsinrättningen.
 3. En klausul som garanterar att leverantören i tredjeland informerar den importerande vävnadsinrättningen om alla misstänkta eller konstaterade allvarliga komplikationer eller biverkningar som kan påverka kvaliteten och säkerheten hos de vävnader och celler som importeras eller ska importeras av den importerande vävnadsinrättningen.
 4. En klausul som garanterar att leverantören i tredjeland informerar den importerande vävnadsinrättningen om alla väsentliga förändringar av verksamheten, inklusive återkallande eller upphävande helt eller delvis av den auktorisering som leverantören i tredjeland har att exportera vävnader och celler, eller om andra sådana beslut om bristande efterlevnad från tredjelandets behöriga myndighet(er) som kan påverka kvaliteten och säkerheten hos de vävnader och celler som importeras eller ska importeras av den importerande vävnadsinrättningen.
 5. En klausul som ger den eller de behöriga myndigheterna rätt att inspektera den verksamhet som bedrivs av leverantören i tredjeland, inklusive inspektioner på plats, om de önskar göra det som ett led i sina inspektioner av den importerande vävnadsinrättningen. Klausulen bör också ge den importerande vävnadsinrättningen rätt att regelbundet göra revisioner av sin leverantör i tredjeland.
 6. De överenskomna villkor som ska uppfyllas vid transport av vävnader och celler mellan leverantören i tredjeland och den importerande vävnadsinrättningen.
 7. En klausul som garanterar att leverantören i tredjeland eller dennes underleverantör i enlighet med unionens regler om skydd av personuppgifter sparar uppgifter om givare vad gäller importerade vävnader och celler i 30 år efter tillvaratagandet och att det vidtas lämpliga åtgärder för att bevara uppgifterna om leverantören i tredjeland upphör med sin verksamhet.
 8. Bestämmelser om regelbunden översyn och vid behov revidering av det skriftliga avtalet, även för att beakta eventuella ändringar av kraven för unionens kvalitets- och säkerhetsnormer enligt direktiv 2004/23/EG.
 9. En förteckning över de standardrutiner som leverantören i tredjeland har med avseende på importerade vävnaders och cellers kvalitet och säkerhet samt ett åtagande att tillhandahålla dessa på begäran.
-

BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/567

av den 7 april 2015

om ändring av bilaga I till beslut 2003/467/EG vad gäller fastställande av att Litauen är officiellt fritt från tuberkulos när det gäller nötkreatursbesättningar

[delgivet med nr C(2015) 2161]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets direktiv 64/432/EEG av den 26 juni 1964 om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen ⁽¹⁾, särskilt avsnitt I punkt 4 i bilaga A, och

av följande skäl:

- (1) Direktiv 64/432/EEG ska tillämpas på handel med nötkreatur i unionen. Det fastställer villkoren för att en medlemsstat ska kunna förklaras som officiellt fri från tuberkulos när det gäller kreatursbesättningar.
- (2) I kapitel 1 i bilaga I till kommissionens beslut 2003/467/EG ⁽²⁾ förtecknas de medlemsstater som förklaras som officiellt fria från tuberkulos när det gäller nötkreatursbesättningar.
- (3) Litauen har lämnat dokumentation till kommissionen som visar att dess hela territorium uppfyller kraven i direktiv 64/432/EEG för status som officiellt fritt från tuberkulos när det gäller kreatursbesättningar. Det bör följaktligen förklaras som en officiellt tuberkulosfri medlemsstat när det gäller nötkreatursbesättningar.
- (4) Förteckningen i kapitel 1 i bilaga I till beslut 2003/467/EG bör därför ändras så att den också omfattar Litauen.
- (5) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till beslut 2003/467/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 7 april 2015.

På kommissionens vägnar

Vytenis ANDRIUKAITIS

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT 121, 29.7.1964, s. 1977/64.

⁽²⁾ Kommissionens beslut 2003/467/EG av den 23 juni 2003 om fastställande av att vissa medlemsstater samt regioner i vissa medlemsstater har status som officiellt fria från tuberkulos, brucellos och enzootisk bovin leukos när det gäller nötkreatursbesättningar (EUT L 156, 25.6.2003, s. 74).

BILAGA

I bilaga I till beslut 2003/467/EG ska kapitel 1 ersättas med följande:

"KAPITEL 1

Medlemsstater officiellt fria från tuberkulos

ISO-kod	Medlemsstat
BE	Belgien
CZ	Tjeckien
DK	Danmark
DE	Tyskland
EE	Estland
FR	Frankrike
LV	Lettland
LT	Litauen
LU	Luxemburg
HU	Ungern
NL	Nederländerna
AT	Österrike
PL	Polen
SI	Slovenien
SK	Slovakien
FI	Finland
SE	Sverige"

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/568**av den 7 april 2015****om ändring av bilaga I till genomförandebeslut 2012/725/EU vad gäller definitionen av bovint laktoferrin***[delgivet med nr C(2015) 2173]***(Endast den engelska texten är giltig)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ⁽¹⁾, särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionens genomförandebeslut 2012/725/EU ⁽²⁾ tillåter att bovint laktoferrin släpps ut på marknaden som ny livsmedelsingrediens.
- (2) I bilaga I till genomförandebeslut 2012/725/EU fastställs specifikationen för bovint laktoferrin. Specifikationen omfattar en definition av bovint laktoferrin. Definitionen bör ändras för att bättre beskriva den godkända nya livsmedelsingrediensen.
- (3) Genomförandebeslut 2012/725/EU bör därför ändras i enlighet med detta.
- (4) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I bilaga I till genomförandebeslut 2012/725/EU ska definitionen av bovint laktoferrin ersättas med följande:

”Bovint laktoferrin (bLF) är ett protein som förekommer naturligt i komjölk. Det är ett järnbindande glykoprotein på ca 77 kDa och består av en enda polypeptidkedja på 689 aminosyror.

Bovint laktoferrin isoleras från skummjolk eller ostvassel genom jonbyte och efterföljande ultrafiltrering. Därefter frys- eller sprejtorkas det och de stora partiklarna siktas bort.”

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Morinaga Milk Industry Co. Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-8384, Japan.

Utfärdat i Bryssel den 7 april 2015.

På kommissionens vägnar

Vytenis ANDRIUKAITIS

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2012/725/EU av den 22 november 2012 om tillstånd för utsläppande på marknaden av bovint laktoferrin som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (Morinaga) (EUT L 327, 27.11.2012, s. 46).

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/569**av den 7 april 2015****om ändringar av bilagorna till genomförandebeslut 2011/630/EU vad gäller likvärdigheten mellan officiellt tuberkulosfria nötkreatursbesättningar i medlemsstaterna och i Nya Zeeland samt uppgifterna i förslaget till djurhälsointyg om mängden sperma**

[delgivet med nr C(2015) 2187]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets direktiv 88/407/EEG av den 14 juni 1988 om djurhälsokrav som är tillämpliga vid handel inom gemenskapen med och import av sperma från tamdjur av nötkreatur ⁽¹⁾, särskilt artikel 8.1, artikel 10.2 första stycket samt artiklarna 10.3 och 11.2, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga I till kommissionens genomförandebeslut 2011/630/EU ⁽²⁾ fastställs en förteckning över tredjeländer eller delar av tredjeländer från vilka medlemsstaterna ska tillåta import av sperma från tamdjur av nötkreatur (nedan kallad *sperma*). Nya Zeeland ingår i den förteckningen. I del 1 avsnitt A i bilaga II till det genomförandebeslutet fastställs dessutom förslaget till djurhälsointyg för import till och transitering genom unionen av sperma som sänds från den tjurstation där sperman samlades.
- (2) I rådets direktiv 64/432/EEG ⁽³⁾ fastställs regler för handeln med nötkreatur inom unionen och bestämmelser om kontroll- och utrotningsprogram för vissa sjukdomar som drabbar dessa djur, inklusive tuberkulos. Nya Zeeland har ansökt om att dess kontrollprogram för bovin tuberkulos ska erkännas som likvärdigt med de kontroll- och utrotningsprogram för bovin tuberkulos som medlemsstaterna genomför i enlighet med villkoren i avsnitt I i bilaga A till direktiv 64/432/EEG. De uppgifter som Nya Zeeland lämnat om sitt kontrollprogram för bovin tuberkulos visar att statusen avseende bovin tuberkulos hos en nötkreatursbesättning som klassificerats som "C2" enligt Nya Zeelands nationella strategi för växtskydd vad gäller bovin tuberkulos, är likvärdig med statusen avseende bovin tuberkulos hos en nötkreatursbesättning som är erkänd i en medlemsstat som en officiellt tuberkulosfri nötkreatursbesättning i enlighet med villkoren i avsnitt I i bilaga A till direktiv 64/432/EEG.
- (3) Den förteckning över tredjeländer eller delar av tredjeländer från vilka medlemsstaterna ska tillåta import av sperma som finns i bilaga I till genomförandebeslut 2011/630/EU och förslaget till djurhälsointyg i del 1 avsnitt A i bilaga II till samma genomförandebeslut bör därför ändras för att beakta de särskilda villkor genom vilka unionen erkänner att klassificeringen av nötkreatursbesättningar som "C2" enligt det kontrollprogram för bovin tuberkulos som genomförs i Nya Zeeland är likvärdig med villkoren i avsnitt I i bilaga A till direktiv 64/432/EEG för en nötkreatursbesättning som är erkänd i en medlemsstat som en officiellt tuberkulosfri nötkreatursbesättning.
- (4) För att ytterligare minska den administrativa bördan för stationsveterinären och den officiella veterinären bör den uppgift om det totala antalet spermastrån i sändningen som finns i punkt I.28 i förslaget till djurhälsointyg i del 1 avsnitt A i bilaga II till genomförandebeslut 2011/630/EU tas bort, eftersom den uppgiften redan finns i punkt I.20 i samma förslaget till djurhälsointyg.
- (5) Det är dessutom nödvändigt att i tabellen i punkt I.28 i förslaget till djurhälsointyg i del 1 avsnitt A i bilaga II till genomförandebeslut 2011/630/EU införa en kolumn där man kan ange antalet spermastrån som samlats på en angiven dag från en identifierad donatorstjur som uppfyller särskilda villkor avseende blåtung och epizootisk hemorragisk sjukdom.
- (6) Bilagorna I och II till genomförandebeslut 2011/630/EU bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ EGT L 194, 22.7.1988, s. 10.⁽²⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2011/630/EU av den 20 september 2011 om import till unionen av sperma från tamdjur av nötkreatur (EUT L 247, 24.9.2011, s. 32).⁽³⁾ Rådets direktiv 64/432/EEG av den 26 juni 1964 om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen (EGT L 121, 29.7.1964, s. 1977/64).

- (7) För att undvika eventuella störningar i importen till unionen av sändningar av sperma från tamdjur av nötkreatur bör djurhälsointyg som utfärdats i enlighet med del 1 avsnitt A i bilaga II till genomförandebeslut 2011/630/EU, i den lydelse som de hade innan det här beslutet trädde i kraft, få användas under en övergångsperiod på vissa villkor.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna till genomförandebeslut 2011/630/EU ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Under en övergångsperiod till och med den 30 juni 2015 får sådana sändningar av sperma från tamdjur av nötkreatur som åtföljs av ett tillämpligt djurhälsointyg som utfärdades senast den 1 juni 2015 i enlighet med förslaget till djurhälsointyg i del 1 avsnitt A i bilaga II till genomförandebeslut 2011/630/EU, i den lydelse som den hade innan det här beslutet trädde i kraft, fortsätta att föras in till unionen.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 7 april 2015.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Bilagorna till genomförandebeslut 2011/630/EU ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga I ska ersättas med följande:

"BILAGA I

Förteckning över tredjeländer eller delar av tredjeländer från vilka medlemsstaterna ska tillåta import av sperma från tamdjur av nötkreatur

ISO-kod	Tredjeland	Anmärkningar	
		Beskrivning av området (i förekommande fall)	Tilläggsgarantier
AU	Australien		De tilläggsgarantier angående testning som fastställs i punkterna II.5.4.1 och/eller II.5.4.2 i förslaget till djurhälsointyg i del 1 avsnitt A i bilaga II är obligatoriska.
CA	Kanada (*)	Det territorium som beskrivs som CA-1 i del 1 i bilaga I till förordning (EU) nr 206/2010.	
CH	Schweiz (**)		
CL	Chile		
GL	Grönland		
IS	Island		
NZ	Nya Zeeland (***)		
PM	Saint-Pierre och Miquelon		
US	Förenta staterna		De tilläggsgarantier angående testning som fastställs i punkterna II.5.4.1 och/eller II.5.4.2 i förslaget till djurhälsointyg i del 1 avsnitt A i bilaga II är obligatoriska.

(*) Den förlaga till intyg som ska användas vid import från Kanada fastställs i kommissionens beslut 2005/290/EG av den 4 april 2005 om förenklade intyg för import av sperma från nötkreatur och färskt griskött från Kanada och om ändring av beslut 2004/639/EG (endast för sperma som samlats i Kanada), som fastställts i enlighet med avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Kanadas regering om sanitära åtgärder för att skydda människors och djurs hälsa vad avser handeln med levande djur och animaliska produkter som godkänts genom rådets beslut 1999/201/EG.

(**) De förlagor till intyg som ska användas vid import från Schweiz fastställs i bilaga D till rådets direktiv 88/407/EEG, med de ändringar som anges i kapitel VII B punkt 4 i tillägg 2 till bilaga 11 till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om handel med jordbruksprodukter som godkänts genom rådets och, i fråga om avtalet om vetenskapligt och tekniskt samarbete, kommissionens beslut 2002/309/EG, Euratom av den 4 april 2002 om ingående av sju avtal med Schweiziska edsförbundet.

(***) Vid import till unionen av sperma av tamdjur av nötkreatur är statusen avseende bovin tuberkulos hos en nötkreatursbesättning som klassificerats som 'C2' enligt Nya Zeelands nationella strategi för växtskydd vad gäller bovin tuberkulos, likvärdig med statusen avseende bovin tuberkulos hos en nötkreatursbesättning som är erkänd i en medlemsstat som en officiellt tuberkulofri nötkreatursbesättning i enlighet med villkoren i avsnitt 1 punkterna 1 och 2 i bilaga A till direktiv 64/432/EEG."

2. I del 1 i bilaga II ska avsnitt A ersättas med följande:

”AVSNITT A

Förlaga 1 – Djurhälsointyg för import till och transitering genom unionen av sperma från tamdjur av nötkreatur som samlats, behandlats och lagrats i enlighet med rådets direktiv 88/407/EEG och som sänds från den tjurstation där sperman samlades

LAND:		Veterinärintyg för EU						
Del I: Närmare uppgifter om ändringen	I.1 Avsändare Namn Adress Tfn		I.2 Intygets referensnummer		I.2 a			
			I.3 Central behörig myndighet					
			I.4 Lokal behörig myndighet					
	I.5 Mottagare Namn Adress Postnr Tfn		I.6 Person med ansvar för sändningen i EU Namn Adress Postnr Tfn					
	I.7 Ursprungs-land	ISO-kod	I.8 Ursprungs-region	Kod	I.9 Bestämmelse-land	ISO-kod	I.10 Bestämmelse-region	Kod
	I.11 Ursprungsort Namn Adress		Godkännande nr		I.12 Bestämelseort Namn Adress Postnr			
	I.13 Lastningsort				I.14 Datum för avresa			
	I.15 Transportmedel Flyg <input type="checkbox"/> Fartyg <input type="checkbox"/> Järnvägsvagn <input type="checkbox"/> Vägtransport <input type="checkbox"/> Övriga <input type="checkbox"/> Identifikation Dokumentreferens				I.16 Gränskontrollstation för införsel till EU		I.17	
	I.18 Beskrivning av varan				I.19 Varukod (HS) 05 11 10			
							I.20 Kvantitet	
						I.22 Antal förpackningar		
I.23 Förseglingsnummer/containernummer						I.24		
I.25 Varorna intygas vara avsedda som/för: Artificiell reproduktion <input type="checkbox"/>								
I.26 För transit till tredjeland i förhållande till EU <input type="checkbox"/> Tredjeland		ISO-kod		I.27 För import och införsel till EU <input type="checkbox"/>				

I.28 Identifiering av varorna

Arter
(vetenskapligt namn)

Givarens identitet	Identifiering av strån	Insamlingsdatum	Antal	Uppgifter avseende	
				BT (6)	EHD (7)

LAND		Sperma från nötkreatur – avsnitt A	
II.	Hälsoinformation	II a	Intygets referensnummer
		II b	
Del II: Intyg	I egenskap av officiell veterinär intygar jag följande:		
	II.1 (namn på exportlandet eller del av exportlandet) ⁽²⁾	
	var fritt från boskapspest och mul- och klövsjuka under de tolv månaderna omedelbart före samlingen av sperman för export och till och med dagen för avsändning till unionen och ingen vaccination mot dessa sjukdomar har utförts under denna tidsperiod.		
	II.2	Den station ⁽³⁾ som beskrivs i fält I.11 och där den sperma som ska exporteras samlades:	
	II.2.1	uppfyller villkoren i kapitel I punkt 1 i bilaga A till direktiv 88/407/EEG,	
	II.2.2	drivs och övervakas enligt villkoren i kapitel II punkt 1 i bilaga A till direktiv 88/407/EEG.	
	II.3	Den sperma som ska exporteras samlades på en station som var fri från rabies, tuberkulos, brucellos, mjältbrand och elakartad lungsjuka hos nötkreatur under en period som sträcker sig från 30 dagar före samlingen av den sperma som ska exporteras till 30 dagar efter samlingen (när det är fråga om färsk sperma fram till dagen för avsändning till unionen).	
	II.4	De nötkreatur som befinner sig på tjurstationen	
	⁽⁴⁾ II.4.1	kommer från besättningar som uppfyller villkoren i kapitel I punkt 1 b i bilaga B till direktiv 88/407/EEG,	
	II.4.2	kommer från besättningar eller är födda av moderdjur som uppfyller villkoren i kapitel I punkt 1 c i bilaga B till direktiv 88/407/EEG, eller har vid en ålder av minst 24 månader genomgått prov i enlighet med kapitel II punkt 1 c i bilaga B till det direktivet,	
	II.4.3.	har genomgått de prov som krävs enligt kapitel I punkt 1 d i bilaga B till direktiv 88/407/EEG under den 28-dagarsperiod som föregått karantänisoleringsperioden,	
	II.4.4	har genomgått karantänisoleringsperioden och uppfyllt provkraven i kapitel I punkt 1 e i bilaga B till direktiv 88/407/EEG,	
	II.4.5	har genomgått rutinundersökningarna i kapitel II i bilaga B till direktiv 88/407/EEG minst en gång per år.	
	II.5	Den sperma som ska exporteras härrör från donatorjuror som	
	II.5.1	uppfyller villkoren i bilaga C till direktiv 88/407/EEG,	
⁽¹⁾ antingen	II.5.2	har vistats i exportlandet i minst sex månader före samlingen av den sperma som ska exporteras,	
⁽¹⁾ eller	II.5.2	sedan införseln har vistats i exportlandet i minst 30 dagar före samlingen av sperman och importerades från ⁽²⁾ högst sex månader före samlingen av sperman och uppfyllde de djurhälsovillkor som gäller för donatordjur vars sperma är avsedd för export till Europeiska unionen,]	
II.5.3	uppfyller minst ett av följande villkor avseende blåtunga, enligt uppgifterna i tabellen i punkt I.28:		
⁽¹⁾ antingen	II.5.3.1	De har hållits i länder eller områden som är fria från blåtungevirus i minst 60 dagar före och under samlingen av sperman.]	
⁽¹⁾ och/eller	II.5.3.2	De har under en årstidsbetingat blåtungevirusfri period hållits i ett årstidsbetingat virusfritt område i minst 60 dagar före och under samlingen av sperman.]	
⁽¹⁾ och/eller	II.5.3.3	De har hållits i en anläggning skyddad mot smittspridare i minst 60 dagar före och under samlingen av sperman.]	
⁽¹⁾ och/eller	II.5.3.4	De har med negativt resultat genomgått ett serologiskt test för påvisande av antikroppar mot virus i blåtunga-serogruppen, som utförts enligt OIE:s <i>Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals</i> minst var 60:e dag under samlingsperioden och 21–60 dagar efter den sista samlingen för denna sändning sperma.]	

LAND		Sperma från nötkreatur – avsnitt A	
II.	Hälsoinformation	II a	Intygets referensnummer
		II b	
(¹) och/eller	[II.5.3.5	De har med negativt resultat genomgått ett test för identifiering av agens för blåtungevirus, som utförts enligt OIE:s <i>Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals</i> på blodprov tagna vid den första och den sista samlingen för denna sändning sperma, och minst var sjunde dag (virusisoleringstest) eller minst var 28:e dag om det analyserats med PCR, under samlingen för denna sändning sperma.]	
II.5.4	uppfyller minst ett av följande villkor avseende epizootisk hemorragisk sjukdom (EHD), enligt uppgifterna i tabellen i punkt I.28:		
(¹) antingen	[II.5.4.1	De har hållits i exportlandet, som enligt officiella uppgifter är fritt från epizootisk hemorragisk sjukdom (EHD).]	
(¹) (⁵) och/eller	[II.5.4.2	De har hållits i exportlandet, där enligt officiella uppgifter följande serotyper av epizootisk hemorragisk sjukdom (EHD) förekommer: och där donortjurarna med negativt resultat i vart och ett av fallen har genomgått följande tester som utförts i ett godkänt laboratorium:	
(¹) antingen	[II.5.4.2.1	Ett serologiskt test (⁴) för påvisande av antikroppar mot virus i EHD-serogruppen, som utförts på blodprov tagna vid två tillfällen med högst tolv månaders mellanrum före och tidigast 21 dagar efter samlingen av sperman.]]	
(¹) och/eller	[II.5.4.2.2	Ett serologiskt test (⁴) för påvisande av antikroppar mot virus i EHD-serogruppen, som utförts på prov tagna med högst 60 dagars mellanrum under samlingsperioden och 21–60 efter den sista samlingen för denna sändning sperma.]]	
(¹) och/eller	[II.5.4.2.3	Ett test för identifiering av agens (⁴) som utförts på blodprov tagna vid inledningen och avslutningen av samlingen, och minst var sjunde dag (virusisoleringstest) eller minst var 28:e dag om det analyserats med PCR, under samlingen för denna sändning sperma.]]	
II.6	Den sperma som ska exporteras har samlats efter det datum då stationen godkändes av de behöriga myndigheterna i exportlandet.		
II.7	Den sperma som ska exporteras har behandlats, lagrats och transporterats under förhållanden som överensstämmer med villkoren i direktiv 88/407/EEG.		
Anmärkningar			
Del I:			
Fält I.6:	<i>Person med ansvar för sändningen i EU:</i> Ska endast fyllas i om det rör sig om ett intyg för transitvaror.		
Fält I.11:	<i>Ursprungsorten</i> ska vara den tjurstation som i enlighet med artikel 9.2 i direktiv 88/407/EEG förtecknas på kommissionens webbplats http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/bovine/index_en.htm och där sperman samlades.		
Fält I.22:	<i>Antal förpackningar</i> ska överensstämma med antal behållare.		
Fält I.23:	Ange containernummer och förseglingens nummer.		
Fält I.26:	Anges beroende på om det är ett intyg för transitering eller import.		
Fält I.27:	Anges beroende på om det är ett intyg för transitering eller import.		
Fält I.28:	<i>Arter:</i> Ange det som är tillämpligt: " <i>Bos taurus</i> ", " <i>Bison bison</i> " eller " <i>Bubalus bubalis</i> ". <i>Givarens identitet</i> ska överensstämma med djurets officiella identifiering. <i>Insamlingsdatum</i> anges i formatet dd/mm/åååå. <i>Antal</i> ska motsvara antalet spermastrån som samlats på en angiven dag från en identifierad donortjur som uppfyller särskilda villkor avseende blåtunga och EHD.		

LAND		Sperma från nötkreatur – avsnitt A	
II.	Hälsoinformation	II a	Intygets referensnummer
		II b	
Del II:			
(¹)	Stryk det som inte är tillämpligt.		
(²)	Endast de tredjeländer eller delar av tredjeländer som förtecknas i bilaga I till beslut 2011/630/EU.		
(³)	Endast tjurstationer som i enlighet med artikel 9.2 i direktiv 88/407/EEG förtecknas på kommissionens webbplats http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/bovine/index_en.htm		
(⁴)	Standarderna för diagnostiska test för EHD-virus beskrivs i kapitlet om blåtungå (2.1.3) i OIE:s <i>Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals</i> .		
(⁵)	Obligatoriskt för Australien, Förenta staterna och Kanada.		
(⁶)	För varje strå eller parti av strån anges tillämpligt villkor (t.ex. II.5.3.1).		
(⁷)	För varje strå eller parti av strån anges tillämpligt villkor (t.ex. II.5.4.1 eller II.5.4.2.1).		
(⁸)	När det gäller Nya Zeeland, som i kolumn 6 i del 1 i bilaga I till kommissionens förordning (EU) nr 206/2010 (EUT L 73, 20.3.2010, s. 1) har angivelsen "XII", ska officiellt tuberkulosfria nötkreatursbesättningar anses vara likvärdiga med sådana officiellt tuberkulosfria nötkreatursbesättningar i medlemsstaterna som erkänts på grundval av villkoren i avsnitt I punkterna 1 och 2 i bilaga A till direktiv 64/432/EEG.		
—	Underskriften och stämpeln ska ha annan färg än den tryckta texten.		
Officiell veterinär			
	Namn (med versaler):	Titel och befattning:	
	Datum:	Underskrift:	
	Stämpel:*		

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/570**av den 7 april 2015****om godkännande av planerna för utrotning av afrikansk svinpest hos viltlevande svin i vissa områden i Estland och Lettland***[delgivet med nr C(2015) 2200]***(Endast de estniska och lettiska texterna är giltiga)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets direktiv 2002/60/EG av den 27 juni 2002 om särskilda bestämmelser för bekämpning av afrikansk svinpest och om ändring av direktiv 92/119/EEG beträffande Teschensjuka och afrikansk svinpest ⁽¹⁾, särskilt artikel 16, och

av följande skäl:

- (1) Genom direktiv 2002/60/EG införs minimiåtgärder för bekämpning av afrikansk svinpest inom unionen, inklusive de åtgärder som ska vidtas vid bekräftad förekomst av afrikansk svinpest hos viltlevande svin.
- (2) Under 2014 bekräftade Estland och Lettland förekomsten av afrikansk svinpest hos viltlevande svin och de har vidtagit åtgärder för sjukdomsbekämpning i enlighet med direktiv 2002/60/EG. För att man ska kunna vidta lämpliga bekämpningsåtgärder och förhindra sjukdomsspridning har en unionsförteckning över högriskområden upprättats i bilagan till kommissionens genomförandebeslut 2014/709/EU ⁽²⁾. I delarna I, II och III i den bilagan förtecknas de områden i Estland och Lettland där utrotningsplanerna ska genomföras.
- (3) Med tanke på den epidemiologiska situationen och i enlighet med direktiv 2002/60/EG har Estland och Lettland lagt fram planer för kommissionen för utrotning av afrikansk svinpest i berörda områden i respektive medlemsstat.
- (4) De planer som lagts fram av Estland och Lettland har granskats av kommissionen och konstaterats uppfylla kraven i direktiv 2002/60/EG.
- (5) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den plan som Estland den 11 december 2014 lade fram för utrotning av afrikansk svinpest i de områden som anges i bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU godkänns härmed.

Artikel 2

Den plan som Lettland den 26 september 2014 lade fram för utrotning av afrikansk svinpest i de områden som anges i bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU godkänns härmed.

Artikel 3

Estland och Lettland ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att genomföra de planer som avses i artiklarna 1 och 2.

⁽¹⁾ EGT L 192, 20.7.2002, s. 27.⁽²⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2014/709/EU av den 9 oktober 2014 om djurhälsoåtgärder för att bekämpa afrikansk svinpest i vissa medlemsstater och om upphävande av genomförandebeslut 2014/178/EU (EUT L 295, 11.10.2014, s. 63).

Artikel 4

Detta beslut riktar sig till Republiken Estland och Republiken Lettland.

Utfärdat i Bryssel den 7 april 2015.

*På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen*

RIKTLINJER

EUROPEISKA CENTRALBANKENS RIKTLINJE (EU) 2015/571

av den 6 november 2014

om ändring av riktlinje ECB/2014/15 om monetär och finansiell statistik (ECB/2014/43)

ECB-RÅDET HAR ANTAGIT DENNA RIKTLINJE

med beaktande av stadgan för Europeiska centralbankssystemet och Europeiska centralbanken, särskilt artiklarna 5.1, 12.1 och 14.3,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 2533/98 av den 23 november 1998 om Europeiska centralbankens insamling av statistiska uppgifter ⁽¹⁾,

med beaktande av rådets direktiv 86/635/EEG av den 8 december 1986 om årsbokslut och sammanställd redovisning för banker och andra finansiella institut ⁽²⁾,

med beaktande av riktlinje ECB/2010/20 av den 11 november 2010 om den rättsliga ramen för redovisning och finansiell rapportering inom europeiska centralbankssystemet ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) Det är nödvändigt att uppdatera sammanställningen av statistik över värdepappersemissioner för att beakta uppdateringarna i Europeiska nationalräkenskapssystemet 2010 (ENS 2010), och att inom denna ram påbörja insamlingen av statistik över värdepappersemissioner som görs av finansiella bolag som ägnar sig åt värdepapperiseringstransaktioner (s.k. värdepapperiseringsinstitut).
- (2) Det är också nödvändigt att ändra rapporteringskraven avseende betalningstransaktioner som berör icke-monetära finansinstitut och som framgår av riktlinje ECB/2014/15 ⁽⁴⁾, för att säkerställa att vissa nationella betalningsinstrument och tjänster som inte uttryckligen nämns i, eller omfattas av, Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/64/EG ⁽⁵⁾ registreras på ett korrekt sätt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av bilaga II till riktlinje ECB/2014/15

Bilaga II till riktlinje ECB/2014/15 ska ändras på följande sätt:

1. Del 12 ska ersättas med texten i bilagan till den här riktlinjen.
2. I del 16 ska tabell 3 ersättas med följande:

Memorandumposter	"Sända		Mottagna	
	Antal transaktioner	Transaktionsvärde	Antal transaktioner	Transaktionsvärde
Transaktioner per kategori av betalningsinstrument				
Betalningar				

⁽¹⁾ EGT L 318, 27.11.1998, s. 8.

⁽²⁾ EGT L 372, 31.12.1986, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 35, 9.2.2011, s. 31.

⁽⁴⁾ Riktlinje ECB/2014/15 av den 4 april 2014 om monetär och finansiell statistik (EUT L 340, 26.11.2014, s. 1).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/64/EG av den 13 november 2007 om betaltjänster på den inre marknaden och om ändring av direktiven 97/7/EG, 2002/65/EG, 2005/60/EG och 2006/48/EG samt upphävande av direktiv 97/5/EG (EUT L 319, 5.12.2007, s. 1).

Memorandumposter			Mottagna	
	Antal transaktioner	Transaktionsvärde	Antal transaktioner	Transaktionsvärde
Som initieras elektroniskt				
varav:				
Som initieras som en enskild betalning				
varav:				
Internetbankbaserade e-betalningar	Geo 1	Geo 1	—	—
Kontokrediteringar genom en enkel bokföringstransaktion	Geo 0	Geo 0	—	—
Kontodebiteringar genom en enkel bokföringstransaktion	Geo 0	Geo 0	—	—
Penningöverföringar	Geo 3	Geo 3	Geo 2	Geo 2
Transaktioner via telekommunikation, digital teknik eller informationsteknik	Geo 1	Geo 1	Geo 2	Geo 2
Andra tjänster (ej inkluderade i direktivet om betaltjänster)	Geo 4	Geo 4	—	—”

3. I del 16 ska följande definition läggas till:

”andra tjänster (ej inkluderade i direktivet om betaltjänster) – andra betalningsrelaterade tjänster än de som definieras i artikel 4.3 i direktiv 2007/64/EG.”

Artikel 2

Verkan och genomförande

1. Denna riktlinje får verkan samma dag som den anmäls till de nationella centralbankerna i de medlemsstater som har euron som valuta.
2. De nationella centralbankerna i de medlemsstater som har euron som valuta ska vidta de åtgärder som är nödvändiga för att följa bilagan till denna riktlinje och tillämpa dem från och med dagen för antagandet.
3. De nationella centralbankerna i de medlemsstater som har euron som valuta ska vidta de åtgärder som är nödvändiga för att följa artikel 1.2 i denna riktlinje och tillämpa dem från och med den 1 januari 2015.

Artikel 3

Adressater

Denna riktlinje riktar sig till de nationella centralbankerna i de medlemsstater som har euron som valuta.

Utfärdad i Frankfurt am Main den 6 november 2014.

På ECB-rådets vägnar
Mario DRAGHI
ECB:s ordförande

BILAGA

”DEL 12

Statistik över värdepappersemissioner

Avsnitt 1: Inledning

Statistiken över värdepappersemissioner för euroområdet resulterar i två huvudaggregat:

- Alla emissioner, oavsett valuta, av emittenter som har sin hemvist i euroområdet.
- Alla emissioner i euro, oavsett var emittenten har sin hemvist, dvs. både inhemska och icke-inhemska emissioner.

En primär distinktion måste avse emittentens hemvist, där Eurosystemets nationella centralbanker gemensamt täcker alla emissioner som görs av enheter med hemvist i euroområdet ⁽¹⁾. Banken för internationell betalningsutjämning (BIS) redovisar emissioner som görs av 'Övriga utlandet', dvs. alla enheter som inte har sin hemvist i euroområdet (inklusive internationella organisationer som inte har sin hemvist i euroområdet).

Nedanstående tabell sammanfattar rapporteringskraven.

	Värdepappersemissioner		
	Av enheter med hemvist i euroområdet (varje nationell centralbank rapporterar emissioner av dess inhemska enheter)	Av enheter i 'Övriga utlandet' (BIS/NCB)	
		Medlemsstater utanför euroområdet	Andra länder
I euro/nationella denomineringar av euron	Block A	Block B	
I övriga valutor (*)	Block C	Block D behövs inte	

(*) 'Övriga valutor' avser alla andra valutor, inbegripet de nationella valutorna i medlemsstater utanför euroområdet.

Avsnitt 2 – Inledning

Tabell 1

Block A, rapporteringsblankett för nationella centralbanker

	INHEMSKA EMITTENTERS EMISSIONER I EURO/NAT. DENOM.			
	Utestående belopp	Bruttoemis- sioner	Inlöst belopp	Nettoemissioner (**)
	A1	A2	A3	A4
1. KORTFRISTIGA SKULDEBREV (*)				
Totalt	S1	S68	S135	S202
ECB/nationella centralbanker	S2	S69	S136	S203
MFI (utom centralbanker)	S3	S70	S137	S204
Andra finansförmedlare (OFI)	S4	S71	S138	S205
varav värdepapperiseringsinstitut	S5	S72	S139	S206

⁽¹⁾ Om rapporteringsskyldiga står inför en metodfråga som inte uttryckligen beskrivs i den här riktlinjen, ska de tillämpa europeiska national- och regionalräkenskapssystemet (ENS 2010) som framgår av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 549/2013 av den 21 maj 2013 om det europeiska national- och regionalräkenskapssystemet i Europeiska unionen (EUT L 174, 26.6.2013, s. 1).

	INHEMSKA EMITTENTERS EMISSIONER I EURO/NAT. DENOM.			
	Utestående belopp	Bruttoemissioner	Inlöst belopp	Nettoemissioner (**)
	A1	A2	A3	A4
Finansiella servicebolag	S6	S73	S140	S207
Koncerninterna finansinstitut	S7	S74	S141	S208
Försäkringsbolag och pensionsinstitut	S8	S75	S142	S209
Icke-finansiella bolag	S9	S76	S143	S210
Staten	S10	S77	S144	S211
Delstater och kommuner	S11	S78	S145	S212
Sociala trygghetsfonder	S12	S79	S146	S213
2. LÅNGFRISTIGA SKULDEBREV (*)				
Totalt	S13	S80	S147	S214
ECB/nationella centralbanker	S14	S81	S148	S215
MFI (utom centralbanker)	S15	S82	S149	S216
Andra finansförmedlare (OFI)	S16	S83	S150	S217
varav värdepapperiseringsinstitut	S17	S84	S151	S218
Finansiella servicebolag	S18	S85	S152	S219
Koncerninterna finansinstitut	S19	S86	S153	S220
Försäkringsbolag och pensionsinstitut	S20	S87	S154	S221
Icke-finansiella bolag	S21	S88	S155	S222
Staten	S22	S89	S156	S223
Delstater och kommuner	S23	S90	S157	S224
Sociala trygghetsfonder	S24	S91	S158	S225
2.1 varav emissioner med fast ränta:				
Totalt	S25	S92	S159	S226
ECB/nationella centralbanker	S26	S93	S160	S227
MFI (utom centralbanker)	S27	S94	S161	S228
Andra finansförmedlare (OFI)	S28	S95	S162	S229
varav värdepapperiseringsinstitut	S29	S96	S163	S230

	INHEMSKA EMITTENTERS EMISSIONER I EURO/NAT. DENOM.			
	Utestående belopp	Bruttoemissioner	Inlöst belopp	Nettoemissioner (**)
	A1	A2	A3	A4
Finansiella servicebolag	S30	S97	S164	S231
Koncerninterna finansinstitut	S31	S98	S165	S232
Försäkringsbolag och pensionsinstitut	S32	S99	S166	S233
Icke-finansiella bolag	S33	S100	S167	S234
Staten	S34	S101	S168	S235
Delstater och kommuner	S35	S102	S169	S236
Sociala trygghetsfonder	S36	S103	S170	S237
2.2 varav emissioner med rörlig ränta:				
Totalt	S37	S104	S171	S238
ECB/nationella centralbanker	S38	S105	S172	S239
MFI (utom centralbanker)	S39	S106	S173	S240
Andra finansförmedlare (OFI)	S40	S107	S174	S241
varav värdepapperiseringsinstitut	S41	S108	S175	S242
Finansiella servicebolag	S42	S109	S176	S243
Koncerninterna finansinstitut	S43	S110	S177	S244
Försäkringsbolag och pensionsinstitut	S44	S111	S178	S245
Icke-finansiella bolag	S45	S112	S179	S246
Staten	S46	S113	S180	S247
Delstater och kommuner	S47	S114	S181	S248
Sociala trygghetsfonder	S48	S115	S182	S249
2.3 varav nollkupongare:				
Totalt	S49	S116	S183	S250
ECB/nationella centralbanker	S50	S117	S184	S251
MFI (utom centralbanker)	S51	S118	S185	S252
Andra finansförmedlare (OFI)	S52	S119	S186	S253
varav värdepapperiseringsinstitut	S53	S120	S187	S254

	INHEMSKA EMITTENTERS EMISSIONER I EURO/NAT. DENOM.			
	Utestående belopp	Bruttoemissioner	Inlöst belopp	Nettoemissioner (**)
	A1	A2	A3	A4
Finansiella servicebolag	S54	S121	S188	S255
Koncerninterna finansinstitut	S55	S122	S189	S256
Försäkringsbolag och pensionsinstitut	S56	S123	S190	S257
Icke-finansiella bolag	S57	S124	S191	S258
Staten	S58	S125	S192	S259
Delstater och kommuner	S59	S126	S193	S260
Sociala trygghetsfonder	S60	S127	S194	S261
3. NOTERADE AKTIER (***)				
Totalt	S61	S128	S195	S262
ECB/NCB	S62	S129	S196	S263
MFI (utom centralbanker)	S63	S130	S197	S264
Andra finansförmedlare (OFI)	S64	S131	S198	S265
Finansiella servicebolag	S65	S132	S199	S266
Försäkringsbolag och pensionsinstitut	S66	S133	S200	S267
Icke-finansiella bolag	S67	S134	S201	S268

(*) Andra skuldförbindelser än aktier avser 'andra värdepapper än aktier, med undantag av finansiella derivat'.

(**) Nettoemissioner behöver bara rapporteras om den nationella centralbanken inte kan överföra antingen bruttoemissioner eller inlösta belopp.

(***) Noterade aktier avser 'noterade aktier med undantag av aktier/andelar i investeringsfonder och penningmarknadsfonder'.

Tabell 2

Block C, rapporteringsblankett för nationella centralbanker

	INHEMSKA EMITTENTERS EMISSIONER I ÖVRIGA VALUTOR			
	Utestående belopp	Bruttoemissioner	Inlöst belopp	Nettoemissioner
	C1	C2	C3	C4
4. KORTFRISTIGA SKULDEBREV				
Totalt	S269	S335	S401	S467
ECB/nationella centralbanker	S270	S336	S402	S468
MFI (utom centralbanker)	S271	S337	S403	S469

	INHEMSKA EMITTENTERS EMISSIONER I ÖVRIGA VALUTOR			
	Utestående belopp	Bruttoemissioner	Inlöst belopp	Nettoemissioner
	C1	C2	C3	C4
Andra finansförmedlare (OFI)	S272	S338	S404	S470
varav värdepapperiseringsinstitut	S273	S339	S405	S471
Finansiella servicebolag	S274	S340	S406	S472
Koncerninterna finansinstitut	S275	S341	S407	S473
Försäkringsbolag och pensionsinstitut	S276	S342	S408	S474
Icke-finansiella bolag	S277	S343	S409	S475
Staten	S278	S344	S410	S476
Delstater och kommuner	S279	S345	S411	S477
Sociala trygghetsfonder	S280	S346	S412	S478
5. LÅNGFRISTIGA SKULDEBREV				
Totalt	S281	S347	S413	S479
ECB/nationella centralbanker	S282	S348	S414	S480
MFI (utom centralbanker)	S283	S349	S415	S481
Andra finansförmedlare (OFI)	S284	S350	S416	S482
varav värdepapperiseringsinstitut	S285	S351	S417	S483
Finansiella servicebolag	S286	S352	S418	S484
Koncerninterna finansinstitut	S287	S353	S419	S485
Försäkringsbolag och pensionsinstitut	S288	S354	S420	S486
Icke-finansiella bolag	S289	S355	S421	S487
Staten	S290	S356	S422	S488
Delstater och kommuner	S291	S357	S423	S489
Sociala trygghetsfonder	S292	S358	S424	S490
5.1 varav emissioner med fast ränta:				
Totalt	S293	S359	S425	S491
ECB/nationella centralbanker	S294	S360	S426	S492

	INHEMSKA EMITTENTERS EMISSIONER I ÖVRIGA VALUTOR			
	Utestående belopp	Bruttoemissioner	Inlöst belopp	Nettoemissioner
	C1	C2	C3	C4
MFI (utom centralbanker)	S295	S361	S427	S493
Andra finansförmedlare (OFI)	S296	S362	S428	S494
varav värdepapperiseringsinstitut	S297	S363	S429	S495
Finansiella servicebolag	S298	S364	S430	S496
Koncerninterna finansinstitut	S299	S365	S431	S497
Försäkringsbolag och pensionsinstitut	S300	S366	S432	S498
Icke-finansiella bolag	S301	S367	S433	S499
Staten	S302	S368	S434	S500
Delstater och kommuner	S303	S369	S435	S501
Sociala trygghetsfonder	S304	S370	S436	S502
5.2 varav emissioner med rörlig ränta:				
Totalt	S305	S371	S437	S503
ECB/nationella centralbanker	S306	S372	S438	S504
MFI (utom centralbanker)	S307	S373	S439	S505
Andra finansförmedlare (OFI)	S308	S374	S440	S506
varav värdepapperiseringsinstitut	S309	S375	S441	S507
Finansiella servicebolag	S310	S376	S442	S508
Koncerninterna finansinstitut	S311	S377	S443	S509
Försäkringsbolag och pensionsinstitut	S312	S378	S444	S510
Icke-finansiella bolag	S313	S379	S445	S511
Staten	S314	S380	S446	S512
Delstater och kommuner	S315	S381	S447	S513
Sociala trygghetsfonder	S316	S382	S448	S514
5.3 varav nollkupongare:				
Totalt	S317	S383	S449	S515
ECB/nationella centralbanker	S318	S384	S450	S516

	INHEMSKA EMITTENTERS EMISSIONER I ÖVRIGA VALUTOR			
	Utestående belopp	Bruttoemissioner	Inlöst belopp	Nettoemissioner
	C1	C2	C3	C4
MFI (utom centralbanker)	S319	S385	S451	S517
Andra finansförmedlare (OFI)	S320	S386	S452	S518
varav värdepapperiseringsinstitut	S321	S387	S453	S519
Finansiella servicebolag	S322	S388	S454	S520
Koncerninterna finansinstitut	S323	S389	S455	S521
Försäkringsbolag och pensionsinstitut	S324	S390	S456	S522
Icke-finansiella bolag	S325	S391	S457	S523
Staten	S326	S392	S458	S524
Delstater och kommuner	S327	S393	S459	S525
Sociala trygghetsfonder	S328	S394	S460	S526
6. NOTERADE AKTIER				
Totalt	S329	S395	S461	S527
MFI (utom centralbanker)	S330	S396	S462	S528
Andra finansförmedlare (OFI)	S331	S397	S463	S529
Finansiella servicebolag	S332	S398	S464	S530
Försäkringsbolag och pensionsinstitut	S333	S399	S465	S531
Icke-finansiella bolag	S334	S400	S466	S532

Tabell 3

Block A, memorandumposter, rapporteringsblankett för nationella centralbanker

	INHEMSKA EMITTENTERS EMISSIONER I EURO/NAT. DENOM.			
	Utestående belopp	Bruttoemissioner	Inlöst belopp	Nettoemissioner
	A1	A2	A3	A4
6. NOTERADE AKTIER				
Koncerninterna finansinstitut	S533	S544	S555	S566

	INHEMSKA EMITTENTERS EMISSIONER I EURO/NAT. DENOM.			
	Utestående belopp	Bruttoemissioner	Inlöst belopp	Nettoemissioner
	A1	A2	A3	A4
7. NOTERADE AKTIER				
Totalt	S534	S545	S556	S567
MFI (utom centralbanker)	S535	S546	S557	S568
Andra finansförmedlare (OFI)	S536	S547	S558	S569
Försäkringsbolag och pensionsinstitut	S537	S548	S559	S570
Icke-finansiella bolag	S538	S549	S560	S571
8. ANDRA ÄGARANDELAR				
Totalt	S539	S550	S561	S572
MFI (utom centralbanker)	S540	S551	S562	S573
Andra finansförmedlare (OFI)	S541	S552	S563	S574
Försäkringsbolag och pensionsinstitut	S542	S553	S564	S575
Icke-finansiella bolag	S543	S554	S565	S576

1. Emittentens hemvist

Emissioner av dotterbolag till enheter med hemvist utanför det rapporterade landet men som är verksamma inom det rapporterade landets ekonomiska territorium måste klassificeras som emissioner av inhemska enheter i det rapporterade landet.

Emissioner av huvudkontor som är belägna inom det rapporterade landets ekonomiska territorium men som är verksamma internationellt måste också betraktas som emissioner av inhemska enheter. Emissioner av huvudkontor eller dotterbolag som är belägna utanför det rapporterade landets ekonomiska territorium men som ägs av enheter med hemvist i det rapporterade landet måste betraktas som emissioner av icke-inhemska enheter. Exempel: En emission som görs av 'Volkswagen Brasilien' anses exempelvis ha gjorts av en enhet med hemvist i Brasilien och inte av en enhet inom det rapporterade landets territorium. Om ett företag inte har någon fysisk dimension fastställs dess hemvist med hänsyn till det ekonomiska territorium enligt vars lagar företaget bildats eller registrerats⁽¹⁾.

För att undvika att emissioner räknas dubbelt eller att det uppstår luckor i uppgifterna måste uppgifterna om specialföretagens emissioner hanteras bilateralt mellan rapportörerna. Emissioner av specialföretag som uppfyller hemvistkriteriet i ENS 2010 och klassificeras som enheter med hemvist i euroområdet måste rapporteras av de nationella centralbankerna och inte av BIS.

2. Sektorvis uppdelning av emittenter

En emission ska klassificeras efter sektorstillhörigheten för den enhet som ådrar sig skulden avseende de emitterade värdepappren. Sektorklassificeringen omfattar följande tolv typer av emittenter:

- ECB/nationella centralbanker.
- Andra monetära finansinstitut (MFI).
- Andra finansförmedlare (OFI).

⁽¹⁾ Se punkt 2.07 i ENS 2010.

- varav: finansiella bolag som ägnar sig åt värdepapperiseringstransaktioner (FVC).
- Finansiella serviceföretag.
- Koncerninterna finansinstitut.
- Försäkringsföretag och pensionsinstitut ⁽¹⁾.
- Icke-finansiella företag.
- Staten.
- Delstater och kommuner.
- Sociala trygghetsfonder.
- Internationella institutioner.

Värdepapper som emitteras genom specialföretag, varvid den till emissionen knutna skulden belastar moderbolaget och inte specialföretaget, är det moderbolagets sektortillhörighet, inte specialföretagets, som avgör klassificeringen. Om t.ex. ett specialföretag emitterar 'AJAX Electronics', ett icke-finansiellt företag med hemvist i eurolandet 'land A', ska denna allokeras till sektorn icke-finansiella företag och rapporteras av land A. Specialföretaget och dess moderbolag måste dock ha sin hemvist i samma land. Om moderbolaget inte har hemvist i det rapporterade landet måste specialföretaget i stället ses som en 'konstruerad inhemsk enhet' med hemvist i det rapporterade landet, och den emitterande sektorn anges enligt specialföretagets verksamhet. Om t.ex. 'ACME Motors' är ett icke-finansiellt företag med hemvist i Japan som producerar bilar och 'ACME Motor Finance' är ett dotterbolag med hemvist i euroområdet 'land B', måste en emission av ACME Motor Finance anges som koncerninternt finansinstitut i land B eftersom moderbolaget ACME Motors inte har hemvist i samma land. Enda undantaget är om ett specialföretag ägs av staten – i detta fall anges att värdepapperet emitterats av staten i det land där moderorganisation har sin hemvist ⁽²⁾.

Ett offentligt bolag som privatiseras genom emission av noterade aktier ska allokeras till den sektorn icke-finansiella företag. På liknande sätt ska ett offentligt ägt kreditinstitut som privatiseras allokeras till sektorn monetära finansinstitut, utom centralbanker. Emissioner av hushåll eller hushållens icke-vinstdrivande organisationer ska anges som emissioner av icke-finansiella företag.

3. Emissioners löptid

Kortfristiga skuldebrev omfattar värdepapper med en ursprunglig löptid av ett år eller mindre, även om de emitteras inom ramen för mer långfristiga faciliteter.

Långfristiga skuldebrev omfattar värdepapper med en ursprunglig löptid av mer än ett år. Emissioner med alternativa förfallodagar där den senaste förfallodagen ligger mer än ett år framåt i tiden, samt emissioner med obegränsad löptid, klassas som långfristiga.

Någon ytterligare löptidsuppdelning med två år som gräns, som i MFI-balansräkningsstatistiken, är inte nödvändig.

4. Klassificering av långfristiga värdepapper efter räntesats

Långfristiga skuldebrev delas upp i:

Skuldebrev med fast ränta, dvs. skuldebrev som emitteras och återköps till nominellt värde samt skuldebrev som emitteras till underkurs eller överkurs i förhållande till nominellt värde.

Skuldebrev med rörlig ränta, dvs. skuldebrev där kupongräntan och/eller kapitalbeloppet är kopplade till ett allmänt prisindex för varor och tjänster (t.ex. konsumentprisindex), en ränta eller priset för en tillgång, vilket resulterar i en rörlig nominell kupongbetalning under emissionens löptid. För statistiken över värdepappersemissioner ska skuldebrev med blandad ränta klassificeras som skuldebrev med rörlig ränta ⁽³⁾.

Nollkupongare som emitteras till underkurs, dvs. instrument som inte har några räntebetalningar och emitteras till kraftig underkurs jämfört med nominellt värde. Huvuddelen av underkursen motsvarar den upplupna räntan under obligationens löptid.

⁽¹⁾ I praktiken emitterar pensionsinstitut inga skuldförbindelser.

⁽²⁾ Se punkterna 2.17 och 2.20 i ENS 2010.

⁽³⁾ Se punkt 5.102 i ENS 2010.

5. Klassificering av emissioner

Emissionerna delas upp i två huvudkategorier: a) skuldebrev ⁽¹⁾, och b) noterade aktier ⁽²⁾. Privatplaceringar täcks så långt som möjligt. Penningmarknadspapper ingår i kategorin skuldebrev utan att anges separat. Onoterade aktier ⁽³⁾ och andra ägarandelar ⁽⁴⁾ får rapporteras frivilligt som två separata memorandumposter. Aktier/andelar utgivna av penningmarknadsfonder och andra investeringsfonder exkluderas.

Nedanstående instrument omfattas av statistiken över värdepappersemissioner (ej uttömmande):

a) Skuldebrev

i) Kortfristiga skuldebrev

Detta omfattar åtminstone följande instrument:

- Statsskuldväxlar och andra kortfristiga värdepapper som emitteras av den offentliga sektorn.
- Överlåtbara kortfristiga värdepapper som emitteras av finansiella och icke-finansiella företag. En mängd olika begrepp används för sådana papper, bl.a. företagscertifikat, växlar, reverser, handelsväxlar, finansväxlar och inlåningsbevis.
- Kortfristiga värdepapper som emitterats med stöd av långfristiga löften om försäljning (*note issuance facilities*).
- Bankaccepter.

ii) Långfristiga skuldebrev

Detta omfattar åtminstone följande instrument:

- innehavarobligationer,
- efterställda obligationer,
- obligationer med alternativa förfallodagar, där den senaste ligger mer än ett år framåt i tiden,
- odaterade obligationer eller obligationer med obegränsad löptid (eviga),
- skuldförbindelser med rörlig ränta,
- konvertibla skuldebrev,
- säkerställda obligationer,
- indexerade värdepapper, vars kapitalbelopp är kopplat till ett prisindex, priset på en råvara eller ett valutakursindex,
- diskonteringsobligationer som har små räntebetalningar och emitteras till underkurs jämfört med återköpsvärdet,
- nollkupongare,
- euroobligationer,
- globala obligationer,
- privat emitterade obligationer,
- värdepapper som ett resultat av konvertering av lån,
- lån som de facto har blivit överlåtbara,
- förlagslån och obligationer som kan konverteras till aktier antingen i det emitterande bolaget eller i ett annat bolag, så länge de inte har konverterats. Om konverteringsoptionen/teckningsoptionen kan skiljas från det underliggande papperet, betraktas den som ett finansiellt derivat och ingår inte.
- aktier som ger rätt till fast avkastning men som inte ger rätt till någon andel av resterande värde vid upplösning av bolag, inklusive preferensaktier utan äganderätt,
- finansiella tillgångar som emitterats i samband med värdepapperiseringen av lån, in-teckningslån, kreditkortsfordringar, utestående fordringar och andra tillgångar.

⁽¹⁾ Kategori F.3 i ENS 2010.

⁽²⁾ Kategori F.511 i ENS 2010.

⁽³⁾ Kategori F.512 i ENS 2010.

⁽⁴⁾ Kategori F.519 i ENS 2010.

Följande instrument ingår inte:

- transaktioner i värdepapper som ingår i återköpsavtal,
- emissioner av värdepapper som inte är överlåtbara,
- lån som inte är överlåtbara.

b) Noterade aktier

Noterade aktier omfattar följande:

- kapitalandelar emitterade av aktiebolag,
- inlösta aktier i aktiebolag,
- utdelningsaktier emitterade av aktiebolag,
- preferensaktier som ger rätt till del i utdelningen av det resterande värdet vid upplösning av ett bolag. De kan vara noterade eller onoterade på en erkänd börs.
- Privatplaceringar där så är möjligt.

Om ett företag privatiseras och staten behåller en del av aktierna medan övriga aktier noteras på en reglerad marknad, registreras hela värdet av företagets kapital under utestående belopp i kategorin 'Noterade aktier' eftersom samtliga aktier vid varje tidpunkt teoretiskt sett skulle kunna handlas till marknadsvärde. Detsamma gäller om en del av aktierna säljs till stora placerare och endast återstoden, s.k. free float, handlas på börsen.

Noterade aktier omfattar inte:

- utbudna men inte tecknade aktier,
- förlagslån och obligationer som kan konverteras till aktier; de omfattas dock när de har konverterats till aktier,
- andelar som har tecknats av komplementärerna i kommanditbolag,
- statens tillskott av kapital till internationella organisationer som juridiskt sett är aktiebolag,
- emissioner av fondaktier (endast vid emissionstidpunkten) och splitmissioner. Fondaktier och splitmissioner medtas emellertid utan separat angivelse i totalstocken av de noterade aktierna.

6. Emissionsvaluta

Obligationer med två valutor måste klassificeras efter den valuta som obligationen är denominerad i. Obligationer med två valutor är obligationer där inlösen eller kupongutbetalning sker i en annan valuta än den som obligationen är denominerad i. Om globala obligationer emitteras i fler än en valuta, ska varje del rapporteras som en separat emission, efter emissionsvaluta. Emissioner som är uttryckta i två valutor, till exempel 70 procent i euro och 30 procent i US-dollar, ska där så är möjligt rapporteras som två separata delar som motsvarar varje valutas andel. I detta exempel måste således 70 procent av emissionen rapporteras som emission i 'euro/nationella denomineringar av euro' ⁽¹⁾ och 30 procent som emissioner i 'övriga valutor'. Om en sådan uppdelning efter valutakomponenter inte kan göras, måste det rapporterande landet i sina nationella förklaringar ange hur uppdelningen har gjorts.

7. Tidpunkt för emissionsregistrering

En emission anses äga rum när emittenten erhåller betalning, inte när syndikatet åtar sig emissionsuppdraget.

8. Avstämning av stockar och flöden

De nationella centralbankerna måste rapportera information om utestående belopp, bruttoemissioner, inlösen och nettoemissioner av kort- och långfristiga skuldebrev samt om noterade aktier.

⁽¹⁾ Block A för de nationella centralbankerna och block B för BIS.

Nedanstående tabell visar sambandet mellan stockar (dvs. utestående belopp) och flöden (dvs. bruttoemissioner, inlösta belopp och nettoemissioner). I praktiken är sambandet mer komplicerat på grund av omvärderingar till följd av pris- och växelkursförändringar, återinvestering av (upplupen) ränta, omklassificeringar, revideringar och andra justeringar.

i)	Utestående emissioner per rapporteringsperiodens slut	≈	Utestående emissioner per föregående rapporteringsperiods slut	+	Bruttoemissioner under rapporteringsperioden	−	Inlöst belopp under rapporteringsperioden	+	Omklassificeringar och andra ändringar
ii)	Utestående emissioner per rapporteringsperiodens slut	≈	Utestående emissioner per föregående rapporteringsperiods slut	+	Nettoemissioner under rapporteringsperioden			+	Omklassificeringar och andra ändringar

a) Bruttoemissioner

Bruttoemissionerna under rapporteringsperioden måste omfatta alla emissioner av skuldebrev och noterade aktier där emittenten säljer nyutfärdade värdepapper mot kontant betalning. Vad som avses är att nya instrument skapas på sedvanligt sätt. En emission anses vara slutförd när betalning sker; registreringen av emissioner ska därför så nära som möjligt återspegla tidpunkten för betalningen av den underliggande emissionen.

För noterade aktier ingår i bruttoemissionerna sådana nyutfärdade aktier som emitteras mot kontant betalning av bolag som börsnoterats för första gången, inbegripet nybildade bolag och privata bolag som blir publika bolag. I bruttoemissionerna ingår också nyutfärdade aktier som emitteras mot kontant betalning i samband med privatisering av publika bolag i de fall där aktierna i bolaget börsnoteras. Däremot ingår inte emission av fondaktier⁽¹⁾. Bruttoemissioner ska inte rapporteras om ett företag endast börsnoteras utan att det tillförs nytt kapital.

Byte eller överlåtelse av befintliga värdepapper i samband med övertaganden och fusioner ingår inte⁽²⁾ i rapporterade bruttoemissioner eller inlösta belopp annat än om nya instrument skapas och emitteras mot kontant betalning av en enhet med hemvist i euroområdet.

Emissioner av värdepapper som efter emissionsdagen kan konverteras till andra instrument måste till en början bokföras som emissioner i den kategori som det ursprungliga instrumentet tillhör. Vid konvertering ska de bokföras som en inlösen i den instrumentkategorin och behandlas sedan som bruttoemission med samma belopp i den nya kategorin⁽³⁾.

b) Inlösen

Inlöst belopp under rapporteringsperioden omfattar alla fall där emittenten mot kontant betalning köper tillbaka skuldebrev och noterade aktier av placerare. Här avses reguljär annullering av instrument. Detta omfattar alla skuldebrev som förfaller till inlösen liksom alla fall av förtida inlösen. Företags återköp av egna aktier ingår i de fall där företaget antingen återköper samtliga aktier mot kontant betalning innan dess associationsform ändras, eller återköper en del av sina aktier mot kontant betalning och därefter annullerar dem, vilket medför att eget kapital minskar. Däremot ingår inte företags återköp av egna aktier i fall där de utgör en investering i egna aktier⁽⁴⁾.

Inlösen får inte rapporteras endast för en avregistrering från börsen.

c) Nettoemissioner

Nettoemissioner är saldot av beloppet för de emissioner som gjorts och den inlösen som skett under rapporteringsperioden.

De utestående beloppen för noterade aktier måste täcka marknadsvärdet för de inhemska enheternas samtliga noterade aktier. De utestående belopp för noterade aktier som rapporteras av ett land i euroområdet kan därför öka eller minska efter en börsnoterad enhets omlokalisering. Samma sak gäller också i samband med övertaganden och fusioner där inga instrument skapas och emitteras mot kontant betalning/eller inlöses mot kontant betalning och annulleras. För att undvika att skuldebrev och noterade aktier räknas två gånger eller att det uppstår luckor i uppgifterna i samband med en emittents omlokalisering till ett annat hemvistland måste de berörda nationella centralbankerna samordna rapporteringstillfället för en sådan händelse bilateralt.

⁽¹⁾ Emission av fondaktier anses inte vara en finansiell transaktion; se ENS 2010, punkterna 5.158 och 6.59, och avsnitt 5 b) i denna del.

⁽²⁾ Transaktioner på andrahandsmarknaden som innebär byte av innehavare; omfattas inte av denna statistik.

⁽³⁾ Beträktas som två finansiella transaktioner; se ENS 2010, punkterna 5.96 och 6.25, och avsnitt 5 a ii) i denna del.

⁽⁴⁾ Transaktioner på andrahandsmarknaden som innebär byte av innehavare omfattas inte av denna statistik.

9. Värderingens kurs/pris

Värdet av en värdepappersemission har en kurs- eller priskomponent och – om emissionen inte är uttryckt i rapporteringsvalutan – en växelkurskomponent.

De nationella centralbankerna måste rapportera kortfristiga skuldebrev till återköpsvärdet ⁽¹⁾ och noterade aktier till marknadsvärdet. För långfristiga skuldebrev kan olika värderingsmetoder användas beroende på typ av ränta, vilket ger en blandad värdering för totalbeloppet. Exempelvis värderas emissioner med fast eller rörlig ränta oftast till återköpsvärdet, medan nollkupongare däremot till nominella värdet. Eftersom nollkupongare i allmänhet utgör bara en liten del av totalbeloppet finns det ingen kod för blandad värdering i kodlistan – totalbeloppet av långfristiga värdepapper rapporteras med koden för återköpsvärdet. I fall där de ovannämnda företagserna har väsentlig omfattning används koden 'Z' ('ospecificerat'). I situationer där blandad värdering förekommer redovisar de nationella centralbankerna mer detaljerad information på attributnivå i enlighet med attributen i bilaga III.

a) Värdering

Stockar och flöden av noterade aktier ska redovisas till marknadsvärde.

Undantag från regeln om att stockar och flöden av skuldebrev ska rapporteras till återköpsvärdet görs när det gäller diskonteringsobligationer och nollkupongare där utestående belopp och bruttoemissioner bokförs till nominellt belopp, dvs. till den diskonterade kursen vid emissionstillfället plus upplupen ränta, och inlösen på förfallodagen bokförs till återköpsvärdet. Det nominella värdet av utestående belopp av nollkupongare kan beräknas enligt nedan.

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

där

A = nominellt värde = erlagt belopp och upplupen ränta

E = diskonterat pris vid emissionstillfället (belopp som betalats vid emissionstillfället)

P = återköpsvärde (återbetalas på förfallodagen)

T = tid till förfallodagen från emissionsdagen (i dagar)

t = tid som gått sedan emissionsdagen (i dagar)

Det kan förekomma vissa skillnader mellan olika länder i fråga om värderingens kurs/pris.

Prisvärdering enligt ENS 2010, där det krävs att flöden av skuldebrev och aktier ska bokföras till transaktionsvärdet och stockar därav till marknadsvärdet, tillämpas inte i det här sammanhanget.

För diskonteringsobligationer och nollkupongare måste de rapporterade nationella centralbankerna göra en beräkning av upplupen ränta där detta är möjligt.

b) Rapporteringsvaluta och värderingens växelkurskomponent

De nationella centralbankerna måste rapportera alla uppgifter till ECB uttryckta i euro, inbegripet historiska serier. Vid omräkning till euro av värdepapper som emitterats av inhemska enheter i övriga valutor (block C) ⁽²⁾ måste de nationella centralbankerna så noggrant som möjligt följa nedanstående principer för växelkursrelaterad värdering, vilka bygger på ENS 2010 ⁽³⁾:

- i) Utestående emissioner måste omräknas till 'euro/nationella denomineringar av euron' med användning av marknadens mittkurs vid rapporteringsperiodens slut, dvs. per stängningsdags sista bankdagen i rapporteringsperioden.
- ii) Bruttoemissioner och inlösta belopp måste omräknas till 'euro/nationella denomineringar av euro' med användning av marknadens mittkurs vid betalningstillfället. Om det inte är möjligt att exakt fastställa den växelkurs som gäller för denna omräkning, får den kurs som vid betalningstillfället ligger närmast marknadens mittkurs användas.

⁽¹⁾ För mer detaljerad information om 'återköpsvärde', 'marknadsvärde' och 'nominellt värde' se punkterna 5.90, 7.38 och 7.39 i ENS 2010.

⁽²⁾ Sedan den 1 januari 1999 behövs ingen växelkursrelaterad värdering av värdepapper emitterade i euro (del av block A), medan värdepapper emitterade av inhemska enheter i nationella denomineringar av euro (återstoden av block A) räknas om till euro med användning av den oåterkalleliga omräkningskursen per den 31 december 1998.

⁽³⁾ Se punkt 6.64 i ENS 2010.

10. Begreppsmässig enhetlighet

Statistiken över värdepappersemissioner stämmer överens med MFI-balansräkningsstatistiken när det gäller MFI:s emissioner av överlåtbara instrument. Det råder begreppsmässig enhetlighet i fråga om vilka instrument och MFI-emittenter som täcks, liksom i fråga om indelningen av instrumenten i löptidskategorier och uppdelningen efter valuta. Däremot finns det skillnader i värderingsprinciper (dvs. återköpsvärdet används för statistiken över skuldebrev och marknadsvärdet för MFI-balansräkningsstatistiken). Bortsett från dessa skillnader redovisas för varje rapporterande land i statistiken över värdepappersemissioner det utestående beloppet för värdepapper emitterade av MFI som motsvarar post 11 (Emitterade skuldebrev) på skuldsidan av balansräkningen för MFI-sektorn. Definitionen av kortfristiga skuldebrev enligt statistiken över värdepappersemissioner motsvarar emitterade skuldebrev upp till 1 år. Långfristiga skuldebrev enligt definitionen i statistiken över värdepappersemissioner är lika med summan av emitterade värdepapper över 1 år och upp till 2 år, samt emitterade skuldebrev över 2 år.

De nationella centralbankerna måste se över täckningen för statistiken över värdepappersemissioner och MFI-balansräkningsstatistiken, och i förekommande fall redovisa begreppsmässiga skillnader dem emellan till ECB. Enhetligheten kontrolleras på tre olika plan i fråga om emissioner av a) nationella centralbanker i euro/nationella denomineringar av euron, b) monetära finansinstitut, utom centralbanker i euro/nationella denomineringar av euron samt c) monetära finansinstitut, utom centralbanker i övriga valutor. Mindre begreppsmässiga skillnader får förekomma mellan statistiken över värdepappersemissioner och MFI-balansräkningsstatistiken eftersom de statistiska uppgifterna hämtas från nationella rapporteringssystem som tjänar olika syften.

11. Krav på uppgifter

Statistiska uppgifter ska lämnas från varje land för varje tillämplig tidsserie. Om en viss post inte är tillämplig i ett visst land, ska den nationella centralbanken omedelbart skriftligen informera ECB om detta och lämna en förklaring. Om en viss företeelse inte existerar kan de nationella centralbankerna få ett tillfälligt undantag från kravet att rapportera denna tidsserie. Sådana fall och andra avvikelser från den rapporteringsordning som beskrivs i bilaga III måste också anmälas. De nationella centralbankerna ska också informera ECB varje gång en revidering med tillhörande förklaring rapporteras.

Avsnitt 3: Nationella förklaringar

Varje nationell centralbank måste lämna en rapport där den beskriver de uppgifter som lämnas i detta sammanhang. Rapporten ska omfatta de aspekter som beskrivs nedan och i största möjliga utsträckning följa den föreslagna utformningen. De nationella centralbankerna ska lämna tilläggsinformation i de fall där de rapporterade uppgifterna avviker från denna riktlinje eller där inga uppgifter lämnas, samt beskriva orsakerna för detta. Rapporten får inte sändas senare än uppgifterna.

1. Uppgiftskällor/system för uppgiftsinsamling: här redovisas information om vilka uppgiftskällor som har använts för att sammanställa statistiken över värdepappersemissioner: förvaltningskällor för statliga emissioner, direktrapportering från MFI och andra institut, tidningar samt dataleverantörer som International Financial Review etc. De nationella centralbankerna måste ange om uppgifterna samlas in och lagras emissionsvis och vilka kriterier som har använts. Om uppgifterna i stället samlas in och lagras i form av totalbelopp för enskilda emittenters emissioner under rapporteringsperioden, vilket kan förekomma i system för direktrapportering, ska detta anges. Där direktrapportering förekommer måste de nationella centralbankerna redovisa vilka kriterier som används för att identifiera rapporterande enheter och vilken information som måste lämnas.
2. Sammanställningsmetoder: här beskrivs kortfattat den metod som använts för att sammanställa uppgifterna, t.ex. aggregering av information om enskilda värdepappersemissioner, hur befintliga tidsserier framställs och om de offentliggörs eller ej.
3. Emittentens hemvist: här måste de nationella centralbankerna ange om det är möjligt att fullständigt tillämpa definitionen av hemvist/inhemska enligt ENS 2010 (och IMF) vid klassificeringen av emissioner. Om detta inte eller bara delvis är möjligt, måste de ge en fullständig förklaring av de kriterier som faktiskt använts.
4. Sektorvis uppdelning av emittenter: här måste de nationella centralbankerna ange avvikelser från den sektorklassificering av emittenter som redovisas i avsnitt 2.2. Både upptäckta avvikelser och eventuella gråzoner måste förklaras.
5. Emissionsvaluta: här måste de nationella centralbankerna förklara avvikelser från vad som sägs i dessa anvisningar i de fall där det är omöjligt att dela upp en emission i dess olika valutakomponenter. Nationella centralbanker som inte för alla värdepapper kan göra åtskillnad mellan emissioner i den lokala valutan, i andra denomineringar i euro/nationella denomineringar av euron och i övriga valutor, måste beskriva hur de olika emissionerna har klassificerats och ange totalbeloppet av emissioner som inte fördelats på vederbörligt sätt för att indikera missvisningens omfattning.

6. Klassificering av emissioner: de nationella centralbankerna måste här lämna heltäckande information om vilken typ av värdepapper som omfattas av de nationella uppgifterna, inbegripet deras nationella benämningar. Om det är känt att täckningen är ofullständig, måste de nationella centralbankerna förklara luckorna. De nationella centralbankerna måste lämna följande information:
- privatplaceringar: de nationella centralbankerna måste ange om dessa ingår i de rapporterade uppgifterna eller ej.
 - bankaccepter: om dessa är överlåtbara och ingår i de rapporterade uppgifterna för kortfristiga skuldebrev, ska den rapporterade nationella centralbanken i sina nationella förklaringar redovisa hur dessa instrument registreras och vilka egenskaper de har.
 - noterade aktier: de nationella centralbankerna ska ange om onoterade aktier eller andra ägarandelar ingår i de rapporterade uppgifterna samt redovisa en skattning av beloppet för onoterade aktier och/eller andra ägarandelar, så att det blir möjligt att bedöma omfattningen av den missvisning som uppstår. De nationella centralbankerna måste i sina nationella förklaringar ange om det finns några kända luckor i täckningen av noterade aktier.
7. Uppdelning av långfristiga värdepapper: om summan av värdepapper med fast ränta, rörlig ränta och nollkupongare avviker från totalbeloppet för de långfristiga skuldebreven, ska de nationella centralbankerna redovisa för vilka typer av långfristiga värdepapper det saknas uppdelning och vilka belopp detta motsvarar.
8. Emissionernas löptider: om det är omöjligt att strikt följa definitionen kortfristiga och långfristiga värdepapper, måste de nationella centralbankerna ange var de rapporterade uppgifterna avviker.
9. Inlösen: de nationella centralbankerna måste redovisa hur de får fram informationen om inlöst belopp och om detta sker genom direktrapportering eller genom beräkning av restvärde.
10. Värderingens kurs/priskomponent: i de nationella förklaringarna ska de nationella centralbankerna i detalj ange vilket förfarande de använder för värdering av a) kortfristiga skuldebrev, b) långfristiga skuldebrev, c) diskonteringsobligationer och d) noterade aktier. Om stockar och flöden värderas på annat sätt måste detta förklaras.
11. Rapporteringsfrekvens, tidsfrister och räckvidd: här måste de nationella centralbankerna ange i vilken utsträckning de sammanställda uppgifterna har tillhandahållits i enlighet med användarkraven, dvs. en tidsfrist på fem veckor för månatliga uppgifter. Information om längden på tidsserien måste också lämnas här. Dessutom ska här i förekommande fall rapporteras avbrott i serier, exempelvis förändringar i fråga om vilka värdepapper som omfattas.
12. Revideringar: för gjorda revideringar förklaras här kortfattat orsak och omfattning.
13. Skattning av täckningen per instrument efter inhemska emittenter: De nationella centralbankerna måste redovisa nationella skattningar av täckningen för varje instrumentkategori med inhemska emittenter, dvs. för emissioner av kortfristiga värdepapper, långfristiga värdepapper samt noterade aktier i den lokala valutan, i andra denomineringar i euro/nationella denomineringar av euron, inbegripet ecu, och i övriga valutor, i enlighet med nedanstående tabell. I skattningarna av 'täckning i %' ska man ange täckningen för varje kategori som procentuell andel av det totala emissionsbeloppet, som ska anges under respektive rubrik enligt rapporteringsanvisningarna. Korta beskrivningar kan lämnas under 'kommentarer'. De nationella centralbankerna måste också ange förändringar i täckningen som föranletts av deltagande i valutaunionen.

		Täckning i procent:	Kommentarer:
Emissioner i euro/nationella denomineringar av euro	Lokal denominering	STS	
		LTS	
		QUS	
	Euro/övriga nationella denomineringar av euron än den lokala valutan, inbegripet ecu	STS	
		LTS	

		Täckning i procent:	Kommentarer:
I övriga valutor	STS		
	LTS		

STS = kortfristiga skuldebrev.

LTS = långfristiga skuldebrev.

QUS = noterade aktier.

Avsnitt 4: Krav avseende Banken för internationell betalningsutjämnning (BIS)

BIS rapporteringskrav följer samma principer som kraven för den nationella centralbankerna i avsnitt 1–3, med följande undantag:

Tabell 4

Block B Rapporteringsblankett för BIS

	ICKE-INHEMSKA EMITTENTERS EMISSIONER I EURO/NAT. DENOM.		
	Utestående belopp	Bruttoemissioner	Inlöst belopp
	B1	B2	B3
9. KORTFRISTIGA SKULDEBREV			
Totalt	S577	S642	S707
NCB	S578	S643	S708
MFI (utom centralbanker)	S579	S644	S709
Andra finansförmedlare (OFI)	S580	S645	S710
varav värdepapperiseringsinstitut	S581	S646	S711
Finansiella servicebolag	S582	S647	S712
Koncerninterna finansinstitut	S583	S648	S713
Försäkringsbolag och pensionsinstitut	S584	S649	S714
Icke-finansiella bolag	S585	S650	S715
Staten	S586	S651	S716
Delstater och kommuner	S587	S652	S717
Sociala trygghetsfonder	S588	S653	S718
Internationella organisationer	S589	S654	S719
10. LÅNGFRISTIGA SKULDEBREV			
Totalt	S590	S655	S720
NCB	S591	S656	S721

	ICKE-INHEMSKA EMITTENTERS EMISSIONER I EURO/NAT. DENOM.		
	Utestående belopp	Bruttoemissioner	Inlöst belopp
	B1	B2	B3
MFI (utom centralbanker)	S592	S657	S722
Andra finansförmedlare (OFI)	S593	S658	S723
varav värdepapperiseringsinstitut	S594	S659	S724
Finansiella servicebolag	S595	S660	S725
Koncerninterna finansinstitut	S596	S661	S726
Försäkringsbolag och pensionsinstitut	S597	S662	S727
Icke-finansiella bolag	S598	S663	S728
Staten	S599	S664	S729
Delstater och kommuner	S600	S665	S730
Sociala trygghetsfonder	S601	S666	S731
Internationella organisationer	S602	S667	S732
10.1 varav emissioner med fast ränta:			
Totalt	S603	S668	S733
NCB	S604	S669	S734
MFI (utom centralbanker)	S605	S670	S735
Andra finansförmedlare (OFI)	S606	S671	S736
varav värdepapperiseringsinstitut	S607	S672	S737
Finansiella servicebolag	S608	S673	S738
Koncerninterna finansinstitut	S609	S674	S739
Försäkringsbolag och pensionsinstitut	S610	S675	S740
Icke-finansiella bolag	S611	S676	S741
Staten	S612	S677	S742
Delstater och kommuner	S613	S678	S743
Sociala trygghetsfonder	S614	S679	S744
Internationella organisationer	S615	S680	S745

	ICKE-INHEMSKA EMITTENTERS EMISSIONER I EURO/NAT. DENOM.		
	Utestående belopp	Bruttoemissioner	Inlöst belopp
	B1	B2	B3
10.2 varav emissioner med rörlig ränta:			
Totalt	S616	S681	S746
NCB	S617	S682	S747
MFI (utom centralbanker)	S618	S683	S748
Andra finansförmedlare (OFI)	S619	S684	S749
varav värdepapperiseringsinstitut	S620	S685	S750
Finansiella servicebolag	S621	S686	S751
Koncerninterna finansinstitut	S622	S687	S752
Försäkringsbolag och pensionsinstitut	S623	S688	S753
Icke-finansiella bolag	S624	S689	S754
Staten	S625	S690	S755
Delstater och kommuner	S626	S691	S756
Sociala trygghetsfonder	S627	S692	S757
Internationella organisationer	S628	S693	S758
10.3 varav nollkupongare:			
Totalt	S629	S694	S759
NCB	S630	S695	S760
MFI (utom centralbanker)	S631	S696	S761
Andra finansförmedlare (OFI)	S632	S697	S762
varav värdepapperiseringsinstitut	S633	S698	S763
Finansiella servicebolag	S634	S699	S764
Koncerninterna finansinstitut	S635	S700	S765
Försäkringsbolag och pensionsinstitut	S636	S701	S766
Icke-finansiella bolag	S637	S702	S767
Staten	S638	S703	S768
Delstater och kommuner	S639	S704	S769
Sociala trygghetsfonder	S640	S705	S770
Internationella organisationer	S641	S706	S771

Emissionernas löptider

Vad gäller löptid så betraktar BIS alla euro-företagscertifikat (ECP) och andra euroväxlar utställda inom ramen för ett kortfristigt program som kortfristiga instrument, och alla instrument utställda inom ramen för ett långfristigt program som långfristiga instrument, oavsett ursprunglig löptid.

Sektoruppdelning av emittenterna

BIS tillämpar vad som visas i nedanstående tabell när det gäller förhållandet mellan sektoruppdelningen av emittenter i BIS databas och den uppdelning som krävs enligt rapporteringsblanketterna.

Sektorvis uppdelning i BIS databas		Klassificering i rapporteringsblanketterna
Centralbank	→	Nationella centralbanker och ECB
Affärsbanker	→	Monetära finansinstitut (MFI)
OFI	→	Andra finansförmedlare (OFI)
Staten	→	Staten
Annan offentlig förvaltning Statliga organ	→	Delstater och kommuner
Företag	→	Icke-finansiella bolag
Internationella institutioner	→	Internationella institutioner (övriga utlandet)

Klassificering av emissioner

Följande instrumentkategorier i BIS-databasen klassificeras som skuldebrev i statistiken över värdepappersemissioner:

- inlåningsbevis,
- företagscertifikat,
- statsskuldväxlar,
- obligationer,
- euro-företagscertifikat (ECP),
- medelfristiga skuldförbindelser,
- andra kortfristiga instrument.

Värdering

Enligt BIS nuvarande värderingsregler värderas skuldebrev till återköpspriset och noterade aktier till emissionskursen.

BIS rapporterar till ECB alla emissioner uttryckta i euro/nationella denomineringar av euron (block B) som görs av enheter med hemvist i 'Övriga utlandet'. Dessa uppgifter uttrycks i US-dollar utifrån växelkurser per periodens slut för utestående belopp och periodens växelkursgenomsnitt för emissioner och inlösen. ECB räknar om alla uppgifter till euro enligt samma princip som BIS använder. För tiden före den 1 januari 1999 måste i stället växelkursen mellan ECU och US-dollar användas."

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV