



Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/555 al Comisiei din 24 martie 2017 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a mai multor substanțe active enumerate în partea B a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 686/2012 (programul de reînnoire AIR IV) ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/556 al Comisiei din 24 martie 2017 privind modalitățile detaliate pentru procedurile de inspecție cu privire la bunele practici clinice în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ 7**
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/557 al Comisiei din 24 martie 2017 de modificare pentru a 263-a oară a Regulamentului (CE) nr. 881/2002 al Consiliului de instituire a unor măsuri restrictive specifice împotriva anumitor persoane și entități asociate cu organizațiile ISIL (Da'esh) și Al-Qaida 14**
- Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/558 al Comisiei din 24 martie 2017 de stabilire a valorilor forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume 16

DECIZII

- ★ **Decizia (UE) 2017/559 a Parlamentului European și a Consiliului din 15 martie 2017 privind mobilizarea Fondului european de ajustare la globalizare în urma unei cereri din partea Țărilor de Jos – EGF/2016/005 NL/Drenthe Overijssel Retail 18**
- ★ **Decizia (UE) 2017/560 a Consiliului din 21 martie 2017 privind poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii Europene, în cadrul Comitetului mixt UE-Mexic referitor la modificările aduse anexei III la Decizia nr. 2/2000 a Consiliului mixt CE-Mexic din 23 martie 2000 în ceea ce privește definirea conceptului de „produse originare” și metodele de cooperare administrativă (reguli de origine specifice produsului pentru anumite produse chimice) 20**

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

★ Decizia (UE) 2017/561 a Consiliului din 21 martie 2017 privind poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii Europene, în cadrul Comitetului mixt UE-Mexic referitor la modificările aduse anexei III la Decizia nr. 2/2000 a Consiliului mixt CE-Mexic din 23 martie 2000 în ceea ce privește definirea conceptului de „produse originare” și metodele de cooperare administrativă (Andorra și San Marino, precum și reguli de origine specifice produsului pentru anumite produse chimice)	26
★ Decizia (UE) 2017/562 a Consiliului din 21 martie 2017 de numire a unui supleant, propus de Republica Portugheză, în cadrul Comitetului Regiunilor	32
★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/563 a Consiliului din 21 martie 2017 prin care Republica Estonia este autorizată să aplice o măsură specială de derogare de la articolul 287 din Directiva 2006/112/CE privind sistemul comun al taxei pe valoarea adăugată	33
★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/564 a Comisiei din 23 martie 2017 de modificare a anexei la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE privind măsurile zoosanitare de combatere a peștei porcine africane în anumite state membre [notificată cu numărul C(2017) 1813] ⁽¹⁾	35

Rectificări

★ Rectificare la Regulamentul delegat (UE) 2016/1824 al Comisiei din 14 iulie 2016 de modificare a Regulamentului delegat (UE) nr. 3/2014, a Regulamentului delegat (UE) nr. 44/2014 și a Regulamentului delegat (UE) nr. 134/2014 cu privire, respectiv, la cerințele de siguranță în funcționare a vehiculului, la cerințele privind construcția vehiculelor și la cerințele generale, precum și la cerințele privind performanțele de mediu și performanțele unității de propulsie (JO L 279, 15.10.2016)	46
--	----

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/555 AL COMISIEI

din 24 martie 2017

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a mai multor substanțe active enumerate în partea B a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 686/2012 (programul de reinnoire AIR IV)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (¹), în special articolul 17 primul paragraf și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (²) stabilește substanțele active considerate a fi fost aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009.
- (2) Cererile de reinnoire a aprobării substanțelor active incluse în prezentul regulament au fost depuse în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei (³). Cu toate acestea, aprobarea substanțelor respective poate expira, din motive independente de solicitant, înainte de a se lua o decizie privind reinnoirea aprobării lor. Prin urmare, este necesar să se prelungească perioadele de aprobare a acestor substanțe în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (3) Având în vedere timpul și resursele necesare pentru finalizarea evaluării cererilor de reinnoire a aprobărilor pentru un număr mare de substanțe active ale căror aprobări vor expira între 2019 și 2021, Decizia de punere în aplicare C(2016) 6104 a Comisiei (⁴) a stabilit un program de lucru implicând gruparea substanțelor active similare și stabilirea de priorități în funcție de preocupările legate de siguranța pentru sănătatea oamenilor și a animalelor sau pentru mediu, astfel cum se prevede la articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (4) Substanțele despre care se presupune ca prezintă un risc mic ar trebui să constituie o prioritate în conformitate cu Decizia de punere în aplicare C(2016) 6104. Aprobarea substanțelor respective ar trebui, prin urmare, să fie prelungită cu o perioadă cât mai scurtă posibil. Ținând cont de repartizarea responsabilităților și a sarcinilor între statele membre care acționează în calitate de raportori și coraportori și de resursele disponibile necesare pentru evaluare și luarea deciziilor, perioada respectivă ar trebui să fie de un an pentru substanțele active ulei de parafină/(CAS 64742-46-7), ulei de parafină/(CAS 72623-86-0), ulei de parafină/(CAS 8042-47-5), ulei de parafină/(CAS 97862-82-3) și sulf.

(¹) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

(²) JO L 153, 11.6.2011, p. 1.

(³) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reinnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

(⁴) Decizia de punere în aplicare a Comisiei din 28 septembrie 2016 privind stabilirea unui program de lucru pentru evaluarea cererilor de reinnoire a aprobărilor substanțelor active care expiră în 2019, 2020 și 2021, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (JO C 357, 29.9.2016, p. 9).

- (5) Pentru substanțele active care nu intră în categoriile prioritare din Decizia de punere în aplicare C(2016) 6104, perioada de aprobare ar trebui să fie prelungită cu doi sau trei ani, ținând seama de data de expirare actuală, de faptul că, în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, dosarul suplimentar pentru o substanță activă se depune cel târziu cu 30 de luni înainte de expirarea aprobării, de necesitatea de a asigura o distribuție echilibrată a responsabilităților și a sarcinilor între statele membre care acționează ca raportori și coraportori și de resursele disponibile necesare pentru evaluare și luarea deciziilor. Prin urmare, este oportun să se prelungească cu doi ani perioadele de aprobare pentru 2-fenil-fenol (inclusiv sărurile sale, cum ar fi sarea de sodiu), cloromequat, dimetaclor, etofenprox, penconazol, propaquizafop, tetraconazol, trialat și zeta-cipermetrin și cu trei ani perioadele de aprobare a substanțelor active bensulfuron, 5-nitroguaiacolat de sodiu, o-nitrofenolat de sodiu, p-nitrofenolat de sodiu și tebufenpirad.
- (6) Comisia a primit o cerere pentru reînnoirea aprobării substanței active quizalofop-P (variantea quizalofop-p-etil) și o cerere separată pentru reînnoirea aprobării substanței active quizalofop-P (variantea quizalofop-p-tefuril). Având în vedere acest fapt și ținând seama de profilurile de risc diferite ale substanțelor quizalofop-p-etil și quizalofop-p-tefuril, este necesar ca acestea să fie considerate două substanțe active diferite în scopul procedurii de reînnoire. Varianta quizalofop-p-etil nu intră în categoriile prioritare din Decizia de punere în aplicare C(2016) 6104. Prin urmare, luând în considerare motivele menționate la considerentul 5, este necesar să se prelungească cu doi ani perioada de aprobare a acestei substanțe.
- (7) Având în vedere scopul articolului 17 primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în ceea ce privește cazurile în care nu se depune un dosar suplimentar în conformitate cu dispozițiile Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 cel târziu cu 30 de luni înainte de data de expirare respectivă stabilită în anexa la prezentul regulament, Comisia va stabili data de expirare ca fiind data prevăzută înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament sau cea mai apropiată dată ulterioară acesteia.
- (8) Având în vedere scopul articolului 17 primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în ceea ce privește cazurile în care Comisia va adopta un regulament care prevede că aprobarea unei substanțe active menționate în anexa la prezentul regulament nu este reînnoită deoarece nu sunt îndeplinite criteriile de aprobare, Comisia va stabili ca dată de expirare fie data prevăzută înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, fie data intrării în vigoare a regulamentului care prevede că aprobarea substanței active nu este reînnoită, fiind aplicată data care survine mai târziu. În ceea ce privește cazurile în care Comisia va adopta un regulament privind reînnoirea aprobării unei substanțe active menționate în anexa la prezentul regulament, Comisia va depune eforturi pentru a stabili, în funcție de circumstanțe, cea mai apropiată dată posibilă de punere în aplicare.
- (9) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificat în consecință.
- (10) Ținând seama de faptul că aprobarea unora dintre substanțe expiră la 31 octombrie 2019 și că solicitanții trebuie să depună dosare suplimentare cu 30 de luni înainte de expirarea aprobării, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare cât mai curând posibil.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 martie 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 271, „Bensulfuron”, data se înlocuiește cu „31 octombrie 2022”;
2. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 272, „5-nitroguaiacolat de sodiu”, data se înlocuiește cu „31 octombrie 2022”;
3. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 273, „o-nitrofenolat de sodiu”, data se înlocuiește cu „31 octombrie 2022”;
4. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 274, „p-nitrofenolat de sodiu”, data se înlocuiește cu „31 octombrie 2022”;
5. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 275, „Tebufenpirad”, data se înlocuiește cu „31 octombrie 2022”;
6. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 276, „Clormequat”, data se înlocuiește cu „30 noiembrie 2021”;
7. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 278, „Propaquizafop”, data se înlocuiește cu „30 noiembrie 2021”;
8. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 281, „Zeta-cipermetrin”, data se înlocuiește cu „30 noiembrie 2021”;
9. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 284, „Dimetaclor”, data se înlocuiește cu „31 decembrie 2021”;
10. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 285, „Etofenprox”, data se înlocuiește cu „31 decembrie 2021”;
11. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 287, „Penconazol”, data se înlocuiește cu „31 decembrie 2021”;
12. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 288, „Trialat”, data se înlocuiește cu „31 decembrie 2021”;
13. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 292, „Sulf”, data se înlocuiește cu „31 decembrie 2020”;
14. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 293, „Tetraconazol”, data se înlocuiește cu „31 decembrie 2021”;
15. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 294, „Uleiuri parafinice”, data se înlocuiește cu „31 decembrie 2020”;
16. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 295, „Ulei de parafină”, data se înlocuiește cu „31 decembrie 2020”;
17. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 299, „2-fenil-fenol (inclusiv sărurile sale, cum ar fi sarea de sodiu)”, data se înlocuiește cu „31 decembrie 2021”;

18. punctul 279 se înlocuiește cu următorul text:

„279	Quizalofop-P					
	Quizalofop-P-tefuril Nr. CAS 119738-06-6 Nr. CIPAC 641.226	(RS)-tetrahidrofurfuril (R)-2-[4-(6-clorquinoxalin-2-iloxi)fenoxi] propionat	≥ 795 g/kg	1 decembrie 2009	30 noiembrie 2019	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid.</p> <p>PARTEA B</p>
	Quizalofop-P-etil Nr. CAS 100646-51-3 Nr. CIPAC 641.202	etil (R)-2-[4-(6-clorquinoxalin-2-iloxi)fenoxi] propionat	≥ 950 g/kg	1 decembrie 2009	30 noiembrie 2021	<p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține cont de concluziile raportului de reexaminare pentru quizalofop-P, în special anexele I și II, astfel cum au fost finalizate în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 23 ianuarie 2009.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specificațiilor materialului tehnic, astfel cum este fabricat în scop comercial, care trebuie să fie confirmate și susținute prin date analitice adecvate. Materialul de laborator utilizat în dosarele de toxicitate trebuie comparat și verificat având în vedere aceste specificații ale materialului tehnic; — siguranței operatorilor și a lucrătorilor și să se asigure că, în condițiile de utilizare, este prevăzută folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală; — protecției plantelor nevizate și să se asigure că, după caz, condițiile de autorizare includ măsuri de limitare a riscurilor, cum ar fi zonele-tampon. <p>Condițiile de autorizare trebuie să includă, acolo unde este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor.</p>

						<p>Statele membre în cauză se asigură că notificatorul transmite Comisiei informații suplimentare privind riscurile pentru artropodele nevizate.</p> <p>Statele membre se asigură că notificatorul transmite aceste informații Comisiei până la 30 noiembrie 2011.”</p>
--	--	--	--	--	--	---

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/556 AL COMISIEI**din 24 martie 2017****privind modalitățile detaliate pentru procedurile de inspecție cu privire la bunele practici clinice în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE ⁽¹⁾, în special articolul 78 alineatul (7),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 536/2014 stabilește cadrul juridic pentru efectuarea de trialuri clinice pentru evaluarea medicamentelor de uz uman în Uniunea Europeană, pentru a asigura faptul că drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților sunt protejate și că datele generate în cadrul trialurilor clinice sunt fiabile și solide. În special, sponsorul unui trial clinic și investigatorul se asigură că trialul se desfășoară în conformitate cu protocolul relevant și cu principiile bunei practici clinice. Conformitatea cu cerințele juridice aplicabile, cu protocolul și cu principiile bunelor practici clinice, inclusiv cu normele referitoare la integritatea datelor și efectuarea în mod etic a trialului clinic, se verifică prin intermediul inspecțiilor efectuate sub responsabilitatea statului membru în care are loc inspecția.
- (2) Inspecția în contextul trialurilor clinice se poate referi la bunele practici de fabricație în ceea ce privește procesul de fabricație a medicamentelor pentru investigație clinică sau a bunelor practici clinice în ceea ce privește efectuarea de trialuri clinice. Articolul 63 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 împuternicește Comisia să adopte acte delegate care să precizeze modalitățile detaliate referitoare la inspecții în ceea ce privește bunele practici de fabricație a medicamentelor pentru investigație clinică. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să stabilească numai dispoziții detaliate pentru inspecțiile cu privire la procedurile legate de bunele practici clinice și cerințele privind formarea și calificările inspectorilor de bune practici clinice.
- (3) Statele membre pot desfășura inspecții ale trialurilor clinice efectuate în țări terțe, fie pentru că un trial clinic este legat de un trial clinic autorizat în Uniune, fie din cauză că datele trialului clinic sunt menționate într-o cerere de autorizare a trialurilor clinice în Uniune. Aceste inspecții ar trebui să permită verificarea faptului dacă aceste trialuri clinice au fost efectuate în conformitate cu standarde echivalente cu standardele Uniunii. Se pot, de asemenea, efectua inspecții ale trialurilor clinice în țări terțe pentru a verifica dacă trialurile clinice, ale căror rezultate sunt menționate în cererile de autorizare de introducere pe piață în Uniune, îndeplinesc cerințele de ordin etic prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 536/2014. Prin urmare, dispozițiile privind modalitățile detaliate pentru procedurile de inspecție ar trebui să se aplice și inspecțiilor efectuate în afara Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014.
- (4) În 1995, Conferința internațională privind armonizarea (ICH) a ajuns la un consens privind furnizarea unei proceduri armonizate pentru bunele practici clinice. În conformitate cu articolul 47 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, orientările ICH ar trebui să fie luate în considerare în mod adecvat de către sponsor atunci când elaborează protocolul trialului clinic și desfășoară trialul clinic. În măsura în care orientările respective sunt compatibile cu legislația relevantă a Uniunii și cu orientările UE, inspectorii ar trebui să se refere la orientările ICH, ținând seama de caracteristicile fiecărui trial.
- (5) Statele membre ar trebui să fie obligate să instituie sisteme de calitate pentru a se asigura că procedurile de inspecție sunt respectate și monitorizate în mod constant. Un sistem de calitate eficace ar trebui să includă o structură organizațională, procese și proceduri clare, inclusiv proceduri standard de operare care trebuie urmate de către inspectorii atunci când își îndeplinesc sarcinile, detalii definite în mod clar legate de atribuțiile și responsabilitățile inspectorilor și cerințele de formare continuă, precum și resurse și mecanisme adecvate care vizează eliminarea cazurilor de neconformitate.

⁽¹⁾ JO L 158, 27.5.2014, p. 1.

- (6) Este necesar să se permită inspectorilor să asigure efectul util al dispozițiilor privind bunele practici clinice. Acest obiectiv ar trebui să se reflecte în cerințe minime pentru calificarea inspectorilor, în special cu privire la studiile și formarea acestora. Din aceleași motive, ar trebui să fie stabilite norme detaliate privind procedurile de inspecție.
- (7) Pentru a garanta efectul util al inspecției, inspectorilor ar trebui să li se acorde competențele necesare pentru a avea acces în incinte și la date. Aceasta include, în special, accesul la orice laborator de analiză folosit pentru trialul clinic, la toate incintele organismului de cercetare subcontractant sau ale sponsorului. Inspectorii ar trebui, de asemenea, să fie împuterniciți să contacteze subiecții trialului în cazuri justificate.
- (8) În scopul de a garanta conformitatea cu condițiile pentru inspecțiile cu privire la bunele practici clinice și în conformitate cu articolul 77 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, statele membre ar trebui să ia măsuri corective, dacă este necesar. În cazul în care, în cursul unei inspecții, se identifică o neconformitate sau o încălcare gravă sau competențele de investigare ale inspectorilor nu sunt recunoscute de către sponsori, statele membre ar trebui să recurgă la sancțiuni.
- (9) Pentru a asigura protecția informațiilor confidențiale, în special a datelor cu caracter personal legate de sănătate ale subiecților trialurilor clinice, precum și a informațiilor confidențiale din punct de vedere comercial, inspectorii și experții care participă la inspecții ar trebui să respecte cele mai înalte standarde în materie de confidențialitate și cerințele aplicabile din legislația Uniunii, legislațiile naționale și acordurile internaționale. Inspectorii și experții care participă la inspecții ar trebui să respecte cerințele din Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾ atunci când prelucrează date cu caracter personal.
- (10) Directiva 2005/28/CE a Comisiei ⁽²⁾ ar trebui abrogată pentru a se asigura că se aplică doar un singur set de norme pentru efectuarea inspecțiilor cu privire la bunele practici clinice ale trialurilor clinice, inclusiv ale trialurilor clinice care intră sub incidența Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾. Cu toate acestea, pentru a se asigura coerența cu articolul 98 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 care stabilește o perioadă de tranziție menținând, în ceea ce privește anumite cereri de autorizare a unui trial clinic, aplicabilitatea Directivei 2001/20/CE, Directiva 2005/28/CE ar trebui, cu excepția capitolelor 5 și 6 referitoare la aplicarea bunelor practici clinice în procedurile de inspecție și la inspectorii, să rămână aplicabilă în cursul perioadei de tranziție respective pentru toate trialurile clinice autorizate în temeiul Directivei 2001/20/CE.
- (11) Prezentul regulament ar trebui să se aplice de la aceeași dată ca și Regulamentul (UE) nr. 536/2014.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Domeniu de aplicare

Prezentul regulament se aplică inspecțiilor:

- (a) trialurilor clinice efectuate în Uniune, inclusiv în centrele pentru trialuri clinice legate de trialurile respective, dar localizate în afara Uniunii;

⁽¹⁾ Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date (JO L 281, 23.11.1995, p. 31).

⁽²⁾ Directiva 2005/28/CE a Comisiei din 8 aprilie 2005 de stabilire a principiilor și a orientărilor detaliate privind aplicarea bunelor practici clinice în ceea ce privește medicamentele experimentale de uz uman, precum și a cerințelor pentru acordarea autorizației de fabricație sau de import de astfel de produse (JO L 91, 9.4.2005, p. 13).

⁽³⁾ Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman (JO L 121, 1.5.2001, p. 34).

- (b) trialurilor clinice menționate în cererile de autorizație pentru trialuri clinice în conformitate cu articolul 25 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014;
- (c) trialurilor clinice efectuate în țări terțe și care sunt menționate în cererile de autorizație de introducere pe piață în Uniune.

Articolul 2

Termenul pentru inspecții

Inspecțiile pot avea loc în oricare dintre următoarele situații:

- (a) înainte, în timpul sau după efectuarea trialurilor clinice;
- (b) în cadrul verificării cererilor de autorizație de introducere pe piață;
- (c) în cadrul monitorizării ulterioare acordării autorizației de introducere pe piață.

Articolul 3

Sistemul de calitate

(1) Fiecare stat membru trebuie să instituie un sistem de calitate elaborat în mod corespunzător pentru a se asigura că procedurile de inspecție sunt respectate și monitorizate în mod constant.

Statele membre mențin aceste sisteme de calitate actualizate.

(2) Fiecare inspector trebuie să aibă acces la procedurile standard de operare, detaliile cu privire la funcțiile și responsabilitățile sale și cerințele de formare și să respecte cele de mai sus.

CAPITOLUL II

INSPECTORI

Articolul 4

Calificări, formare și experiență

(1) Inspectorii trebuie să fi absolvit studii universitare sau să aibă o experiență echivalentă în medicină, farmacie, farmacologie, toxicologie sau alte domenii relevante pentru principiile bunelor practici clinice.

(2) Inspectorii trebuie să beneficieze de o formare corespunzătoare, incluzând participarea la inspecții. Necesitățile de formare ale acestora, necesare pentru a-și menține sau a-și îmbunătăți competențele, trebuie evaluate în mod regulat de către o persoană desemnată pentru această sarcină.

(3) Inspectorii trebuie să cunoască principiile și procesele care se aplică în domeniul elaborării medicamentelor și al cercetării clinice și să aibă cunoștințe despre legislația Uniunii și legislația națională aplicabile și despre orientările privind efectuarea trialurilor clinice și acordarea autorizațiilor de introducere pe piață.

(4) Inspectorii trebuie să aibă capacitatea de a face aprecieri profesionale în legătură cu conformitatea cu legislația UE și cu legislația națională și orientările aplicabile. Aceștia trebuie să fie în măsură să evalueze atât integritatea datelor, cât și aspectele legate de efectuarea în mod etic a trialurilor clinice.

(5) Inspectorii trebuie să cunoască procedurile și metodele tehnice de înregistrare și gestionare a datelor clinice, precum și organizarea și reglementarea sistemelor de sănătate din statele membre în cauză și, după caz, din țările terțe.

- (6) Inspectorii trebuie să fie în măsură să evalueze gradul de risc în ceea ce privește siguranța subiecților care participă la un trial clinic, precum și integritatea datelor.
- (7) Inspectorii trebuie să cunoască normele aplicabile în ceea ce privește confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal.
- (8) Statele membre țin evidențe privind calificările, formarea și experiența fiecărui inspector și păstrează respectivele registre actualizate atât timp cât inspectorul se află în serviciu activ.

Articolul 5

Conflicte de interese și imparțialitate

- (1) Inspectorii nu trebuie să fie supuși niciunei influențe care le-ar putea afecta imparțialitatea sau opinia.
- (2) Inspectorii nu trebuie să aibă conflicte de interese. În special, aceștia trebuie să fie independenți de toate părțile următoare:
- (a) sponsorul;
 - (b) investigatorii implicați în trialul clinic;
 - (c) persoanele care finanțează trialul clinic;
 - (d) orice alte părți implicate în desfășurarea trialului clinic.
- (3) Fiecare inspector trebuie să prezinte o declarație anuală privind interesele sale financiare și alte legături cu părțile care ar putea fi inspectate. Această declarație trebuie să fie luată în considerare la numirea unui inspector pentru o anumită inspecție.

CAPITOLUL III

PROCEDURILE DE INSPECȚIE

Articolul 6

Obiectul inspecțiilor

Inspectorii trebuie să verifice conformitatea cu cerințele din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, inclusiv protecția drepturilor și a bunăstării subiecților trialurilor clinice, calitatea și integritatea datelor generate în cadrul trialului clinic, respectarea principiilor bunelor practici clinice, inclusiv a aspectelor etice și a legislației naționale relevante.

Articolul 7

Proceduri care trebuie stabilite de statele membre

- (1) Statele membre stabilesc procedurile relevante pentru cel puțin următoarele aspecte:
- (a) desemnarea de experți pentru a însoți inspectorii, dacă sunt necesare competențe suplimentare pentru o inspecție;
 - (b) organizarea de inspecții în afara Uniunii;
 - (c) verificarea respectării bunelor practici clinice, inclusiv modalitățile de examinare a procedurilor de gestionare a trialului, cât și a condițiilor în care trialul clinic este planificat, efectuat, monitorizat și înregistrat, precum și măsurile subsecvente, cum ar fi reexaminarea unei analize a cauzelor fundamentale ale unui caz de neconformitate semnificativă și verificarea acțiunilor corective și preventive puse în aplicare de către sponsor.

Statele membre pun la dispoziția publicului normele și procedurile respective.

- (2) Statele membre definesc, de asemenea, competențele experților desemnați să însoțească inspectorii.

*Articolul 8***Inspecții neanunțate**

În cazul în care este necesar, se pot efectua inspecții neanunțate.

*Articolul 9***Colaborarea între statele membre**

- (1) Statele membre colaborează între ele, cu Comisia și cu Agenția Europeană pentru Medicamente pentru a elabora și a îmbunătăți standardele general recunoscute pentru inspecțiile cu privire la bunele practici clinice. Această colaborare poate consta în inspecții mixte, procese și proceduri convenite de comun acord, precum și partajarea experiențelor și a formării.
- (2) Comisia pune la dispoziția publicului toate documentele de orientare privind standardele general recunoscute pentru efectuarea de inspecții, elaborate în colaborare cu statele membre și cu Agenția Europeană pentru Medicamente.
- (3) Agenția Europeană pentru Medicamente prelucrează și pune la dispoziția statelor membre informații cu privire la inspecțiile care sunt avute în vedere, planificate sau efectuate, pentru a ajuta statele membre să asigure utilizarea cât mai eficientă a resurselor de inspecție atunci când își planifică inspecțiile.
- (4) Statele membre pot solicita asistență din partea autorității naționale competente a unui alt stat membru în materie de inspecție.

*Articolul 10***Competențele conferite inspectorilor**

- (1) Inspecțiile sunt efectuate de inspectorii desemnați de statele membre.

Pentru a asigura disponibilitatea competențelor necesare pentru fiecare inspecție, statele membre pot desemna echipe de inspectorii și experți cu calificări corespunzătoare care să însoțească inspectorii.

- (2) Inspectorii sunt abilitați să inspecteze locurile de desfășurare a trialului clinic, documentele, instalațiile, înregistrările, inclusiv registrele pacienților individuali, sistemele de asigurare a calității, datele și orice alte resurse și entități care sunt considerate de către autoritatea competentă a fi legate de trialul clinic.
- (3) La efectuarea unei inspecții, inspectorii sunt împuterniciți să intre în localuri sau în alte spații și trebuie să aibă acces la informații, inclusiv la dosarele individuale ale pacienților.
- (4) Inspectorii sunt abilitați să facă copii ale înregistrărilor și ale documentelor pe hârtie, să imprime înregistrările electronice și să facă fotografii ale spațiilor și ale echipamentelor.
- (5) Inspectorii sunt abilitați să ceară oricărui reprezentant sau membru al personalului entității inspectate și oricărei părți implicate în trialul clinic explicații referitoare la obiectul și scopul inspecției și să înregistreze răspunsurile.
- (6) Inspectorii sunt împuterniciți să contacteze direct participanții la trialurile clinice, în special în cazul unei suspiciuni rezonabile că nu au fost informați în mod adecvat cu privire la participarea lor în cadrul trialului clinic.
- (7) Statele membre trebuie să ofere inspectorilor mijloace adecvate pentru identificarea acestora.
- (8) Statele membre trebuie să stabilească un cadru juridic și administrativ pentru ca inspectorii din alte state membre, la cerere și după caz, să aibă acces la localuri și la toate sediile tuturor entităților legate de trialul clinic, precum și la datele conexe.

*Articolul 11***Recunoașterea concluziilor inspecțiilor**

Inspectorii efectuează inspecții în numele Uniunii. Rezultatele acestor inspecții trebuie să fie recunoscute de toate statele membre.

În cazul unor divergențe între statele membre în ceea ce privește verificarea conformității cu legislația aplicabilă, statele membre sau Agenția Europeană pentru Medicamente, în cadrul competențelor sale prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾, informează Comisia în acest sens. După consultarea statelor membre și a Agenției Europene pentru Medicamente, Comisia poate solicita o nouă inspecție.

*Articolul 12***Resurse**

Statele membre numesc un număr suficient de inspectori pentru a garanta o verificare eficace a conformității trialurilor clinice cu cerințele aplicabile, precum și raportarea în timp util a rezultatelor inspecției.

*Articolul 13***Rapoartele și înregistrările inspecției**

Fără a aduce atingere obligației de a depune rapoarte de inspecție prin intermediul portalului UE în conformitate cu articolul 78 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, statele membre trebuie să păstreze, timp de cel puțin 25 ani, evidențe relevante ale inspecțiilor naționale, precum și ale inspecțiilor efectuate în afara teritoriului lor, inclusiv informații privind rezultatele inspecției în ceea ce privește respectarea bunelor practici clinice, precum și privind orice acțiune întreprinsă de către sponsor sau de statul membru respectiv în urma inspecției. Rapoartele inspecțiilor transmise prin intermediul portalului UE nu trebuie să conțină date cu caracter personal ale subiecților trialurilor clinice.

*Articolul 14***Confidențialitatea**

Inspectorii și experții numiți pentru a face parte din echipa de inspecție păstrează confidențialitatea informațiilor la care au acces ca urmare a inspecțiilor cu privire la bunele practici clinice.

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII FINALE

*Articolul 15***Abrogare**

Directiva 2005/28/CE se abrogă începând cu data menționată la articolul 17 al doilea paragraf.

*Articolul 16***Dispoziții tranzitorii**

Directiva 2005/28/CE, cu excepția capitolelor 5 și 6, continuă să se aplice în cazul trialurilor clinice care intră sub incidența Directivei 2001/20/CE, în conformitate cu articolul 98 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

*Articolul 17***Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Acesta se aplică începând cu șase luni de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* a anunțului prevăzut la articolul 82 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 martie 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/557 AL COMISIEI**din 24 martie 2017****de modificare pentru a 263-a oară a Regulamentului (CE) nr. 881/2002 al Consiliului de instituire a unor măsuri restrictive specifice împotriva anumitor persoane și entități asociate cu organizațiile ISIL (Da'esh) și Al-Qaida**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 881/2002 al Consiliului din 27 mai 2002 de instituire a unor măsuri restrictive specifice împotriva anumitor persoane și entități asociate cu organizațiile ISIL (Da'esh) și Al-Qaida⁽¹⁾, în special articolul 7 alineatul (1) litera (a) și articolul 7a alineatul (5),

întrucât:

- (1) Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 881/2002 conține lista persoanelor, grupurilor și entităților cărora li se aplică înghețarea fondurilor și a resurselor economice în temeiul regulamentului menționat anterior.
- (2) La 21 martie 2017, Comitetul pentru sancțiuni al Consiliului de Securitate al Organizației Națiunilor Unite a decis să modifice două mențiuni de pe lista sa a persoanelor, grupurilor și entităților cărora li se aplică înghețarea fondurilor și a resurselor economice. Prin urmare, anexa I la Regulamentul (CE) nr. 881/2002 ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 881/2002 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 martie 2017.

*Pentru Comisie,
pentru președinte,**Șeful interimar al Serviciului Instrumente de Politică Externă*⁽¹⁾ JO L 139, 29.5.2002, p. 9.

ANEXĂ

La rubrica „Persoane fizice” din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 881/2002, datele de identificare pentru următoarele mențiuni se modifică astfel:

- (a) „Ri'ad Muhammad Hasan Muhammad Hijazi [*alias* (a) Hijazi, Raed M. (b) Al-Hawen, Abu-Ahmad (c) Al-Shahid, Abu-Ahmad (d) Raed Muhammad Hasan Muhammad Hijazi, (e) Al-Maghribi, Rashid («Marocanul») (f) Al-Amriki, Abu-Ahmad («Americanul»)]. Data nașterii: 30.12.1968. Locul nașterii: California, Statele Unite ale Americii. Cetățenia: iordaniană. Număr național de identificare: 9681029476. Alte informații: (a) număr de securitate socială în Statele Unite: 548-91-5411; (b) în custodia Iordaniei în martie 2010; (c) numele tatălui: Mohammad Hijazi; numele mamei: Sakina. Data desemnării menționată la articolul 2a alineatul (4) litera (b): 17.10.2001.” se înlocuiește cu următorul text:

„Raed Muhammad Hasan Muhammad Hijazi [*alias* (a) Raed M. Hijazi, (b) Ri'ad Muhammad Hasan Muhammad Hijazi (astfel cum a fost menționat anterior), (c) Rashid Al-Maghribi («Marocanul»), (d) Abu-Ahmad Al-Amriki («Americanul»), (e) Abu-Ahmad Al-Hawen, (f) Abu-Ahmad Al-Shahid]. Data nașterii: 30.12.1968. Locul nașterii: California, Statele Unite ale Americii. Cetățenia: (a) iordaniană (b) americană. Număr național de identificare: număr național iordanian 9681029476. Alte informații: (a) număr de securitate socială în Statele Unite: 548-91-5411, (b) numele tatălui: Mohammad Hijazi; numele mamei: Sakina. Data desemnării menționată la articolul 7d alineatul (2) litera (i): 17.10.2001.”

- (b) „Merai Zoghbai [*alias* (a) Mohamed Lebachir, (b) Meri Albdefattah Zgbye, (c) Zoghbai Merai Abdul Fattah, (d) Lazrag Faraj, (e) Larzg Ben Ila, (h) Muhammed El Besir, (f) Fraji di Singapore, (g) Fraji il Libico, (h) Farag, (i) Fredj]. Data nașterii: (a) 4.4.1969, (b) 4.4.1960, (c) 4.6.1960, (d) 13.11.1960, (e) 11.8.1960, (f) 13.11.1960, (g) 14.1.1968. Locul nașterii: (a) Bengasi, Libia, (b) Bendasi, Libia, (c) Maroc, (d) Libia. Alte informații: membru al Grupului Islamic Libian de Luptă. Data desemnării menționată la articolul 2a alineatul (4) litera (b): 2.8.2006.” se înlocuiește cu următorul text:

„Merai Abdefattah Khalil Zoghbi [*alias* (a) Mohamed Lebachir, (b) Meri Albdefattah Zgbye, (c) Zoghbai Merai Abdul Fattah, (d) Lazrag Faraj, (e) Larzg Ben Ila, (f) Muhammed El Besir, (g) Fraji di Singapore, (h) Fraji il Libico, (i) Farag, (j) Fredj, (k) Merai Zoghbai (astfel cum a fost menționat anterior)]. Data nașterii: (a) 4.4.1969, (b) 4.4.1960, (c) 4.6.1960 (d) 13.11.1960, (e) 14.1.1968, (f) 11.8.1960. Locul nașterii: (a) Bengasi, Libia, (b) Bendasi, Libia, (c) Maroc, (d) Libia. Cetățenia: libiană. Alte informații: fiul Wanisei Abdessalam. Data desemnării menționată la articolul 7d alineatul (2) litera (i): 2.8.2006.”

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/558 AL COMISIEI**din 24 martie 2017****de stabilire a valorilor forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului ⁽¹⁾,având în vedere Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 al Comisiei din 7 iunie 2011 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1234/2007 al Consiliului în ceea ce privește sectorul fructelor și legumelor și sectorul fructelor și legumelor prelucrate ⁽²⁾, în special articolul 136 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 prevede, ca urmare a rezultatelor negocierilor comerciale multilaterale din cadrul Runde Uruguay, criteriile pentru stabilirea de către Comisie a valorilor forfetare de import din țări terțe pentru produsele și perioadele menționate în partea A din anexa XVI la regulamentul respectiv.
- (2) Valoarea forfetară de import se calculează în fiecare zi lucrătoare, în conformitate cu articolul 136 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011, ținând seama de datele zilnice variabile. Prin urmare, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Valorile forfetare de import prevăzute la articolul 136 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 sunt stabilite în anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 martie 2017.

Pentru Comisie,
pentru președinte
Jerzy PLEWA
Director general

Direcția Generală Agricultură și Dezvoltare Rurală

⁽¹⁾ JO L 347, 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ JO L 157, 15.6.2011, p. 1.

ANEXĂ

Valorile forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume

(EUR/100 kg)

Codul NC	Codul țării terțe ⁽¹⁾	Valoarea forfetară de import
0702 00 00	EG	145,6
	IL	234,5
	MA	102,7
	SN	213,0
	TR	109,2
	ZZ	161,0
0707 00 05	TR	180,4
	ZZ	180,4
0709 93 10	MA	53,9
	TR	151,1
	ZZ	102,5
0805 10 22, 0805 10 24, 0805 10 28	EG	45,3
	IL	80,4
	MA	50,0
	TN	55,5
	TR	73,7
	ZA	92,1
	ZZ	66,2
	ZZ	66,2
0805 50 10	AR	45,3
	EG	72,0
	TR	71,4
	ZZ	62,9
0808 10 80	CL	122,2
	CN	142,3
	ZA	111,8
	ZZ	125,4
0808 30 90	AR	117,5
	CL	139,7
	CN	77,7
	TR	148,9
	ZA	114,1
	ZZ	119,6

⁽¹⁾ Nomenclatura țărilor stabilită prin Regulamentul (UE) nr. 1106/2012 al Comisiei din 27 noiembrie 2012 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 471/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind statisticile comunitare privind comerțul exterior cu țările terțe, în ceea ce privește actualizarea nomenclatorului țărilor și teritoriilor (JO L 328, 28.11.2012, p. 7). Codul „ZZ” desemnează „alte origini”.

DECIZII

DECIZIA (UE) 2017/559 A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 15 martie 2017

privind mobilizarea Fondului european de ajustare la globalizare în urma unei cereri din partea Țărilor de Jos – EGF/2016/005 NL/Drenthe Overijssel Retail

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1309/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 privind Fondul european de ajustare la globalizare (2014-2020) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1927/2006 ⁽¹⁾, în special articolul 15 alineatul (4),

având în vedere Acordul interinstituțional din 2 decembrie 2013 dintre Parlamentul European, Consiliu și Comisie privind disciplina bugetară, cooperarea în chestiuni bugetare și buna gestiune financiară ⁽²⁾, în special punctul 13,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) Fondul european de ajustare la globalizare (FEG) urmărește să ofere sprijin lucrătorilor concediați și persoanelor care desfășoară activități independente a căror activitate a încetat în urma schimbărilor structurale majore intervenite în practicile comerciale internaționale, generate de globalizare, ca urmare a continuării crizei economice și financiare mondiale sau ca urmare a unei noi crize economice și financiare mondiale, și să le acorde asistență în procesul de reintegrare pe piața muncii.
- (2) FEG nu trebuie să depășească o sumă anuală maximă de 150 de milioane EUR (la prețurile din 2011), după cum se prevede la articolul 12 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 1311/2013 al Consiliului ⁽³⁾.
- (3) La 12 iulie 2016, Țările de Jos au prezentat o cerere de mobilizare a FEG, în legătură cu disponibilizările din șase întreprinderi care își desfășoară activitatea în sectorul comerțului cu amănuntul în două regiuni (Drenthe și Overijssel) din Țările de Jos. Cererea a fost completată cu informații suplimentare care au fost transmise în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 1309/2013. Cererea respectivă îndeplinește cerințele necesare pentru acordarea unei contribuții financiare din FEG, astfel cum se prevede la articolul 13 din Regulamentul (UE) nr. 1309/2013.
- (4) Prin urmare, FEG ar trebui mobilizat pentru a se furniza o contribuție financiară în valoare de 1 818 750 EUR, ca urmare a cererii depuse de Țările de Jos.
- (5) În scopul de a reduce la minimum timpul necesar pentru mobilizarea FEG, prezenta decizie ar trebui să se aplice de la data adoptării sale,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

În cadrul bugetului general al Uniunii pentru exercițiul financiar 2017, se mobilizează din Fondul european de ajustare la globalizare suma de 1 818 750 EUR în credite de angajament și credite de plată.

⁽¹⁾ JO L 347, 20.12.2013, p. 855.

⁽²⁾ JO C 373, 20.12.2013, p. 1.

⁽³⁾ Regulamentul (UE, Euratom) nr. 1311/2013 al Consiliului din 2 decembrie 2013 de stabilire a cadrului financiar multianual pentru perioada 2014-2020 (JO L 347, 20.12.2013, p. 884).

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în ziua publicării sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 15 martie 2017.

Adoptată la Strasbourg, 15 martie 2017.

Pentru Parlamentul European
Președintele
A. TAJANI

Pentru Consiliu
Președintele
I. BORG

DECIZIA (UE) 2017/560 A CONSILIULUI**din 21 martie 2017**

privind poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii Europene, în cadrul Comitetului mixt UE-Mexic referitor la modificările aduse anexei III la Decizia nr. 2/2000 a Consiliului mixt CE-Mexic din 23 martie 2000 în ceea ce privește definirea conceptului de „produse originare” și metodele de cooperare administrativă (reguli de origine specifice produsului pentru anumite produse chimice)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 207 coroborat cu articolul 218 alineatul (9),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) Declarația comună V ⁽¹⁾ la Decizia nr. 2/2000 a Consiliului mixt CE-Mexic ⁽²⁾ instituit prin acordul de parteneriat economic, de coordonare politică și de cooperare între Comunitatea Europeană și statele sale membre, pe de o parte, și Statele Unite Mexicane, pe de altă parte, semnat la Bruxelles la 8 decembrie 1997 ⁽³⁾ (denumit în continuare „acordul”) prevede obligația Comitetului mixt CE-Mexic instituit prin acord de a reexamina necesitatea prelungirii ulterior datei de 30 iunie 2003 a termenului de aplicare a regulilor de origine prevăzute în notele 2 și 3 din apendicele II(a) la anexa III la Decizia nr. 2/2000 (denumite în continuare „notele 2 și 3”). Această reexaminare se referă la regulile specifice produsului definite în apendicele II la anexa III la Decizia nr. 2/2000 pentru anumite produse chimice încadrate la pozițiile 2914 și 2915 din Sistemul armonizat.
- (2) La 17 septembrie 2010, Comitetul mixt UE-Mexic a adoptat Decizia nr. 1/2010 ⁽⁴⁾ care a prelungit pentru a treia oară termenul de aplicare a regulilor de origine prevăzute în notele 2 și 3. Decizia nr. 1/2010 s-a aplicat până la 30 iunie 2014.
- (3) Este oportun să se prelungească, cu titlu temporar, termenul de aplicare a regulilor de origine stabilite în notele 2 și 3 cu efect de la 1 iulie 2014 până la 31 decembrie 2019 în conformitate cu principiile procesului de modernizare a acordului pentru a asigura continuitatea cu viitoarele norme specifice produsului.
- (4) Întrucât prelungirea termenului de aplicare a regulilor de origine stabilite în notele 2 și 3 a expirat la 30 iunie 2014, se consideră a fi oportună aplicarea retroactivă a noii prelungiri, de la 1 iulie 2014, pentru a evita perturbarea condițiilor economice existente.
- (5) Prin urmare, apendicele II la anexa III la Decizia nr. 2/2000 ar trebui modificat în sensul extinderii în mod permanent a aplicării regulilor de origine stabilite în notele 2 și 3, cu titlu temporar, de la 1 iulie 2014 până la 31 decembrie 2019.
- (6) În scopul aplicării retroactive, termenul-limită pentru prezentarea dovezii de origine printr-un certificat de circulație EUR.1 sau printr-o declarație pe factură a fost prelungit de la doi ani la trei ani pentru produsele chimice în cauză importate în Uniune între 1 iulie 2014 și 30 iunie 2015.
- (7) Prin urmare, apendicele V la anexa III la Decizia nr. 2/2000 ar trebui înlocuit.
- (8) În consecință, poziția Uniunii în cadrul Comitetului mixt UE-Mexic ar trebui să se bazeze pe proiectul de decizie atașat,

⁽¹⁾ JO L 245, 29.9.2000, p. 1167.

⁽²⁾ Decizia nr. 2/2000 a Consiliului mixt CE-Mexic din 23 martie 2000 (JO L 157, 30.6.2000, p. 10).

⁽³⁾ JO L 276, 28.10.2000, p. 45.

⁽⁴⁾ Decizia nr. 1/2010 a Comitetului mixt UE-Mexic din 17 septembrie 2010 privind anexa III la Decizia nr. 2/2000 a Consiliului mixt UE-Mexic în ceea ce privește definirea conceptului de produse originare și metodele de cooperare administrativă (JO L 277, 21.10.2010, p. 30).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

(1) Poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii în cadrul Comitetului mixt UE-Mexic referitor la modificările aduse anexei III la Decizia nr. 2/2000 a Consiliului mixt CE-Mexic se bazează pe proiectul de decizie a Comitetului mixt UE-Mexic atașat la prezenta decizie.

(2) Reprezentanții Uniunii în cadrul Comitetului mixt UE-Mexic pot accepta modificări minore ale proiectului de decizie a Comitetului mixt UE-Mexic menționat la alineatul (1) fără a mai fi necesară o nouă decizie a Consiliului.

Articolul 2

Decizia Comitetului mixt UE-Mexic privind modificările aduse anexei III la Decizia nr. 2/2000 a Consiliului mixt CE-Mexic se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 21 martie 2017.

Pentru Consiliu
Președintele
E. SCICLUNA

PROIECT

DECIZIA NR. 1/2017 A COMITETULUI MIXT UE-MEXIC

din ...

privind modificările aduse anexei III la Decizia nr. 2/2000 a Consiliului mixt UE-Mexic din 23 martie 2000 în ceea ce privește definirea conceptului de „produse originare” și metodele de cooperare administrativă (reguli de origine specifice produsului pentru anumite produse chimice)

COMITETUL MIXT,

având în vedere Decizia nr. 2/2000 a Consiliului mixt CE-Mexic din 23 martie 2000 ⁽¹⁾ și anexa III la decizia respectivă, în special articolul 38 din anexa III,

întrucât:

- (1) Prin anexa III la Decizia nr. 2/2000 (denumită în continuare „anexa III”) sunt stabilite regulile de origine ale produselor care provin de pe teritoriile părților la acordul de parteneriat economic, de coordonare politică și de cooperare între Comunitatea Europeană și statele sale membre, pe de o parte, și Statele Unite Mexicane, pe de altă parte, semnat la Bruxelles la 8 decembrie 1997 ⁽²⁾ (denumit în continuare „acordul”).
- (2) Regulile de origine specifice produsului prevăzute în apendicele II la anexa III pentru produsele încadrate la pozițiile 2914 și 2915 din Sistemul armonizat ar trebui să fie modificate pentru a permite aplicarea temporară în perioada 1 iulie 2014-31 decembrie 2019 a regulilor de origine specifice produsului prevăzute în notele 2 și 3 din apendicele II(a) la anexa III și ar trebui să fie actualizate pentru a dispune de reguli de origine specifice produsului mai moderne și în conformitate cu acordurile comerciale recente. Este oportun ca noua prelungire să se aplice retroactiv începând cu 1 iulie 2014 pentru a se evita perturbarea condițiilor economice existente.
- (3) Apendicele V la anexa III stabilește termenul-limită până la care fiecare dintre părți poate accepta certificatul de circulație EUR.1 eliberat retroactiv, astfel cum se menționează la articolul 17 alineatul (3) din anexa III, sau până la care exportatorul poate prezenta o declarație pe factură autorității vamale a părții importatoare după exportul produselor, astfel cum se prevede la articolul 20 alineatul (6) din anexa III.
- (4) Pentru produsele încadrate la pozițiile 2914 și 2915 din Sistemul armonizat importate în UE în perioada 1 iulie 2014-30 iunie 2015, perioada de prezentare ar trebui prelungită la trei ani pentru a se lua în considerare modificările retroactive aduse regulilor de origine specifice produsului pentru aceste produse.
- (5) Titlul apendicelui V la anexa III ar trebui să fie modificat pentru a îl alinia cu termenul-limită modificat pentru acceptarea certificatelor de circulație EUR.1 și cu articolul 17 alineatul (3), precum și cu articolul 20 alineatul (6) din anexa III la Decizia nr. 2/2000.
- (6) Anexa III ar trebui, prin urmare, să fie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

- (1) Apendicele II la anexa III la Decizia nr. 2/2000 se modifică astfel cum se prevede în anexa I la prezenta decizie.
- (2) Apendicele V la anexa III la Decizia nr. 2/2000 se înlocuiește astfel cum se prevede în anexa II la prezenta decizie.

⁽¹⁾ JO UE L 157, 30.6.2000, p. 10.

⁽²⁾ JO UE L 276, 28.10.2000, p. 45.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în cea de a 45-a zi de la data adoptării.

Prezenta decizie se aplică de la 1 iulie 2014.

Adoptată la ...

Pentru Comitetul mixt

ANEXA I

Appendicele II la anexa III la Decizia nr. 2/2000 se modifică după cum urmează:

1. se introduce următoarea rubrică:

„Poziția SA	Descrierea produsului	Prelucrare sau transformare a materialelor neoriginare, care conferă caracterul de produs originar	
(1)	(2)	(3) sau (4)	
ex 2914 (*)	— Diacetonă alcool — Metilizobutilcetonă — Oxid de mesitol	Fabricare din acetonă	Fabricare în cadrul căreia are loc o reacție chimică (**)

(*) Se aplică în perioada 1 iulie 2014-31 decembrie 2019.

(**) O „reacție chimică” este un proces (inclusiv un proces biochimic) din care rezultă o moleculă cu o nouă structură, prin ruperea legăturilor intramoleculare și prin formarea de noi legături intramoleculare sau prin schimbarea aranjamentului spațial al atomilor dintr-o moleculă.

Următoarele procese nu ar trebui luate în considerare în scopuri de origine:

- (a) dizolvarea în apă sau în alți solvenți;
- (b) eliminarea solvenților, inclusiv a apei ca solvent; sau
- (c) adăugarea sau eliminarea apei de cristalizare.”

2. rubrica corespunzătoare poziției 2915 din SA se înlocuiește cu următorul text:

„Poziția SA	Descrierea produsului	Prelucrare sau transformare a materialelor neoriginare, care conferă caracterul de produs originar	
(1)	(2)	(3) sau (4)	
2915 (*)	Acizi monocarboxilici aciclici saturați și anhidridele, halogenurile, peroxizii și peroxiacizii lor; derivații lor halogenați, sulfo-nați, nitrați sau nitrozați, cu excepția: — Anhidridă acetică, acetat de etil și de n-butyl, acetat de vinil, acetat de izopropil și de metilamil, acizi mono-, di- sau tricloracetici, sărurile și esterii lor	Fabricare din materiale de la orice poziție. Cu toate acestea, valoarea tuturor materialelor utilizate de la pozițiile 2915 și 2916 nu trebuie să depășească 20 % din prețul franco fabrică al produsului Fabricare din materiale de la orice poziție. Cu toate acestea, valoarea tuturor materialelor utilizate de la poziția 2916 nu trebuie să depășească 20 % din prețul franco fabrică al produsului	Fabricare în cadrul căreia valoarea tuturor materialelor utilizate nu depășește 40 % din prețul franco fabrică al produsului Fabricare în cadrul căreia are loc o reacție chimică (**)

(*) Se aplică în perioada 1 iulie 2014-31 decembrie 2019.

(**) O „reacție chimică” este un proces (inclusiv un proces biochimic) din care rezultă o moleculă cu o nouă structură, prin ruperea legăturilor intramoleculare și prin formarea de noi legături intramoleculare sau prin schimbarea aranjamentului spațial al atomilor dintr-o moleculă.

Următoarele procese nu ar trebui luate în considerare în scopuri de origine:

- (a) dizolvarea în apă sau în alți solvenți;
- (b) eliminarea solvenților, inclusiv a apei ca solvent; sau
- (c) adăugarea sau eliminarea apei de cristalizare.”

ANEXA II

Apendicele V la anexa III la Decizia nr. 2/2000 se înlocuiește cu următorul text:

„Apendicele V

TERMEN PENTRU ACCEPTAREA DE CĂTRE AUTORITATEA VAMALĂ A UNUI CERTIFICAT DE CIRCULAȚIE EUR.1 ELIBERAT RETROACTIV ÎN CONFORMITATE CU articolul 17 alineatul (3) DIN ANEXA III ȘI PENTRU PREZENTAREA UNEI DECLARAȚII PE FACTURĂ ÎN CONFORMITATE CU articolul 20 alineatul (6) DIN ANEXA III

1. Pentru importurile în Uniunea Europeană: Termenul este de doi ani de la momentul în care sunt importate produsele la care se referă certificatul de circulație EUR.1. Pentru produsele încadrate la poziția ex 2914 și 2915 din SA, astfel cum sunt stabilite în apendicele II, care au intrat în Uniunea Europeană între 1 iulie 2014 și 30 iunie 2015, termenul este de trei ani de la momentul în care sunt importate produsele la care se referă certificatul de circulație EUR.1.
 2. Pentru importurile în Mexic: Termenul este de un an de la momentul în care sunt importate produsele la care se referă certificatul de circulație EUR.1.”.
-

DECIZIA (UE) 2017/561 A CONSILIULUI**din 21 martie 2017**

privind poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii Europene, în cadrul Comitetului mixt UE-Mexic referitor la modificările aduse anexei III la Decizia nr. 2/2000 a Consiliului mixt CE-Mexic din 23 martie 2000 în ceea ce privește definirea conceptului de „produse originare” și metodele de cooperare administrativă (Andorra și San Marino, precum și reguli de origine specifice produsului pentru anumite produse chimice)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 207 coroborat cu articolul 218 alineatul (9),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) Prin anexa III la Decizia nr. 2/2000 a Consiliului mixt CE-Mexic ⁽¹⁾ instituit prin Acordul de parteneriat economic, de coordonare politică și de cooperare între Comunitatea Europeană și statele sale membre, pe de o parte, și Statele Unite Mexicane, pe de altă parte ⁽²⁾ (denumit în continuare „acordul”), semnat la Bruxelles la 8 decembrie 1997, sunt stabilite regulile de origine ale produselor care provin de pe teritoriile părților la acord. Articolul 38 din anexa III la Decizia nr. 2/2000 permite Comitetului mixt UE-Mexic să modifice respectiva anexă.
- (2) Uniunea Europeană a instituit o uniune vamală cu Principatul Andorra, pentru produsele care intră sub incidența capitolelor 25-97 din Sistemul armonizat, și cu Republica San Marino, pentru produsele care intră sub incidența capitolelor 1-97 din Sistemul armonizat. Această uniune vamală permite ca mărfurile originare din Mexic să beneficieze de tratament preferențial în temeiul Deciziei nr. 2/2000 și atunci când sunt exportate în Andorra și San Marino.
- (3) S-a convenit că Mexicul va accepta produsele care intră sub incidența capitolelor 25-97 din Sistemul armonizat originare din Principatul Andorra și produsele care intră sub incidența capitolelor 1-97 din Sistemul armonizat originare din Republica San Marino ca fiind produse originare din UE în înțelesul anexei III la Decizia nr. 2/2000.
- (4) Este oportună adăugarea unui apendice VI la anexa III la Decizia nr. 2/2000 pentru a permite ca produsele în cauză, atunci când sunt importate în Mexic, să poată fi tratate în mod similar produselor originare din Uniune, precum și pentru a stabili dispoziții în ceea ce privește aplicarea anexei III în cazul acestor produse.
- (5) Declarația comună V ⁽³⁾ la Decizia nr. 2/2000 prevede obligația Comitetului mixt CE-Mexic instituit prin acord de a reexamina necesitatea prelungirii ulterior datei de 30 iunie 2003 a termenului de aplicare a regulilor de origine prevăzute în notele 2 și 3 din apendicele II(a) la anexa III la Decizia nr. 2/2000 (denumite în continuare „notele 2 și 3”). Această reexaminare se referă la regulile specifice produsului definite în apendicele II la anexa III la Decizia nr. 2/2000 pentru anumite produse chimice încadrate la pozițiile 2914 și 2915 din Sistemul armonizat.
- (6) Comitetul mixt UE-Mexic urmează să adopte o decizie care extinde pentru a patra oară aplicarea regulilor de origine stabilite în notele 2 și 3. Respectiva decizie urmează să se aplice până la 31 decembrie 2019.
- (7) Este oportun să se extindă în mod permanent aplicarea regulilor de origine specifice produsului stabilite în notele 2 și 3, întrucât acestea sunt în conformitate cu principiile procesului de modernizare a acordului.
- (8) Prin urmare, apendicele II la anexa III la Decizia nr. 2/2000 ar trebui modificat în sensul extinderii în mod permanent a aplicării regulilor de origine stabilite în notele 2 și 3.

⁽¹⁾ Decizia nr. 2/2000 a Consiliului mixt CE-Mexic din 23 martie 2000 (JO L 157, 30.6.2000, p. 10).

⁽²⁾ JO L 276, 28.10.2000, p. 45.

⁽³⁾ JO L 245, 29.9.2000, p. 1167.

- (9) În consecință, poziția Uniunii în cadrul Comitetului mixt UE-Mexic ar trebui să se bazeze pe proiectul de decizie atașat,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

(1) Poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii în cadrul Comitetului mixt UE-Mexic privind modificările aduse anexei III la Decizia nr. 2/2000 a Consiliului mixt CE-Mexic se bazează pe proiectul de decizie a Comitetului mixt UE-Mexic atașat la prezenta decizie.

(2) Reprezentanții Uniunii în cadrul Comitetului mixt UE-Mexic pot accepta modificări minore ale proiectului de decizie a Comitetului mixt UE-Mexic menționat la alineatul (1) fără a mai fi necesară o nouă decizie a Consiliului.

Articolul 2

Decizia Comitetului mixt UE-Mexic privind modificările aduse anexei III la Decizia nr. 2/2000 a Consiliului mixt CE-Mexic se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 21 martie 2017.

Pentru Consiliu
Președintele
E. SCICLUNA

PROIECT

DECIZIA NR. 2/2017 A COMITETULUI MIXT UE-MEXIC

din ...

privind modificările aduse anexei III la Decizia nr. 2/2000 a Consiliului mixt UE-Mexic din 23 martie 2000 în ceea ce privește definirea conceptului de „produse originare” și metodele de cooperare administrativă (Andorra și San Marino, precum și reguli de origine specifice produsului pentru anumite produse chimice)

COMITETUL MIXT,

având în vedere Decizia nr. 2/2000 a Consiliului mixt CE-Mexic din 23 martie 2000 ⁽¹⁾ și anexa III la această decizie, în special articolul 38 din anexa III,

întrucât:

- (1) Prin anexa III la Decizia nr. 2/2000 (denumită în continuare „anexa III”) sunt stabilite regulile de origine ale produselor care provin de pe teritoriile părților la Acordul de parteneriat economic, de coordonare politică și de cooperare între Comunitatea Europeană și statele sale membre, pe de o parte, și Statele Unite Mexicane, pe de altă parte, semnat la Bruxelles la 8 decembrie 1997 ⁽²⁾ (denumit în continuare „acordul”).
- (2) Uniunea Europeană a instituit uniuni vamale cu Principatul Andorra și, respectiv, Republica San Marino și, prin urmare, bunurile originare din Mexic beneficiază de tratament preferențial atunci când sunt exportate către cele două țări.
- (3) S-a convenit că Mexicul va accepta produsele care intră sub incidența capitolelor 25-97 din Sistemul armonizat originare din Principatul Andorra și produsele care intră sub incidența capitolelor 1-97 din Sistemul armonizat originare din Republica San Marino ca fiind produse originare din Uniunea Europeană în sensul anexei III.
- (4) Este oportună adăugarea unui apendice VI la anexa III pentru a permite ca produsele în cauză, atunci când sunt importate în Mexic, să poată fi tratate în mod similar produselor originare din Uniunea Europeană, precum și pentru a stabili dispoziții în ceea ce privește aplicarea anexei III la aceste produse.
- (5) La data de ..., Comitetul mixt a adoptat Decizia nr. 1/2017 ⁽³⁾ + care extinde pentru a patra oară aplicarea regulilor de origine prevăzute în notele 2 și 3 din apendicele II(a) la anexa III (denumite în continuare „notele 2 și 3”). Prelungirea prevăzută în Decizia nr. 1/2017 se aplică până la 31 decembrie 2019.
- (6) Este oportun să se extindă în mod permanent aplicarea regulilor de origine prevăzute în notele 2 și 3, întrucât acestea sunt în conformitate cu principiile procesului de modernizare a acordului.
- (7) Prin urmare, anexa III ar trebui să fie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

- (1) Apendicele II la anexa III la Decizia nr. 2/2000 se modifică astfel cum se prevede în anexa I la prezenta decizie.

⁽¹⁾ JO UE L 157, 30.6.2000, p.10.

⁽²⁾ JO UE L 276, 28.10.2000, p. 45.

⁽³⁾ Decizia nr. 1/2017 a Comitetului mixt UE-Mexic din ... privind modificările aduse anexei III la Decizia nr. 2/2000 a Consiliului mixt UE-Mexic din 23 martie 2000 în ceea ce privește definirea conceptului de „produse originare” și metodele de cooperare administrativă (reguli de origine specifice produsului pentru anumite produse chimice) (JO L ...).

+ JO: a se introduce data Deciziei nr. 1/2017 a Comitetului mixt UE-Mexic și a se completa nota de subsol aferentă.

(2) Se adaugă un apendicele VI la anexa III la Decizia nr. 2/2000, astfel cum se prevede în anexa II la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în prima zi a celei de-a doua luni care urmează datei la care părțile își notifică reciproc finalizarea procedurilor necesare în acest scop.

Adoptată la ...

Pentru Comitetul mixt

ANEXA I

În apendicele II la anexa III la Decizia nr. 2/2000, rubricile aferente pozițiilor 2914 și 2915 din SA se înlocuiesc cu următorul text:

„Poziția SA	Descrierea produsului	Prelucrare sau transformare a materialelor neoriginare, care conferă caracterul de produs original	
(1)	(2)	(3) sau (4)	
ex 2914	— Diacetonă alcool — Metilzobutilcetonă — Oxid de mesitil	Fabricare din acetonă	Fabricare în cadrul căreia are loc o reacție chimică (*)
2915	Acizi monocarboxilici aciclici saturați și anhidridele, halogenurile, peroxizii și peroxiacizii lor; derivații lor halogenați, sulfonați, nitrați sau nitrozați, cu excepția: — Anhidridă acetică, acetat de etil și de n-butil, acetat de vinil, acetat de izopropil și de metilamil, acizi mono-, di- sau tricloracetici, sărurile și esterii lor	Fabricare din materiale de la orice poziție. Cu toate acestea, valoarea tuturor materialelor utilizate de la pozițiile 2915 și 2916 nu trebuie să depășească 20 % din prețul franco fabrică al produsului Fabricare din materiale de la orice poziție. Cu toate acestea, valoarea tuturor materialelor utilizate de la poziția 2916 nu trebuie să depășească 20 % din prețul franco fabrică al produsului	Fabricare în cadrul căreia valoarea tuturor materialelor utilizate nu depășește 40 % din prețul franco fabrică al produsului Fabricare în cadrul căreia are loc o reacție chimică (*)

(*) O „reacție chimică” este un proces (inclusiv un proces biochimic) din care rezultă o moleculă cu o nouă structură, prin ruperea legăturilor intramoleculare și prin formarea de noi legături intramoleculare sau prin schimbarea aranjamentului spațial al atomilor dintr-o moleculă.

Următoarele procese nu ar trebui luate în considerare în scopuri de origine:

- (a) dizolvarea în apă sau în alți solvenți;
- (b) eliminarea solvenților, inclusiv a apei ca solvent; sau
- (c) adăugarea sau eliminarea apei de cristalizare.”

ANEXA II

La anexa III la Decizia nr. 2/2000 se adaugă următorul apendice:

„Apendicele VI

PRINCIPATUL ANDORRA ȘI REPUBLICA SAN MARINO

1. Produsele originare din Principatul Andorra care intră sub incidența capitolelor 25-97 din Sistemul armonizat sunt acceptate în Mexic în temeiul aceluiași regim vamal care se aplică produselor importate din Uniunea Europeană și originare din aceasta, atât timp cât uniunea vamală instituită prin Decizia 90/680/CEE a Consiliului din 26 noiembrie 1990 ⁽¹⁾ rămâne în vigoare.
2. Produsele originare din Mexic care intră sub incidența capitolelor 25-97 din Sistemul armonizat beneficiază de același tratament tarifar preferențial atunci când sunt importate în Andorra ca cel de care beneficiază atunci când sunt importate în Uniunea Europeană, atât timp cât uniunea vamală instituită prin Decizia 90/680/CEE rămâne în vigoare.
3. Produsele originare din Republica San Marino care intră sub incidența capitolelor 1-97 din Sistemul armonizat sunt acceptate în Mexic în temeiul aceluiași regim vamal care se aplică produselor importate din Uniunea Europeană și originare din aceasta, atât timp cât Acordul de cooperare și uniune vamală între Comunitatea Economică Europeană și Republica San Marino, adoptat la Bruxelles la 16 decembrie 1991, rămâne în vigoare.
4. Produsele originare din Mexic care intră sub incidența capitolelor 1-97 din Sistemul armonizat beneficiază de același tratament tarifar preferențial atunci când sunt importate în San Marino ca cel de care beneficiază atunci când sunt importate în Uniunea Europeană, atât timp cât Acordul de cooperare și uniune vamală între Comunitatea Economică Europeană și Republica San Marino, adoptat la Bruxelles la 16 decembrie 1991, rămâne în vigoare.
5. Anexa III se aplică *mutatis mutandis* comerțului cu produsele menționate la punctele 1-4.
6. Exportatorul sau reprezentantul său autorizat introduce mențiunile „Mexic”, precum și „Principatul Andorra” sau „Republica San Marino” la rubrica 2 din certificatul de circulație EUR.1 sau în declarația pe factură. În plus, aceste informații se introduc la rubrica 4 din certificatul de circulație EUR.1 sau în declarația pe factură, în cazul produselor originare din Principatul Andorra sau din Republica San Marino.
7. Uniunea Europeană trimite Mexicului specimene ale certificatelor de circulație EUR.1 și ale ștampilelor care urmează să fie utilizate de Principatul Andorra și de Republica San Marino, precum și adresele autorităților responsabile cu procesul de control din Principatul Andorra și din Republica San Marino.
8. În cazul în care autoritatea guvernamentală competentă din Principatul Andorra sau din Republica San Marino nu respectă dispozițiile din anexa III, Mexicul poate sesiza Comitetul special pentru cooperare vamală și reguli de origine instituit în temeiul articolului 17 din Decizia nr. 2/2000 în vederea stabilirii de măsuri corespunzătoare pentru soluționarea problemei.”

⁽¹⁾ Decizia 90/680/CEE a Consiliului din 26 noiembrie 1990 privind încheierea Acordului sub forma unui schimb de scrisori între Comunitatea Economică Europeană și Principatul Andorra (JO UE L 374, 31.12.1990, p. 13).

DECIZIA (UE) 2017/562 A CONSILIULUI**din 21 martie 2017****de numire a unui supleant, propus de Republica Portugheză, în cadrul Comitetului Regiunilor**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 305,

având în vedere propunerea guvernului portughez,

întrucât:

- (1) La 26 ianuarie 2015, la 5 februarie 2015 și la 23 iunie 2015, Consiliul a adoptat Deciziile (UE) 2015/116 ⁽¹⁾, (UE) 2015/190 ⁽²⁾ și (UE) 2015/994 ⁽³⁾ de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada cuprinsă între 26 ianuarie 2015 și 25 ianuarie 2020.
- (2) Un loc de supleant în cadrul Comitetului Regiunilor a devenit vacant ca urmare a încheierii mandatului domnului Rodrigo VASCONCELOS DE OLIVEIRA,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Este numit în calitatea de supleant în cadrul Comitetului Regiunilor pentru durata rămasă a mandatului actual, care se încheie la 25 ianuarie 2020:

— domnul Rui Jorge DA SILVA LEITE DE BETTENCOURT, *Secretário Regional Adjunto da Presidência para as Relações Externas do Governo Regional dos Açores*.*Articolul 2*

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 21 martie 2017.

Pentru Consiliu

Președintele

E. SCICLUNA

⁽¹⁾ Decizia (UE) 2015/116 a Consiliului din 26 ianuarie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 20, 27.1.2015, p. 42).

⁽²⁾ Decizia (UE) 2015/190 a Consiliului din 5 februarie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 31, 7.2.2015, p. 25).

⁽³⁾ Decizia (UE) 2015/994 a Consiliului din 23 iunie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 159, 25.6.2015, p. 70).

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/563 A CONSILIULUI**din 21 martie 2017****prin care Republica Estonia este autorizată să aplice o măsură specială de derogare de la articolul 287 din Directiva 2006/112/CE privind sistemul comun al taxei pe valoarea adăugată**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2006/112/CE a Consiliului din 28 noiembrie 2006 privind sistemul comun al taxei pe valoarea adăugată ⁽¹⁾, în special articolul 395,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) Prin scrisoarea înregistrată de Comisie la 18 mai 2016, Estonia a solicitat autorizarea de a aplica o măsură specială de derogare de la dispozițiile articolului 287 din Directiva 2006/112/CE (denumită în continuare „măsura specială”), care permite Estoniei să scutească, începând cu 1 ianuarie 2018, de la plata taxei pe valoare adăugată (TVA) persoanele impozabile a căror cifră de afaceri anuală nu depășește 40 000 EUR.
- (2) În conformitate cu articolul 395 alineatul (2) din Directiva 2006/112/CE, Comisia a informat celelalte state membre, prin scrisoarea din 4 octombrie 2016, cu privire la cererea prezentată de Estonia. Prin scrisoarea din data de 5 octombrie 2016, Comisia a comunicat Estoniei că deține toate informațiile necesare pentru a analiza cererea.
- (3) În conformitate cu articolul 287 punctul 8 din Directiva 2006/112/CE, Estonia poate acorda o scutire de la plata TVA persoanelor impozabile a căror cifră de afaceri anuală nu depășește echivalentul în moneda națională a 16 000 EUR, la cursul de schimb din ziua aderării acestei țări.
- (4) Măsura specială solicitată este conformă cu obiectivele prezentate în Comunicarea Comisiei din 25 iunie 2008 intitulată „Gândeți-vă mai întâi la scară mică»: Prioritate pentru IMM-uri – Un «Small Business Act» pentru Europa”.
- (5) Dat fiind că măsura specială va avea ca efect reducerea obligațiilor în materie de TVA pentru întreprinderile mici, Estonia ar trebui să fie autorizată să aplice măsura pentru o durată limitată, până la 31 decembrie 2020. Persoanele impozabile ar trebui să poată opta în continuare pentru regimul normal de TVA.
- (6) Articolele 281-294 din Directiva 2006/112/CE care reglementează un regim special pentru întreprinderile mici fac obiectul unei revizuirii și, ca atare, este posibilă intrarea în vigoare a unei directive care să modifice respectivele dispoziții ale Directivei 2006/112/CE, anterior datei de 31 decembrie 2020.
- (7) Din informațiile furnizate de Estonia, majorarea pragului va avea un impact neglijabil asupra cuantumului total al veniturilor fiscale colectate în etapa consumului final.
- (8) Derogarea nu are niciun impact asupra resurselor proprii ale Uniunii provenind din TVA,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Prin derogare de la articolul 287 punctul 8 din Directiva 2006/112/CE, Estonia este autorizată să scutească de la plata TVA persoanele impozabile a căror cifră de afaceri anuală nu depășește 40 000 EUR.

⁽¹⁾ JO L 347, 11.12.2006, p. 1.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data notificării sale.

Prezenta decizie se aplică de la 1 ianuarie 2018 până la 31 decembrie 2020 sau până la data intrării în vigoare a unei directive care modifică articolele 281-294 din Directiva 2006/112/CE care reglementează regimul special pentru întreprinderile mici, dacă această dată este anterioară.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează Republicii Estonia.

Adoptată la Bruxelles, 21 martie 2017.

Pentru Consiliu
Președintele
E. SCICLUNA

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/564 A COMISIEI**din 23 martie 2017****de modificare a anexei la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE privind măsurile zoosanitare de combatere a pestei porcine africane în anumite state membre***[notificată cu numărul C(2017) 1813]***(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 89/662/CEE a Consiliului din 11 decembrie 1989 privind controlul veterinar în cadrul schimburilor intracomunitare în vederea realizării pieței interne ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (4),având în vedere Directiva 90/425/CEE a Consiliului din 26 iunie 1990 privind controalele veterinare și zootehnice aplicabile în schimburile intracomunitare cu anumite animale vii și produse în vederea realizării pieței interne ⁽²⁾, în special articolul 10 alineatul (4),având în vedere Directiva 2002/99/CE a Consiliului din 16 decembrie 2002 de stabilire a normelor de sănătate animală care reglementează producția, transformarea, distribuția și introducerea produselor de origine animală destinate consumului uman ⁽³⁾, în special articolul 4 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE a Comisiei ⁽⁴⁾ stabilește măsuri zoosanitare de combatere a pestei porcine africane în anumite state membre. În părțile I, II, III și IV ale anexei la decizia de punere în aplicare menționată sunt delimitate și enumerate anumite zone ale statelor membre respective, diferențiate în funcție de nivelul de risc pe baza situației epidemiologice. Lista include, printre altele, anumite zone din Lituania.
- (2) Începând din noiembrie 2016, nu au fost notificate focare de pestă porcină africană la porcii domestici în anumite zone din Lituania enumerate în partea III a anexei la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE. În plus, supravegherea măsurilor de biosecuritate a fost pusă în aplicare în mod satisfăcător în exploatațile din zonele respective pe baza programului național pentru biosecuritate menit să prevină răspândirea pestei porcine africane. Aceste elemente indică o îmbunătățire a situației epidemiologice. În consecință, ar trebui ca zonele respective din Lituania să fie enumerate în prezent în partea II, și nu în partea III, a anexei la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE.
- (3) În cadrul evaluării riscului pentru sănătatea animală determinat de situația pestei porcine africane în Lituania, ar trebui să fie luată în considerare evoluția situației epidemiologice actuale a bolii respective la populațiile de porci domestici și sălbatici afectate din Uniune. Pentru a focaliza măsurile zoosanitare prevăzute în Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE și pentru a preveni răspândirea în continuare a pestei porcine africane, prevenind totodată orice perturbare inutilă a comerțului în Uniune și evitând instituirea de către țări terțe a unor bariere nejustificate în calea comerțului, lista Uniunii cu zonele care fac obiectul măsurilor zoosanitare prevăzute în anexa la decizia de punere în aplicare menționată ar trebui modificată astfel încât să țină seama de schimbările survenite în situația epidemiologică actuală în ceea ce privește boala respectivă în Lituania.
- (4) Prin urmare, anexa la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE ar trebui modificată în consecință.
- (5) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 395, 30.12.1989, p. 13.⁽²⁾ JO L 224, 18.8.1990, p. 29.⁽³⁾ JO L 18, 23.1.2003, p. 11.⁽⁴⁾ Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE a Comisiei din 9 octombrie 2014 privind măsurile zoosanitare de combatere a pestei porcine africane în anumite state membre și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare 2014/178/UE (JO L 295, 11.10.2014, p. 63).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia de punere în aplicare 2014/709/UE se înlocuiește cu textul anexei la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 23 martie 2017.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

„ANEXĂ

PARTEA I

1. Estonia

Următoarele zone din Estonia:

- the maakond of Hiiumaa.

2. Letonia

Următoarele zone din Letonia:

- in the novads of Bauskas, the pagasti of Īslīces, Gailīšu, Brunavas and Ceraukstes,
- in the novads of Dobeles, the pagasti of Bikstu, Zebrenes, Annenieku, Naudītes, Penkules, Auru and Krimūnu, Dobeles, Berzes, the part of the pagasts of Jaunbērzes located to the West of road P98, and the pilsēta of Dobele,
- in the novads of Jelgavas, the pagasti of Glūdas, Svētes, Platones, Vircavas, Jaunsvirlaukas, Zaļenieku, Vilces, Lielplatones, Elejas and Sesavas,
- in the novads of Kandavas, the pagasti of Vānes and Matkules,
- in the novads of Kuldīgas, the pagasti of Rendas and Kabiles,
- in the novads of Saldus, the pagasti of Jaunlutriņu, Lutriņu and Šķēdes,
- in the novads of Talsu, the pagasts of Ģibuļu,
- in the novads of Ventspils, the pagasti of Vārves, Užavas, Jūrkalnes, Piltenes, Zīru, Ugāles, Usmas and Zlēku, the pilsēta of Piltene,
- the novads of Brocēnu,
- the novads of Rundāles,
- the novads of Tērvetes,
- the part of the novads of Stopiņu located to the West of roads V36, P4 and P5, streets Acones, Dauguļupes and river Dauguļupīte,
- the pilsēta of Bauska,
- the pilsēta of Talsi,
- the republikas pilsēta of Jelgava,
- the republikas pilsēta of Ventspils.

3. Lituania

Următoarele zone din Lituania:

- in the rajono savivaldybė of Jurbarkas, the seniūnijos of Raudonės, Veliuonos, Seredžiaus and Juodaičių,
- in the rajono savivaldybė of Pakruojis, the seniūnijos of Klovainių, Rozalimo and Pakruojo,
- in the rajono savivaldybė of Panevėžys, the part of the Krekenavos seniūnija located to the west of the river Nevėžis,
- in the rajono savivaldybė of Pasvalys, the seniūnijos of Joniškėlio apylinkių, Joniškėlio miesto, Namišių, Pasvalio apylinkių, Pumpėnų, Pušaloto, Saločių and Vaškų.
- in the rajono savivaldybė of Raseiniai, the seniūnijos of Ariogalos, Ariogalos miestas, Betygalos, Pajūkių and Šiluvos,
- in the rajono savivaldybė of Šakiai, the seniūnijos of Plokščių, Kriūkų, Lekėčių, Lukšių, Griškabūdžio, Barzdų, Žvirgždaičių, Sintautų, Kudirkos Naumiesčio, Slavikų, Šakių,
- the miesto savivaldybė of Pasvalys,
- the rajono savivaldybė of Radviliškis,

- the rajono savivaldybė of Vilkaviškis,
- the savivaldybė of Kalvarija,
- the savivaldybė of Kazlų Rūda,
- the savivaldybė of Marijampolė.

4. Polonia

Următoarele zone din Polonia:

In the województwo warmińsko-mazurskie:

- the gminy of Kalinowo and Prostki in the powiat ełcki,
- the gmina of Biała Piska in powiat piski.

In the województwo podlaskie:

- the gminy Juchnowiec Kościelny, Suraż, Turośń Kościelna, Łapy and Poświętne in the powiat białostocki,
- the gminy of Brańsk with the city of Brańsk, Boćki, Rudka, Wyszki, the part of the gmina of Bielsk Podlaski located to the West of the line created by road number 19 (going northwards from the city of Bielsk Podlaski) and prolonged by the eastern border of the city of Bielsk Podlaski and road number 66 (going southwards from the city of Bielsk Podlaski), the city of Bielsk Podlaski, the part of the gmina of Orla located to the West of road number 66, in the powiat bielski,
- the gminy of Drohiczyn, Dziadkowice, Grodzisk and Perlejewo in the powiat siemiatycki,
- the gminy of Grabowo and Stawiski in the powiat kolneński,
- the gminy of Kołaki Kościelne, Szumowo, Zambrów with the city Zambrów in powiat zambrowski,
- the gminy of Rutka-Tartak, Szypliszki, Suwałki, Raczki in the powiat suwalski,
- the gminy Sokoły, Kulesze Kościelne, Nowe Piekuty, Szepietowo, Klukowo, Ciecchanowiec, Wysokie Mazowieckie with the city of Wysokie Mazowieckie, Czyżew in powiat wysokomazowiecki,
- the powiat augustowski,
- the powiat łomżyński,
- the powiat M. Białystok,
- the powiat M. Łomża,
- the powiat M. Suwałki,
- the powiat sejneński.

In the województwo mazowieckie:

- the gminy of Ceranów, Jabłonna Lacka, Sterdyń and Repki in the powiat sokołowski,
- the gminy of Korczew, Przesmyki, Paprotnia, Suchożebry, Mordy, Siedlce and Zbuczyn in the powiat siedlecki,
- the powiat M. Siedlce,
- the gminy of Rzekuń, Troszyn, Czerwin and Goworowo in the powiat ostrołęcki,
- the gminy of Olszanka, Łosice and Platerów in the powiat łosicki,
- the powiat ostrowski.

In the województwo lubelskie:

- the gmina of Hanna in the powiat włodawski,
- the gminy of Kąkolewnica Wschodnia and Komarówka Podlaska in the powiat radzyński,
- the gminy of Międzyrzec Podlaski with the city of Międzyrzec Podlaski, Drelów, Rossosz, Sławatycze, Wisznica, Sosnówka, Łomazy and Tuczna in the powiat bialski.

PARTEA II

1. Estonia

Următoarele zone din Estonia:

- the linn of Elva,
- the linn of Võhma,
- the linn of Kuressaare,
- the linn of Rakvere,
- the linn of Tartu,
- the linn of Viljandi,
- the maakond of Harjumaa (excluding the part of the vald of Kuusalu located to the South of road 1 (E20), the vald of Aegviidu and the vald of Anija),
- the maakond of Ida-Virumaa,
- the maakond of Läänemaa,
- the maakond of Pärnumaa,
- the maakond of Põlvamaa,
- the maakond of Võrumaa,
- the maakond of Valgamaa,
- the maakond of Raplamaa,
- the vald of Suure-Jaani,
- the part of the vald of Tamsalu located to the North-East of the Tallinn-Tartu railway,
- the vald of Tartu,
- the vald of Abja,
- the vald of Alatskivi,
- the vald of Haaslava,
- the vald of Haljala,
- the vald of Tarvastu,
- the vald of Nõo,
- the vald of Ülenurme,
- the vald of Tähtvere,
- the vald of Rõngu,
- the vald of Rannu,
- the vald of Konguta,
- the vald of Puhja,
- the vald of Halliste,
- the vald of Kambja,
- the vald of Karksi,
- the vald of Kihelkonna,
- the vald of Kõpu,
- the vald of Lääne-Saare,
- the vald of Laekvere,
- the vald of Leisi,
- the vald of Luunja,
- the vald of Mäksa,
- the vald of Meeksi,

- the vald of Muhu,
- the vald of Mustjala,
- the vald of Orissaare,
- the vald of Peipsiääre,
- the vald of Piirissaare,
- the vald of Pöide,
- the vald of Rägavere,
- the vald of Rakvere,
- the vald of Ruhnu,
- the vald of Salme,
- the vald of Sõmeru,
- the vald of Torgu,
- the vald of Vara,
- the vald of Vihula,
- the vald of Viljandi,
- the vald of Vinni,
- the vald of Viru-Nigula,
- the vald of Võnnu.

2. Letonia

Următoarele zone din Letonia:

- in the novads of Apes, the pagasti of Trapenes, Gaujienas and Apes and the pilsēta of Ape,
- in the novads of Balvu, the pagasti of Vīksnas, Bērzkalnes, Vectilžas, Lazdulejas, Briežuciema, Tilžas, Bērzpils and Krišjāņu,
- in the novads of Bauskas, the pagasti of Mežotnes, Codes, Dāviņu and Vecsaules,
- in the novads of Daugavpils the pagasti of Vaboles, Liksnas, Sventes, Medumu, Demenas, Kalkūnes, Laucesas, Tabores, Maļinovas, Ambeļu, Biķernieku, Naujenes, Vecsalienas, Salienas and Skrudalienas,
- in the novads of Dobeles, the part of the pagasts of Jaunbērzes located to the East of road P98,
- in the novads of Gulbenes the pagasts of Līgo,
- in the novads of Ikšķiles, the part of pagasts of Tīnūžu located to the South- East of road P10, the pilsēta of Ikšķile,
- in the novads of Jelgavas the pagasti of Kalnciema, Līvberzes and Valgundes,
- in the novads of Kandavas, the pagasti of Cēres, Kandavas, Zemītes and Zantes, the pilsēta of Kandava,
- in the novads of Krimuldas, the part of pagasts of Krimuldas located to the North – East of roads V89 and V81 and the part of pagasts of Lēdurgas located to the North – East of roads V81 and V128,
- in the novads of Limbažu, the pagasti of Skultes, Limbažu, Umurgas, Katvaru, Pāles, Viļķenes and the pilsēta of Limbaži,
- in the novads of Preiļu the pagasts of Saunas,
- in the novads of Raunas, the pagasts of Raunas,
- in the novads of Riebiņu, the pagasti of Sīļukalna, Stabulnieku, Galēnu and Silajāņu,
- in the novads of Rugāju the pagasts of Lazdukalna,
- in the novads of Siguldas, the pagasts of Mores and the part of the pagasts of Allažu located to the South of the road P3,

- in the novads of Smiltenes, the pagasti of Brantu, Blomes, Smiltenes, Bilskas and Grundzāles, the pilsēta of Smiltene,
- in the novads of Talsu, the pagasti of Ķūļciema, Balgales, Vandzenes, Laucienes, Virbu, Strazdes, Lubes, Īves, Valdgales, Laidzes, Ārlavas, Lībagu and Abavas, the pilsētas of Sabile, Stende and Valdemārpils,
- in the novads of Ventspils, the pagasti of Ances, Tārgales, Popes and Puzes,
- the novads of Ādažu,
- the novads of Aglonas,
- the novads of Aizkraukles,
- the novads of Aknīstes,
- the novads of Alojas,
- the novads of Alūksnes,
- the novads of Amatas,
- the novads of Babītes,
- the novads of Baldones,
- the novads of Baltinavas,
- the novads of Beverīnas,
- the novads of Burtnieku,
- the novads of Carnikavas,
- the novads of Cēsu,
- the novads of Cesvaines,
- the novads of Ciblas,
- the novads of Dagdas,
- the novads of Dundagas,
- the novads of Engures,
- the novads of Ērgļu,
- the novads of Iecavas,
- the novads of Ilūkstes,
- the novads of Jaunjelgavas,
- the novads of Jaunpils,
- the novads of Jēkabpils,
- the novads of Kārsavas,
- the novads of Ķeguma,
- the novads of Ķekavas,
- the novads of Kocēnu,
- the novads of Kokneses,
- the novads of Krāslavas,
- the novads of Krustpils,
- the novads of Lielvārdes,
- the novads of Līgatnes,
- the novads of Līvānu,
- the novads of Lubānas,
- the novads of Ludzas,
- the novads of Madonas,
- the novads of Mālpils,
- the novads of Mārupes,

- the novads of Mazsalacas,
- the novads of Mērsraga,
- the novads of Naukšēnu,
- the novads of Neretas,
- the novads of Ogres,
- the novads of Olaines,
- the novads of Ozolnieki,
- the novads of Pārgaujas,
- the novads of Pļaviņu,
- the novads of Priekuļu,
- the novads of Rēzeknes,
- the novads of Rojas,
- the novads of Rūjienas,
- the novads of Salacgrīvas,
- the novads of Salas,
- the novads of Saulkrastu,
- the novads of Skrīveru,
- the novads of Strenču,
- the novads of Tukuma,
- the novads of Valkas,
- the novads of Varakļānu,
- the novads of Vecpiebalgas,
- the novads of Vecumnieku,
- the novads of Viesītes,
- the novads of Viļakas,
- the novads of Viļānu,
- the novads of Zilupes,
- the part of the novads of Garkalnes located to the North – West of road A2,
- the part of the novads of Ropažu located to the East of road P10,
- the republikas pilsēta of Daugavpils,
- the republikas pilsēta of Jēkabpils,
- the republikas pilsēta of Jūrmala,
- the republikas pilsēta of Rēzekne,
- the republikas pilsēta of Valmiera.

3. Lithuania

Urmātoarele zone din Lituania:

- in the rajono savivaldybė of Biržai, the seniūnijos of Nemunėlio Radviliškio, Pabiržės, Pačeriaukštės and Parovėjos,
- in the rajono savivaldybė of Kupiškis, the seniūnijos of Noriūnų, Skapiškio, Subačiaus and Šimonių,
- in the rajono savivaldybė of Panevėžys the seniūnijos of Naujamiesčio, Pajstrio, Panevėžio, Ramygalos, Smilgių, Uptytės, Vadoklių, Velžio and the part of Krekenavos seniūnija located to the east of the river Nevėžis,
- the miesto savivaldybė of Alytus,
- the miesto savivaldybė of Biržai,
- the miesto savivaldybė of Jonava,
- the miesto savivaldybė of Kaišiadorys,

- the miesto savivaldybė of Kaunas,
- the miesto savivaldybė of Panevėžys,
- the miesto savivaldybė of Prienai,
- the miesto savivaldybė of Vilnius,
- the rajono savivaldybė of Alytus,
- the rajono savivaldybė of Anykščiai,
- the rajono savivaldybė of Ignalina,
- the rajono savivaldybė of Jonava,
- the rajono savivaldybė of Kaišiadorys,
- the rajono savivaldybė of Kaunas,
- the rajono savivaldybė of Kėdainiai,
- the rajono savivaldybė of Lazdijai,
- the rajono savivaldybė of Molėtai,
- the rajono savivaldybė of Prienai,
- the rajono savivaldybė of Rokiškis,
- the rajono savivaldybė of Šalčininkai,
- the rajono savivaldybė of Širvintos,
- the rajono savivaldybė of Švenčionys,
- the rajono savivaldybė of Trakai,
- the rajono savivaldybė of Ukmergė,
- the rajono savivaldybė of Utena,
- the rajono savivaldybė of Varėna,
- the rajono savivaldybė of Vilnius,
- the rajono savivaldybė of Zarasai,
- the savivaldybė of Birštonas,
- the savivaldybė of Druskininkai,
- the savivaldybė of Elektrėnai,
- the savivaldybė of Visaginas.

4. Polonia

Următoarele zone din Polonia:

In the województwo podlaskie:

- the gmina of Dubicze Cerkiewne, the parts of the gminy of Kleszczele and Czeremcha located to the East of road number 66, in the powiat hajnowski,
- the gmina of Rutki in the powiat zambrowski,
- the gmina Kobylin-Borzymy in the powiat wysokomazowiecki,
- the gminy of Czarna Białostocka, Dobrzyniewo Duże, Gródek, Michałowo, Supraśl, Tykocin, Wasilków, Zabłudów, Zawady and Choroszcz in the powiat białostocki,
- the part of the gmina of Bielsk Podlaski located to the East of the line created by road number 19 (going northwards from the city of Bielsk Podlaski) and prolonged by the eastern border of the city of Bielsk Podlaski and road number 66 (going southwards from the city of Bielsk Podlaski), the part of the gmina of Orla located to the East of road number 66, in the powiat bielski,
- the powiat sokólski.

In the województwo lubelskie:

- the gminy of Piszczac and Kodeń in the powiat bialski.

PARTEA III

1. Estonia

Următoarele zone din Estonia:

- the maakond of Jõgevamaa,
- the maakond of Järvamaa,
- the part of the vald of Kuusalu located to the South of road 1 (E20),
- the part of the vald of Tamsalu located to the South-West of the Tallinn-Tartu railway,
- the vald of Aegviidu,
- the vald of Anija,
- the vald of Kadrina,
- the vald of Kolga-Jaani,
- the vald of Kõo,
- the vald of Laeva,
- the vald of Laimjala,
- the vald of Pihlta,
- the vald of Rakke,
- the vald of Tapa,
- the vald of Väike-Maarja,
- the vald of Valjala.

2. Letonia

Următoarele zone din Letonia:

- in the novads of Apes, the pagasts of Virešu,
- in the novads of Balvu, the pagasti of Kubuļu, Balvu and the pilsēta of Balvi,
- in the novads of Daugavpils the pagasti of Nīcgales, Kalupes, Dubnas and Višķu,
- in the novads of Gulbenes, the pagasti of Beļavas, Galgauskas, Jaungulbenes, Daukstu, Stradu, Litenes, Stāmerienas, Tirzas, Druvienas, Rankas, Lizuma and Lejasciema and the pilsēta of Gulbene,
- in the novads of Ikšķiles, the part of the pagasts of Tīnūžu located to the North – West of road P10,
- in the novads of Krimuldas the part of pagasts of Krimuldas located to the South-West of roads V89 and V81 and the part of pagasts of Lēdurgas located to the South-West of roads V81 and V128,
- in the novads of Limbažu the pagasts of Vidrižu,
- in the novads of Preiļu the pagasti of Preiļu, Aizkalnes and Pelēču, the pilsēta of Preiļi,
- in the novads of Raunas, the pagasts of Drustu,
- in the novads of Riebiņu the pagasti of Riebiņu and Rušonas,
- in the novads of Rugāju the pagasts of Rugāju,
- in the novads of Siguldas the pagasts of Siguldas and the part of pagasts of Allažu located to the North of road P3 and the pilsēta of Sigulda,
- in the novads of Smiltenes, the pagasti of Launkalnes, Variņu and Palsmanes,
- the novads of Inčukalna,
- the novads of Jaunpiebalgas,
- the novads of Salaspils,
- the novads of Sējas,

- the novads of Vārkavas,
- the part of the novads of Garkalnes located to the South – East of road A2,
- the part of the novads of Ropažu located to the West of road P10,
- the part of the novads of Stopiņu located to the East of roads V36, P4 and P5, streets Acones, Dauguļupes and river Dauguļupīte.

3. Lithuania

Următoarele zone din Lituania:

- in the rajono savivaldybė of Biržai, the seniūnijos of Vabalninko, Papilio and Širvenos,
- in the rajono savivaldybė of Kupiškis, the seniūnijos of Alizavos and Kupiškio,
- in the rajono savivaldybė of Panevėžys, the seniūnijos of Miežiškių, Raguvos and Karsakiškio,
- in the rajono savivaldybė of Pasvalys, the seniūnijos of Daujėnų and Krinčino.

4. Polonia

Următoarele zone din Polonia:

In the województwo podlaskie:

- the powiat grajewski,
- the powiat moniecki,
- the gminy of Czyże, Białowieża, Hajnówka with the city of Hajnówka, Narew, Narewka and the parts of the gminy of Czeremcha and Kleszczele located to the West of road number 66 in the powiat hajnowski,
- the gminy of Mielnik, Milejczyce, Nurzec-Stacja, Siemiatycze with the city of Siemiatycze in the powiat siemiatycki.

In the województwo mazowieckie:

- the gminy of Sarnaki, Stara Kornica and Huszlew in powiat łosicki.

In the województwo lubelskie:

- the gminy of Konstantynów, Janów Podlaski, Leśna Podlaska, Rokitno, Biała Podlaska, Zalesie and Terespol with the city of Terespol in the powiat bialski,
- the powiat M. Biała Podlaska.

PARTEA IV

Italia

Următoarele zone din Italia:

- toate zonele din Sardinia.”
-

RECTIFICĂRI

Rectificare la Regulamentul delegat (UE) 2016/1824 al Comisiei din 14 iulie 2016 de modificare a Regulamentului delegat (UE) nr. 3/2014, a Regulamentului delegat (UE) nr. 44/2014 și a Regulamentului delegat (UE) nr. 134/2014 cu privire, respectiv, la cerințele de siguranță în funcționare a vehiculului, la cerințele privind construcția vehiculelor și la cerințele generale, precum și la cerințele privind performanțele de mediu și performanțele unității de propulsie

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 279 din 15 octombrie 2016)

La pagina 3, la articolul 2 de modificare a Regulamentului delegat (UE) nr. 44/2014, la punctul 1:

în loc de: „1. La articolul 3 alineatul (2), «producători» se înlocuiește cu «producători de piese și echipamente».”,

se va citi: „1. La articolul 3 alineatul (3), «producători» se înlocuiește cu «producători de piese și echipamente».”

ISSN 1977-0782 (ediție electronică)
ISSN 1830-3625 (ediție tipărită)



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO