



České vydání

Právní předpisy

Ročník 60

25. března 2017

Obsah

### II Nelegislativní akty

#### NAŘÍZENÍ

- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/555 ze dne 24. března 2017, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení několika účinných látek uvedených na seznamu v části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 686/2012 (program obnovení schválení AIR IV) <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/556 ze dne 24. března 2017 o podrobných pravidlech pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 <sup>(1)</sup> ..... 7
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/557 ze dne 24. března 2017, kterým se po dvousté šedesáté třetí mění nařízení Rady (ES) č. 881/2002 o zavedení některých zvláštních omezujících opatření namířených proti některým osobám a subjektům spojeným s organizacemi ISIL (Dá'íš) a Al-Kajdá ..... 14
- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/558 ze dne 24. března 2017 o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny ..... 16

#### ROZHODNUTÍ

- ★ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/559 ze dne 15. března 2017 o uvolnění prostředků z Evropského fondu pro přizpůsobení se globalizaci na základě žádosti Nizozemska – EGF/2016/005 NL/Drenthe Overijssel Maloobchod ..... 18
- ★ Rozhodnutí Rady (EU) 2017/560 ze dne 21. března 2017 o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve Smíšeném výboru EU-Mexiko ke změnám přílohy III rozhodnutí Smíšené rady EU-Mexiko č. 2/2000 ze dne 23. března 2000 o definici pojmu „původní produkty“ a metodách správní spolupráce (některá specifická pravidla původu pro chemické látky) ..... 20

<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ★ Rozhodnutí Rady (EU) 2017/561 ze dne 21. března 2017 o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve Smíšeném výboru EU-Mexiko ke změnám přílohy III rozhodnutí Smíšené rady EU-Mexiko č. 2/2000 ze dne 23. března 2000 o definici pojmu „původní produkty“ a metodách správní spolupráce (Andorra a San Marino a některá specifická pravidla původu pro chemické látky) ..... | 26 |
| ★ Rozhodnutí Rady (EU) 2017/562 ze dne 21. března 2017 o jmenování jednoho náhradníka Výboru regionů, navrženého Portugalskou republikou .....                                                                                                                                                                                                                                          | 32 |
| ★ Prováděcí rozhodnutí Rady (EU) 2017/563 ze dne 21. března 2017, kterým se Estonské republice povoluje použít zvláštní opatření odchylovící se od článku 287 směrnice 2006/112/ES o společném systému daně z přidané hodnoty .....                                                                                                                                                     | 33 |
| ★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/564 ze dne 23. března 2017, kterým se mění příloha prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU o veterinárních opatřeních pro tlumení afrického moru prasat v některých členských státech (oznámeno pod číslem C(2017) 1813) <sup>(1)</sup> .....                                                                                                        | 35 |

---

## Opravy

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ★ Oprava nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/1824 ze dne 14. července 2016, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 3/2014, pokud jde o požadavky týkající se funkční bezpečnosti vozidel, nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 44/2014, pokud jde o konstrukci vozidel a obecné požadavky, a nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 134/2014, pokud jde o požadavky týkající se vlivu na životní prostředí a výkonnosti pohonné jednotky (Úř. věst. L 279, 15.10.2016) ..... | 46 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|

---

<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP.

## II

(Nelegislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/555

ze dne 24. března 2017,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení několika účinných látek uvedených na seznamu v části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 686/2012 (program obnovení schválení AIR IV)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 17 první pododstavec a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 <sup>(2)</sup> jsou uvedeny účinné látky považované za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (2) Žádosti o obnovení schválení účinných látek zahrnutých v tomto nařízení byly předloženy v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 844/2012 <sup>(3)</sup>. Z důvodů, které žadatel nemůže ovlivnit, je však možné, že doba platnosti schválení uvedených látek uplyne dříve, než bude přijato rozhodnutí o jejich obnovení. Proto je nezbytné dobu platnosti jejich schválení prodloužit v souladu s článkem 17 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (3) S ohledem na čas a na zdroje potřebné k dokončení posuzování žádostí o obnovení schválení velkého počtu účinných látek, jejichž doba platnosti schválení uplyne mezi lety 2019 a 2021, byl prováděcím rozhodnutím Komise C(2016) 6104 <sup>(4)</sup> vypracován společný pracovní program pro podobné účinné látky, který stanoví priority na základě otázek bezpečnosti pro zdraví lidí a zvířat nebo životní prostředí, jak je stanoveno v článku 18 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (4) V souladu s prováděcím rozhodnutím C(2016) 6104 by měly být upřednostněny látky představující pravděpodobně nízké riziko. Platnost schválení uvedených látek by proto měla být prodloužena o co možná nejkratší dobu. S ohledem na rozdělení odpovědností a činností mezi členské státy, které vykonávají funkci zpravodajů a spoluzpravodajů, a na dostupné zdroje potřebné k posuzování a rozhodování by v případě účinných látek parafinový olej/(CAS 64742-46-7), parafinový olej/(CAS 72623-86-0), parafinový olej/(CAS 8042-47-5), parafinový olej/(CAS 97862-82-3) a síra měla mít uvedená doba délku jednoho roku.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1.

<sup>(3)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

<sup>(4)</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 28. září 2016 o vypracování pracovního programu pro posuzování žádostí o obnovení schválení účinných látek, jejichž doba platnosti uplyne v letech 2019, 2020 a 2021, v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 (Úř. věst. C 357, 29.9.2016, s. 9).

- (5) V případě účinných látek, jež nespádají do upřednostněných kategorií v prováděcím rozhodnutí C(2016) 6104, by doba platnosti schválení měla být prodloužena o dva nebo tři roky, a to s ohledem na stávající konec platnosti schválení, skutečnost, že podle čl. 6 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 musí být doplňující dokumentace k účinné látce předložena nejpozději 30 měsíců před uplynutím doby platnosti schválení, potřebu zajistit vyvážené rozdělení odpovědností a činností mezi členské státy, které vykonávají funkci zpravodajů a spoluzpravodajů, a na dostupné zdroje potřebné k posuzování a rozhodování. Proto je vhodné prodloužit dobu platnosti schválení 2-fenylfenolu (včetně jeho solí, jako je sodná sůl), chlormekvatu, dimethachloru, etofenproxu, penkonazolu, propachizafopu, tetrakonazolu, triallatu a zeta-cypermethrinu o dva roky a prodloužit dobu platnosti schválení účinných látek bensulfuron, natrium 5-nitroguajakolát, natrium-2-nitrofenolát, natrium-4-nitrofenolát a tebufenpyrad o tři roky.
- (6) Komise obdržela žádost o obnovení schválení účinné látky chizalofop-P (varianta chizalofop-P-ethyl) a samostatnou žádost o obnovení schválení účinné látky chizalofop-P (varianta chizalofop-P-tefuryl). Vzhledem k této skutečnosti a vzhledem k odlišným rizikovým profilům chizalofop-P-ethylu a chizalofop-P-tefurylu je vhodné považovat tyto dvě látky pro účely postupu obnovení schválení za dvě různé účinné látky. Varianta chizalofop-P-ethyl nespádá do upřednostněných kategorií v prováděcím rozhodnutí C(2016) 6104. Z tohoto důvodu a s ohledem na důvody uvedené v 5. bodě odůvodnění je vhodné prodloužit dobu platnosti schválení této látky o dva roky.
- (7) S ohledem na účel prvního pododstavce čl. 17 nařízení (ES) č. 1107/2009, pokud jde o případy, kdy nebyla v souladu s prováděcím nařízením (EU) č. 844/2012 předložena doplňující dokumentace nejpozději 30 měsíců před příslušným koncem doby platnosti schválení stanoveným v příloze tohoto nařízení, stanoví Komise konec doby platnosti schválení na stejné datum jako před tímto nařízením, nebo na co nejbližší datum poté.
- (8) S ohledem na účel prvního pododstavce čl. 17 nařízení (ES) č. 1107/2009, pokud jde o případy, kdy Komise přijme nařízení, které stanoví, že schválení účinné látky zmíněné v příloze tohoto nařízení není obnoveno, protože nejsou splněna kritéria pro schválení, stanoví Komise konec doby platnosti schválení na stejné datum jako před tímto nařízením nebo na den vstupu v platnost nařízení, které stanoví, že schválení účinné látky není obnoveno, podle toho, co nastane později. Pokud jde o případy, kdy Komise přijme nařízení obnovující schválení některé z účinných látek uvedených v příloze tohoto nařízení, pokusí se v závislosti na okolnostech stanovit co nejbližší možné datum použitelnosti.
- (9) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) Vzhledem k tomu, že doba platnosti schválení některých látek skončí dne 31. října 2019 a že by žadatelé měli předložit doplňující dokumentaci 30 měsíců před uplynutím doby platnosti schválení, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. března 2017.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PŘÍLOHA

Část A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 271, bensulfuron, uvedené datum nahrazuje datem „31. října 2022“;
- 2) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 272, natrium 5-nitroguajakolát, uvedené datum nahrazuje datem „31. října 2022“;
- 3) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 273, natrium-2-nitrofenolát, uvedené datum nahrazuje datem „31. října 2022“;
- 4) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 274, natrium-4-nitrofenolát, uvedené datum nahrazuje datem „31. října 2022“;
- 5) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 275, tebufenpyrad, uvedené datum nahrazuje datem „31. října 2022“;
- 6) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 276, chlormekvat, uvedené datum nahrazuje datem „30. listopadu 2021“;
- 7) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 278, propachizafop, uvedené datum nahrazuje datem „30. listopadu 2021“;
- 8) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 281, zeta-cypermethrin, uvedené datum nahrazuje datem „30. listopadu 2021“;
- 9) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 284, dimethachlor, uvedené datum nahrazuje datem „31. prosince 2021“;
- 10) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 285, etofenprox, uvedené datum nahrazuje datem „31. prosince 2021“;
- 11) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 287, penkonazol, uvedené datum nahrazuje datem „31. prosince 2021“;
- 12) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 288, triallat, uvedené datum nahrazuje datem „31. prosince 2021“;
- 13) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 292, síra, uvedené datum nahrazuje datem „31. prosince 2020“;
- 14) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 293, tetrakonazol, uvedené datum nahrazuje datem „31. prosince 2021“;
- 15) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 294, parafinové oleje, uvedené datum nahrazuje datem „31. prosince 2020“;
- 16) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 295, parafinový olej, uvedené datum nahrazuje datem „31. prosince 2020“;
- 17) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 299, 2-fenylfenol (včetně jeho solí, jako je sodná sůl), uvedené datum nahrazuje datem „31. prosince 2021“;

18) položka 279 se nahrazuje tímto:

|      |                                                          |                                                                                |            |                  |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „279 | Chizalofof-P                                             |                                                                                |            |                  |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|      | Chizalofof-P-tefuryl<br>CAS 119738-06-6<br>CIPAC 641.226 | (RS)-tetrahydrofurfuryl-(R)-2-{4-[(6-chlorchinoxalin-2-yl)oxy]fenoxy}propanoát | ≥ 795 g/kg | 1. prosince 2009 | 30. listopadu 2019 | ČÁST A<br><br>Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.<br><br>ČÁST B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|      | Chizalofof-P-ethyl<br>CAS 100646-51-3<br>CIPAC 641.202   | ethyl-(R)-2-{4-[(6-chlorchinoxalin-2-yl)oxy]fenoxy}propanoát                   | ≥ 950 g/kg | 1. prosince 2009 | 30. listopadu 2021 | Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání chizalofofu-P, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 23. ledna 2009.<br><br>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:<br><br>— specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu, která musí být potvrzena a podložena vhodnými analytickými údaji. Zkušební materiál použitý pro toxikologickou dokumentaci musí být porovnán a ověřen s ohledem na specifikaci technického materiálu,<br><br>— bezpečnosti obsluhy a pracovníků a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno použití odpovídajících osobních ochranných prostředků,<br><br>— ochraně necílových rostlin a zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika, například nárazníkové zóny.<br><br>Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. |

|  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                  |
|--|--|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |  | <p>Dotčené členské státy zajistí, aby oznamovatel Komisi předložil další informace o rizicích pro necílové členovce.</p> <p>Zajistí, aby oznamovatel předložil tyto informace Komisi do 30. listopadu 2011.“</p> |
|--|--|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/556****ze dne 24. března 2017****o podrobných pravidlech pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 78 odst. 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) č. 536/2014 stanoví právní rámec pro provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků v Unii s cílem zajistit, aby práva, bezpečnost a kvalita života subjektů hodnocení a údaje získané z klinických hodnocení byly robustní a spolehlivé. Zejména mají zadavatel klinického hodnocení a zkoušející zajistit, aby bylo klinické hodnocení prováděno v souladu s příslušným protokolem a zásadami správné klinické praxe. Soulad s platnými právními požadavky, protokolem a zásadami správné klinické praxe, včetně standardů týkajících se integrity údajů a etického provádění klinického hodnocení, má být ověřován inspekcemi, za jejichž provádění odpovídá členský stát, ve kterém inspekce probíhá.
- (2) Inspekce v souvislosti s klinickými hodnoceními se mohou týkat správné výrobní praxe, pokud jde o výrobu hodnoceného léčivého přípravku, nebo správné klinické praxe, pokud jde o provádění klinických hodnocení. Článek 63 nařízení (EU) č. 536/2014 zmocňuje Komisi přijímat akty v přenesené pravomoci, v nichž stanoví podrobná pravidla pro provádění inspekci správné výrobní praxe, pokud jde o hodnocené léčivé přípravky. Proto by toto nařízení mělo stanovit podrobná pravidla pro inspekční postupy správné klinické praxe a požadavky týkající se odborné přípravy a kvalifikace inspektorů správné klinické praxe.
- (3) Členské státy mohou provádět inspekce klinických hodnocení, které se uskutečnily ve třetích zemích, buď protože se klinické hodnocení týká klinického hodnocení povoleného v Unii, nebo protože na údaje klinického hodnocení odkazuje žádost o povolení klinického hodnocení v Unii. Uvedené inspekce by měly umožnit ověření, zda tyto klinické zkoušky byly provedeny v souladu s normami rovnocennými normám Unie. Inspekce klinických hodnocení ve třetích zemích mohou být rovněž prováděny s cílem ověřit, zda klinická hodnocení, na jejichž výsledky odkazují žádosti o registraci v Unii, splňují etické požadavky stanovené nařízením (EU) č. 536/2014. Proto by se prováděcí pravidla pro inspekční postupy měla vztahovat také na inspekce prováděné mimo Unii v souladu s nařízením (EU) č. 536/2014.
- (4) Mezinárodní konference o harmonizaci (dále jen „ICH“) dosáhla v roce 1995 shody, pokud jde o stanovení harmonizovaného přístupu ke správné klinické praxi. Podle článku 47 nařízení (EU) č. 536/2014 by měl zadavatel při vypracovávání protokolu a provádění klinického hodnocení řádně zohlednit pokyny ICH. V rozsahu, v němž jsou uvedené pokyny v souladu s příslušnými právními předpisy Unie a pokyny EU, by inspektoři měli uvádět odkazy na pokyny ICH s přihlédnutím k vlastnostem jednotlivých hodnocení.
- (5) Členské státy by měly mít povinnost vytvořit systémy kvality, aby bylo zajištěno, že jsou inspekční postupy dodržovány a důsledně sledovány. Dobře fungující systém kvality by měl zahrnovat organizační strukturu, jasné procesy a postupy, včetně standardních provozních postupů, jimiž se mají inspektoři řídit při plnění svých úkolů, jasné a podrobně vymezené povinnosti a odpovědnost inspektorů a požadavky na průběžnou odbornou přípravu, jakož i přiměřené zdroje a mechanismy, jejichž účelem je odstranit nesoulad.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1.

- (6) Je nezbytné umožnit, aby inspektoři zajišťovali praktickou účinnost ustanovení o správné klinické praxi. Tento cíl by měl být zohledněn v minimálních požadavcích na kvalifikaci inspektorů, zejména pokud jde o jejich vzdělání a odbornou přípravu. Ze stejných důvodů by měla být stanovena podrobná pravidla pro inspekční postupy.
- (7) Aby byla zajištěna účinnost inspekcí, inspektorům by měla být uděleny nezbytné pravomoci přístupu do prostorů a k údajům. To se týká zejména všech laboratoří používaných pro analýzu při klinickém hodnocení, všech zařízení smluvní výzkumné organizace nebo prostorů zadavatele. Členské státy by rovněž měly být zmocněny ke kontaktování subjektů hodnocení v odůvodněných případech.
- (8) K zajištění souladu s pravidly pro inspekce správné klinické praxe a v souladu s článkem 77 nařízení (EU) č. 536/2014 by členské státy měly v případě nutnosti přijmout nápravná opatření. Je-li při inspekci zjištěn závažný nesoulad nebo porušení nebo neuznávají-li zadavatelé vyšetřovací pravomoci inspektorů, měly by členské státy uplatnit sankce.
- (9) Aby byla zajištěna ochrana důvěrných informací, zejména osobních údajů subjektů klinického hodnocení týkajících se zdraví, jakož i důvěrných obchodních informací, měli by být inspektoři a odborníci podílející se na inspekčních vězání nejvyššími standardy důvěrnosti a použitelnými požadavky právních předpisů Unie, vnitrostátních právních předpisů a mezinárodních dohod. Inspektoři a odborníci podílející se na inspekčních by měli při zpracovávání osobních údajů splňovat požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES <sup>(1)</sup>.
- (10) Směrnice Komise 2005/28/ES <sup>(2)</sup> by měla být zrušena, aby bylo zajištěno, že na provádění inspekce správné klinické praxe, včetně klinických hodnocení, která se řídí směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES <sup>(3)</sup>, se vztahuje pouze jeden soubor pravidel. Avšak aby byl zajištěn soulad s článkem 98 nařízení (EU) č. 536/2014, kterým se zavádí přechodné období, během něhož je zachována použitelnost směrnice 2001/20/ES, pokud jde o určité žádosti o povolení klinického hodnocení, směrnice 2005/28/ES – s výjimkou jejích kapitol 5 a 6 týkajících se inspekčních postupů správné klinické praxe a inspektorů – by měla zůstat v platnosti během uvedeného přechodného období pro všechna klinická hodnocení povolená na základě směrnice 2001/20/ES.
- (11) Toto nařízení by mělo být použitelné od stejného dne jako nařízení (EU) č. 536/2014.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## KAPITOLA I

### OBEČNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 1

### Oblast působnosti

Toto nařízení se vztahuje na inspekce:

- a) těmito hodnoceními, avšak nacházejících se mimo Unii;

<sup>(1)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31).

<sup>(2)</sup> Směrnice Komise 2005/28/ES ze dne 8. dubna 2005, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků (Úř. věst. L 91, 9.4.2005, s. 13).

<sup>(3)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34).

- b) klinických hodnocení uvedených v žádostech o povolení klinického hodnocení podle čl. 25 odst. 5 nařízení (EU) č. 536/2014;
- c) klinických hodnocení prováděných ve třetích zemích a uvedených v žádostech o registraci v Unii.

## Článek 2

### Časový rámec inspekci

Kontroly se mohou uskutečnit v kterékoli z těchto situací:

- a) před klinickým hodnocením, během něho anebo po jeho dokončení;
- b) jako součást ověření aplikovaného výzkumu pro povolení k registraci;
- c) jako následný postup po udělení registrace.

## Článek 3

### Systém kvality

1. Každý členský stát vytvoří řádně koncipovaný systém kvality, který zajistí, že inspekční postupy jsou dodržovány a důsledně sledovány.

Tyto systémy kvality udržují členské státy v aktualizované podobě.

2. Každý inspektor musí mít přístup k standardním provozním postupům, podrobnému soupisu svých povinností, odpovědnosti a požadavků na odbornou přípravu.

## KAPITOLA II

### INSPEKTOŘI

## Článek 4

### Kvalifikace, odborná příprava a zkušenosti

1. Inspektoři musí mít úplné vysokoškolské vzdělání nebo mít rovnocenné zkušenosti v medicíně, lékárenství, farmakologii, toxikologii nebo jiných oblastech relevantních pro zásady správné klinické praxe.
2. Inspektoři musí projít odpovídající odbornou přípravou, včetně účasti na inspekcích. Jejich potřeby v oblasti odborné přípravy nezbytné pro udržení nebo zlepšení dovedností musí pravidelně posuzovat osoba jmenovaná pro tento úkol.
3. Inspektoři musí být znalí zásad a postupů, které se vztahují na vývoj léčivých přípravků a klinický výzkum, a musí mít znalosti platných právních předpisů Unie a daného státu o provádění klinických hodnocení a udělování registrace.
4. Inspektoři musí být schopni vydávat odborná vyjádření k souladu s platnými právními předpisy a pokyny Unie a daného státu. Musí být schopni posuzovat integritu údajů, jakož i aspekty související s etickým prováděním klinických hodnocení.
5. Inspektoři musí být obeznámeni s postupy a technickými metodami zaznamenávání klinických údajů a s organizací a úpravou systémů zdravotní péče v příslušných členských státech a případně ve třetích zemích.

6. Inspektoři musí být schopni posuzovat stupeň rizika, pokud jde o bezpečnost subjektů zařazených do klinického hodnocení, jakož i integritu údajů.
7. Inspektoři musí být informováni o platných pravidlech, pokud jde o důvěrnost a ochranu osobních údajů.
8. Členské státy vedou záznamy o kvalifikaci, odborné přípravě a zkušenostech každého inspektora a tyto záznamy udržují v aktualizované podobě, dokud je inspektor v aktivní službě.

#### Článek 5

##### **Střet zájmů a nestrannost**

1. Inspektoři nesmí být vystaveni žádnému vlivu, který by mohl zpochybnit jejich nestrannost nebo jejich vyjádření.
2. Inspektoři nesmí být ve střetu zájmů. Zejména musí být nezávislí na všech těchto subjektech:
  - a) zadavateli;
  - b) vyšetřovateli účastnících se klinického hodnocení;
  - c) osobách financujících klinické hodnocení;
  - d) jakémkoli jiném subjektu podílejícím se na provádění klinického hodnocení.
3. Každý inspektor musí každoročně předkládat prohlášení o svých finančních zájmech a jiných vazbách na subjekty, ve kterých může být inspekce prováděna. K tomuto prohlášení se přihlíží při přidělování na konkrétní inspekci.

### KAPITOLA III

#### INSPEKČNÍ POSTUPY

#### Článek 6

##### **Předmět inspekci**

Inspektoři ověří soulad s požadavky nařízení (EU) č. 536/2014, včetně ochrany práv a kvality života subjektů klinických hodnocení, kvality a integrity údajů získaných v klinickém hodnocení, souladu se zásadami správné klinické praxe, včetně etických aspektů a příslušných vnitrostátních právních předpisů.

#### Článek 7

##### **Postupy, které stanoví členské státy**

1. Členské státy stanoví příslušné postupy přinejmenším pro:
  - a) jmenování odborníků, kteří by doprovázeli inspektory v případě, že pro inspekci jsou potřebné další odborné znalosti;
  - b) organizaci inspekci mimo Unii;
  - c) prověřování souladu se správnou klinickou praxí, včetně metod k posuzování studijních řídicích postupů a podmínek, za kterých jsou klinická hodnocení plánována, prováděna, sledována a zaznamenávána, i následných opatření, jako jsou přezkum analýzy hlavních příčin významného nesouladu a ověřování nápravných a preventivních opatření prováděných zadavatelem.

Členské státy zpřístupní tyto postupy a pravidla veřejnosti.

2. Členské státy rovněž vymezí pravomoci odborníků jmenovaných k doprovázení inspektorů.

## Článek 8

**Neohlášené inspekce**

Inspekce mohou být v případě nutnosti prováděny, aniž byly ohlášeny.

## Článek 9

**Spolupráce mezi členskými státy**

1. Členské státy spolupracují mezi sebou, s Komisí a s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky s cílem vypracovávat a zlepšovat obecně uznávané normy inspekční správné klinické praxe. Tato spolupráce může mít podobu společných inspekcí, dohodnutých procesů a postupů a sdílení zkušeností a odborné přípravy.
2. Komise zveřejní všechny pokyny týkající se obecně uznávaných norem pro provádění inspekcí, které byly vypracovány ve spolupráci s členskými státy a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky.
3. Evropská agentura pro léčivé přípravky musí zpracovávat a zpřístupňovat členským státům informace o inspekcích, které jsou zamýšleny, plánovány nebo prováděny, s cílem pomoci členským státům zajistit co nejúčinnější využívání inspekčních zdrojů při plánování svých inspekcí.
4. Členské státy mohou ve věci inspekce požádat o pomoc příslušného orgánu jiného členského státu.

## Článek 10

**Pravomoci inspektorů**

1. Inspekce provádějí inspektori jmenovaní členskými státy.

V zájmu zajištění dostupnosti nezbytných dovedností pro každou inspekci mohou členské státy jmenovat týmy inspektorů a jmenovat odborníky s odpovídající kvalifikací k doprovázení inspektorů.

2. Inspektori jsou oprávněni provádět inspekce v místech klinického hodnocení, dokumentů, zařízení, záznamů, včetně záznamů jednotlivých pacientů, opatření k zajištění kvality, údajů a jakýchkoli dalších zdrojů a subjektů, které podle příslušného orgánu souvisejí s klinickým hodnocením.
3. Při provádění inspekce jsou inspektori oprávněni vstupovat do míst klinického hodnocení, dalších souvisejících prostorů a mít přístup k údajům, včetně záznamů jednotlivých pacientů.
4. Inspektori jsou oprávněni pořizovat kopie záznamů a tištěné dokumenty, výtisky elektronických záznamů a fotografovat prostory a vybavení.
5. Inspektori jsou oprávněni žádat kteréhokoli zástupce nebo zaměstnance kontrolovaného subjektu a kteroukoli stranu účastnící se klinického hodnocení o vysvětlení týkající se předmětu a účelu inspekce a zaznamenávat odpověď.
6. Inspektori jsou zmocněni kontaktovat subjekty klinického hodnocení přímo, zejména v případě důvodného podezření, že nebyly dostatečně informovány o své účasti v klinickém hodnocení.
7. Členské státy vybaví inspektory vhodnými identifikačními prostředky.
8. Členské státy vytvoří právní a správní rámec, který zajistí, aby inspektori z ostatních členských států měli, na vyžádání a tam, kde je to vhodné, přístup k místům, jakýmkoli prostorám jakéhokoli subjektu souvisejícího s klinickým hodnocením, jakož i k jakýmkoli souvisejícím údajům.

## Článek 11

### Uznávání závěrů inspekci

Inspektoři provádějí inspekce jménem Unie. Výsledky těchto inspekci musí být uznány všemi členskými státy.

V případě neshod mezi členskými státy, pokud jde o prověřování souladu s platnými právními předpisy, členské státy nebo Evropská agentura pro léčivé přípravky v rámci jejich pravomoci podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 <sup>(1)</sup> o tom informují Komisi. Komise po konzultacích s dotyčnými členskými státy a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky může požádat o novou inspekci.

## Článek 12

### Zdroje

Členské státy jmenují odpovídající počet inspektorů tak, aby bylo zajištěno účinné prověřování souladu klinických hodnocení s platnými požadavky, jakož i včasné předkládání zpráv o zjištěních inspekci.

## Článek 13

### Inspekční zprávy a záznamy

Aniž je dotčena povinnost podávat inspekční zprávy prostřednictvím portálu EU podle čl. 78 odst. 6 nařízení (EU) č. 536/2014, musí členské státy po dobu alespoň 25 let uchovávat příslušné záznamy vnitrostátních inspekci, jakož i inspekci provedených mimo jejich území, včetně informací o výsledku inspekce týkající se statusu souladu se správnou klinickou praxí, jakož i o veškerých opatřeních přijatých zadavatelem nebo členským státem v návaznosti na inspekci. Inspekční zprávy předložené prostřednictvím portálu EU nesmí obsahovat osobní údaje subjektů klinického hodnocení.

## Článek 14

### Důvěrnost

Inspektoři a odborníci jmenovaní do inspekčního týmu musí zachovávat důvěrnost informací, k nimž získají přístup v důsledku inspekci správné klinické praxe.

## KAPITOLA IV

### ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

## Článek 15

### Zrušení

Směrnice 2005/28/ES se zrušuje ode dne uvedeného v čl. 17 druhém pododstavci.

## Článek 16

### Přechodná ustanovení

Směrnice 2005/28/ES, s výjimkou jejích kapitol 5 a 6, se i nadále použije pro klinická hodnocení, která se řídí směrnicí 2001/20/ES podle článku 98 nařízení (EU) č. 536/2014.

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

*Článek 17***Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne, který následuje šest měsíců po zveřejnění oznámení podle čl. 82 odst. 3 nařízení (EU) č. 536/2014 v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. března 2017.

*Za Komisi*

*předseda*

Jean-Claude JUNCKER

---

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/557****ze dne 24. března 2017,****kterým se po dvousté šedesáté třetí mění nařízení Rady (ES) č. 881/2002 o zavedení některých zvláštních omezujících opatření namířených proti některým osobám a subjektům spojeným s organizacemi ISIL (Dá'iš) a Al-Kajdá**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 881/2002 ze dne 27. května 2002 o zavedení některých zvláštních omezujících opatření namířených proti některým osobám a subjektům spojeným s organizacemi ISIL (Dá'iš) a Al-Kajdá<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 7 odst. 1 písm. a) a čl. 7a odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha I nařízení (ES) č. 881/2002 obsahuje seznam osob, skupin a subjektů, kterých se týká zmrazení prostředků a hospodářských zdrojů podle uvedeného nařízení.
- (2) Výbor pro sankce Rady bezpečnosti OSN dne 21. března 2017 rozhodl o změně dvou záznamů v seznamu osob, skupin a subjektů, jichž se má týkat zmrazení prostředků a hospodářských zdrojů. Příloha I nařízení (ES) č. 881/2002 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Příloha I nařízení (ES) č. 881/2002 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

*Článek 2*Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. března 2017.

*Za Komisi,**jménem předsedy,**pověřený vedoucí Služby nástrojů zahraniční politiky*

---

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 139, 29.5.2002, s. 9.

## PŘÍLOHA

Identifikační údaje u následujících záznamů v oddíle „Fyzické osoby“ přílohy I nařízení (ES) č. 881/2002 se mění takto:

- a) „Ri'ad (Raed) Muhammad Hasan Muhammad Hijazi (také znám jako a) Hijazi, Raed M., b) Al-Hawen, Abu-Ahmad, c) Al-Shahid, Abu-Ahmad, d) Raed Muhammad Hasan Muhammad Hijazi, e) Al-Maghribi, Rashid (Maročan), f) Al-Amriki, Abu-Ahmad (Američan)). Datum narození: 30.12.1968. Místo narození: Kalifornie, Spojené státy americké. Státní příslušnost: jordánská. Národní identifikační číslo: 9681029476. Další informace: a) číslo sociálního zabezpečení ve Spojených státech amerických: 548-91-5411; b) ve vazbě v Jordánsku od března 2010; c) otec se jmenuje Mohammad Hijazi. Matka se jmenuje Sakina. Datum zařazení na seznam podle čl. 2a odst. 4 písm. b): 17.10.2001.“ se nahrazuje tímto:

„Raed Muhammad Hasan Muhammad Hijazi (také znám jako a) Raed M. Hijazi, b) Ri'ad Muhammad Hasan Muhammad Hijazi (dříve na seznam zařazen pod tímto jménem), c) Rashid Al-Maghribi (Maročan), d) Abu-Ahmad Al-Amriki (Američan), e) Abu-Ahmad Al-Hawen, f) Abu-Ahmad Al-Shahid). Datum narození: 30.12.1968. Místo narození: Kalifornie, Spojené státy americké. Státní příslušnost: a) jordánská, b) americká. Národní identifikační číslo: jordánské národní identifikační číslo 9681029476. Další informace: a) číslo sociálního zabezpečení ve Spojených státech amerických: 548-91-5411; b) otec se jmenuje Mohammad Hijazi, matka se jmenuje Sakina. Datum označení podle čl. 7d odst. 2 písm. i): 17.10.2001.“

- b) „Merai Zoghbai (také zvaný jako 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)). Datum narození: 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. Místo narození: a) Bengasi, Libye, b) Bendasi, Libye, c) Maroko, d) Libye. Další informace: člen Libyjské islámské bojové skupiny. Datum zařazení na seznam podle čl. 2a odst. 4 písm. b): 2.8.2006.“ se nahrazuje tímto:

„Merai Abdefattah Khalil Zoghbi (také znám jako 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 (dříve na seznam zařazen pod tímto jménem)). Datum narození: a) 4.4.1969, b) 4.4.1960, c) 4.6.1960, d) 13.11.1960, e) 14.1.1968, f) 11.8.1960. Místo narození: a) Bengasi, Libye, b) Bendasi, Libye, c) Maroko, d) Libye. Státní příslušnost: libyjská. Další informace: matka se jmenuje Wanisa Abdessalam. Datum označení podle čl. 7d odst. 2 písm. i): 2.8.2006.“

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/558****ze dne 24. března 2017****o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 <sup>(1)</sup>,s ohledem na prováděcí nařízení Komise (EU) č. 543/2011 ze dne 7. června 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 pro odvětví ovoce a zeleniny a odvětví výrobků z ovoce a zeleniny <sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 136 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení (EU) č. 543/2011 stanoví na základě výsledků Uruguayského kola mnohostranných obchodních jednání kritéria, podle kterých má Komise stanovit paušální hodnoty pro dovoz ze třetích zemí, pokud jde o produkty a lhůty uvedené v části A přílohy XVI uvedeného nařízení.
- (2) Paušální dovozní hodnota se vypočítá každý pracovní den v souladu s čl. 136 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011, a přitom se zohlední proměnlivé denní údaje. Toto nařízení by proto mělo vstoupit v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

**Článek 1**

Paušální dovozní hodnoty uvedené v článku 136 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011 jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

**Článek 2**Toto nařízení vstupuje v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. března 2017.

Za Komisi,  
jménem předsedy,  
Jerzy PLEWA  
generální ředitel

Generální ředitelství pro zemědělství a rozvoj venkova

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 157, 15.6.2011, s. 1.

## PŘÍLOHA

## Paušální dovozní hodnoty pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny

(EUR/100 kg)

| Kód KN                                | Kód třetích zemí <sup>(1)</sup> | Paušální dovozní hodnota |
|---------------------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| 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,<br>0805 10 28 | EG                              | 45,3                     |
|                                       | IL                              | 80,4                     |
|                                       | MA                              | 50,0                     |
|                                       | TN                              | 55,5                     |
|                                       | TR                              | 73,7                     |
|                                       | ZA                              | 92,1                     |
|                                       | ZZ                              | 66,2                     |
|                                       | AR                              | 45,3                     |
| 0805 50 10                            | EG                              | 72,0                     |
|                                       | TR                              | 71,4                     |
|                                       | ZZ                              | 62,9                     |
|                                       | CL                              | 122,2                    |
| 0808 10 80                            | CN                              | 142,3                    |
|                                       | ZA                              | 111,8                    |
|                                       | ZZ                              | 125,4                    |
|                                       | AR                              | 117,5                    |
| 0808 30 90                            | CL                              | 139,7                    |
|                                       | CN                              | 77,7                     |
|                                       | TR                              | 148,9                    |
|                                       | ZA                              | 114,1                    |
|                                       | ZZ                              | 119,6                    |

<sup>(1)</sup> Klasifikace zemí podle nařízení Komise (EU) č. 1106/2012 ze dne 27. listopadu 2012, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 471/2009 o statistice Společenství týkající se zahraničního obchodu se třetími zeměmi, pokud jde o aktualizaci klasifikace zemí a území (Úř. věst. L 328, 28.11.2012, s. 7). Kód „ZZ“ znamená „jiného původu“.

# ROZHODNUTÍ

## ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/559

ze dne 15. března 2017

### **o uvolnění prostředků z Evropského fondu pro přizpůsobení se globalizaci na základě žádosti Nizozemska – EGF/2016/005 NL/Drenthe Overijssel Maloobchod**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1309/2013 ze dne 17. prosince 2013 o Evropském fondu pro přizpůsobení se globalizaci (2014–2020) a o zrušení nařízení (ES) č. 1927/2006 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 15 odst. 4 tohoto nařízení,

s ohledem na interinstitucionální dohodu ze dne 2. prosince 2013 mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí o rozpočtové kázní, spolupráci v rozpočtových záležitostech a řádném finančním řízení <sup>(2)</sup>, a zejména na bod 13 uvedené dohody,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Evropský fond pro přizpůsobení se globalizaci (dále jen „EFG“) má za cíl poskytovat podporu pracovníkům, kteří byli propuštěni, a osobám samostatně výdělečně činným, které přestaly vykonávat svou činnost, v důsledku významných změn ve struktuře světového obchodu způsobených globalizací, v důsledku pokračující celosvětové finanční a hospodářské krize nebo v důsledku nové celosvětové finanční a hospodářské krize, a pomáhat těmto osobám při jejich opětovném začlenění na trh práce.
- (2) EFG nepřekročí maximální roční částku 150 milionů EUR (v cenách roku 2011), jak je stanoveno v článku 12 nařízení Rady (EU, Euratom) č. 1311/2013 <sup>(3)</sup>.
- (3) Dne 12. července 2016 předložilo Nizozemsko žádost o uvolnění prostředků z EFG v souvislosti s propouštěním v 6 podnicích v odvětví maloobchodu ve 2 regionech (Drenthe a Overijssel) v Nizozemsku. Tato žádost byla doplněna o další informace poskytnuté v souladu s čl. 8 odst. 3 nařízení (EU) č. 1309/2013. Žádost splňuje požadavky na stanovení výše finančního příspěvku z EFG podle článku 13 nařízení (EU) č. 1309/2013.
- (4) V souvislosti s uvedenou žádostí Nizozemska by proto měly být z EFG uvolněny prostředky na poskytnutí finančního příspěvku ve výši 1 818 750 EUR.
- (5) Aby byly prostředky z EFG uvolněny co nejdříve, mělo by být toto rozhodnutí použitelné ode dne jeho přijetí,

PŘIJALY TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

V rámci souhrnného rozpočtu Unie na rozpočtový rok 2017 se z Evropského fondu pro přizpůsobení se globalizaci uvolňuje částka ve výši 1 818 750 EUR v prostředcích na závazky a na platby.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 855.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 373, 20.12.2013, s. 1.

<sup>(3)</sup> Nařízení Rady (EU, Euratom) č. 1311/2013 ze dne 2. prosince 2013, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2014–2020 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 884).

## Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 15. března 2017.

Ve Štrasburku dne 15. března 2017.

Za Evropský parlament  
předseda  
A. TAJANI

Za Radu  
předseda  
I. BORG

---

## ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2017/560

ze dne 21. března 2017

**o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve Smíšeném výboru EU-Mexiko ke změnám přílohy III rozhodnutí Smíšené rady EU-Mexiko č. 2/2000 ze dne 23. března 2000 o definici pojmu „původní produkty“ a metodách správní spolupráce (některá specifická pravidla původu pro chemické látky)**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 207 ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Společné prohlášení V <sup>(1)</sup> k rozhodnutí Smíšené rady ES-Mexiko, zřízené Dohodou o hospodářském partnerství, politické koordinaci a spolupráci mezi Evropským společenstvím a jeho členskými státy na jedné straně a Spojenými státy mexickými na straně druhé, podepsanou v Bruselu dne 8. prosince 1997 <sup>(2)</sup> (dále jen „dohoda“), č. 2/2000 <sup>(3)</sup> stanoví, že Smíšený výbor ES-Mexiko ustavený dohodou přezkoumá potřebu prodloužit používání pravidel původu uvedených v poznámkách 2 a 3 dodatku II a) k příloze III rozhodnutí č. 2/2000 (dále jen „poznámky 2 a 3“) po 30. červnu 2003. Zmíněný přezkum se týká pravidel vázaných na jednotlivé produkty v dodatku II k příloze III rozhodnutí č. 2/2000, pokud jde o některé chemické výrobky čísel 2914 a 2915 harmonizovaného systému.
- (2) Dne 17. září 2010 přijal Smíšený výbor EU-Mexiko rozhodnutí č. 1/2010 <sup>(4)</sup>, jímž používání pravidel původu stanovených v poznámkách 2 a 3 potřeby prodloužil. Rozhodnutí č. 1/2010 platí do 30. června 2014.
- (3) Je vhodné dočasně prodloužit používání pravidel původu stanovených v poznámkách 2 a 3 s účinkem od 1. července 2014 do 31. prosince 2019 v souladu se zásadami modernizace dohody, aby byla zajištěna kontinuita s budoucími pravidly vázanými na jednotlivé produkty.
- (4) Protože prodloužení používání pravidel původu stanovených v poznámkách 2 a 3 skončilo dne 30. června 2014, je vhodné uplatňovat nové prodloužení se zpětnou působností od 1. července 2014, aby nedošlo k narušení stávajících hospodářských podmínek.
- (5) Dodatek II k příloze III rozhodnutí č. 2/2000 by proto měl být změněn tak, že se používání pravidel původu stanovených v poznámkách 2 a 3 dočasně prodlouží na dobu od 1. července 2014 do 31. prosince 2019.
- (6) Pro účely zpětné působnosti by lhůta pro předložení dokladu o původu zboží ve formě průvodního osvědčení EUR.1 nebo prohlášení na faktuře měla být pro příslušné chemické produkty dovezené do Unie v období od 1. července 2014 do 30. června 2015 prodloužena ze dvou na tři roky,
- (7) Dodatek V k příloze III rozhodnutí č. 2/2000 by proto měl nahrazen.
- (8) Postoj Unie ve Smíšeném výboru EU-Mexiko by se proto měl zakládat na připojení návrhu rozhodnutí,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 245, 29.9.2000, s. 1167.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 276, 28.10.2000, s. 45.

<sup>(3)</sup> Rozhodnutí Smíšené rady ES-Mexiko č. 2/2000 ze dne 23. března 2000 (Úř. věst. L 157, 30.6.2000, s. 10).

<sup>(4)</sup> Rozhodnutí Smíšeného výboru EU-Mexiko č. 1/2010 ze dne 17. září 2010 v souvislosti s přílohou III rozhodnutí Společné rady EU-Mexiko č. 2/2000 ze dne, která se týká definice pojmu „původní produkty“ a metod správní spolupráce (Úř. věst. L 277, 21.10.2010, s. 30).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

1. Postoj, který má být jménem Unie zaujat ve Smíšeném výboru EU-Mexiko ke změnám přílohy III rozhodnutí Smíšené rady ES-Mexiko č. 2/2000, se zakládá na návrhu rozhodnutí Smíšeného výboru EU-Mexiko připojeného k tomuto rozhodnutí.
2. Zástupci Unie ve Smíšeném výboru EU-Mexiko mohou schválit menší změny návrhu rozhodnutí Smíšeného výboru EU-Mexiko uvedeného v odstavci 1 bez dalšího rozhodnutí Rady.

#### Článek 2

Rozhodnutí Smíšeného výboru EU-Mexiko o změně přílohy III rozhodnutí Smíšené rady ES-Mexiko č. 2/2000 bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 21. března 2017.

*Za Radu*  
*předseda*  
E. SCICLUNA

\_\_\_\_\_

## NÁVRH

## ROZHODNUTÍ SMÍŠENÉHO VÝBORU EU-MEXIKO č. 1/2017

ze dne ...

**o změnách přílohy III rozhodnutí Smíšené rady ES-Mexiko č. 2/2000 ze dne 23. března 2000  
o definici pojmu „původní produkty“ a metodách správní spolupráce (některá specifická pravidla  
původu pro chemické látky)**

SMÍŠENÝ VÝBOR,

s ohledem na rozhodnutí Smíšené rady ES-Mexiko č. 2/2000 ze dne 23. března 2000 <sup>(1)</sup> a na jeho přílohu III, a zejména na článek 38 uvedené přílohy,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha III rozhodnutí Smíšené rady ES-Mexiko č. 2/2000 (dále jen „příloha III“) stanoví pravidla původu pro produkty pocházející z území smluvních stran Dohody o hospodářském partnerství, politické koordinaci a spolupráci mezi Evropským společenstvím a jeho členskými státy na jedné straně a Spojenými státy mexickými na straně druhé, podepsanou v Bruslu dne 8. prosince 1997 <sup>(2)</sup> (dále jen „dohoda“).
- (2) Pravidla původu vázaná na jednotlivé produkty stanovená v dodatku II k příloze III pro produkty čísel 2914 a 2915 harmonizovaného systému by měla být změněna tak, aby umožňovala od 1. července 2014 do 31. prosince 2019 dočasné používání pravidel původu vázaných na jednotlivé produkty stanovených v poznámkách 2 a 3 dodatku II a) k příloze III, a aktualizována tak, aby umožňovala modernizovaná pravidla původu vázaná na jednotlivé produkty v souladu s nedávnými obchodními dohodami. Je vhodné uplatňovat nové prodloužení se zpětnou působností od 1. července 2014, aby nedošlo k narušení stávajících hospodářských podmínek.
- (3) Dodatek V k příloze III stanoví pro každou ze stran lhůtu pro přijímání průvodních osvědčení EUR.1 vydaných se zpětnou platností, jak je stanoveno v čl. 17 odst. 3 uvedené přílohy, nebo pro to, aby vývozce předložil po vývozu produktů prohlášení na faktuře celním orgánům dovážející strany, jak je stanoveno v čl. 20 odst. 6 přílohy III.
- (4) Pro produkty čísel 2914 a 2915 harmonizovaného systému dovezené do EU v období od 1. července 2014 do 30. června 2015 by lhůta pro předložení měla být prodloužena na tři roky, aby se zohlednily zpětné změny pravidel původu pro uvedené produkty.
- (5) Název dodatku V k příloze III by měl být změněn tak, aby byl v souladu se zmíněnou změnou lhůty pro přijímání průvodních osvědčení EUR.1 vydaných se zpětnou platností a s čl. 17 odst. 3 a čl. 20 odst. 6 přílohy III.
- (6) Příloha III by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

## Článek 1

1. Dodatek II k příloze III rozhodnutí č. 2/2000 se mění v souladu s přílohou I tohoto rozhodnutí.
2. Dodatek V k příloze III rozhodnutí č. 2/2000 se nahrazuje zněním obsaženým v příloze II tohoto rozhodnutí.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. EU L 157, 30.6.2000, s. 10.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. EU L 276, 28.10.2000, s. 45.

*Článek 2*

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost čtyřicátým pátým dnem po přijetí.

Použije se ode dne 1. července 2014.

V ... dne ... 2017

*Za Smíšený výbor*

\_\_\_\_\_

## PŘÍLOHA I

Dodatek II k příloze III rozhodnutí č. 2/2000 se mění takto:

1) Doplňuje se tato položka:

| „Kód HS     | Popis produktu                                                | Opracování nebo zpracování prováděné na nepůvodních materiálech, které uděluje status původu |                                                |
|-------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| (1)         | (2)                                                           | (3) nebo (4)                                                                                 |                                                |
| ex 2914 (*) | — Diacetonalkohol<br>— Methyl(isobutyl)keton<br>— Mesityloxid | Výroba z acetonu                                                                             | Výroba, při níž dochází k chemické reakci (**) |

(\*) Použije se od 1. července 2014 do 31. prosince 2019.

(\*\*) „Chemickou reakcí“ se rozumí proces (včetně biochemických procesů), jehož výsledkem je molekula s novou strukturou vzniklou rozbitím intramolekulárních vazeb a vytvořením nových intramolekulárních vazeb nebo změnou prostorového uspořádání atomů v molekule.

Při stanovení původu se neberou v úvahu tyto procesy:

- rozpuštění ve vodě nebo v jiných rozpouštědlech;
- odstranění rozpouštědel včetně vody jako rozpouštědla; nebo
- přidání či odstranění krystalicky vázané vody.“

2) Položka pro číslo 2915 harmonizovaného systému se nahrazují tímto:

| „Kód HS  | Popis produktu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Opracování nebo zpracování prováděné na nepůvodních materiálech, které uděluje status původu                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                     |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1)      | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | (3) nebo (4)                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                     |
| 2915 (*) | Nasycené acyklické monokarboxylové kyseliny a jejich anhydridy, halogenidy, peroxidy a peroxykyseliny; jejich halogen-, sulfo-, nitro- nebo nitrosoderiváty s výjimkou:<br><br>— acetanhydridu, ethyl-acetátu a N-butyl-acetátu, vinyl-acetátu, isopropyl-acetátu a methylamyl-acetátu a kyseliny monochloroctové, dichloroctové nebo trichloroctové a jejich solí a esterů. | Výroba z materiálů kteréhokoli čísla. Hodnota všech použitých materiálů čísel 2915 a 2916 však nesmí přesáhnout 20 % ceny produktu ze závodu.<br><br>Výroba z materiálů kteréhokoli čísla. Hodnota všech použitých materiálů čísla 2916 však nesmí přesáhnout 20 % ceny produktu ze závodu. | Výroba, v níž hodnota všech použitých materiálů nepřesahuje 40 % ceny produktu ze závodu.<br><br>Výroba, při níž se uskuteční chemická reakce. (**) |

(\*) Použije se od 1. července 2014 do 31. prosince 2019.

(\*\*) „Chemickou reakcí“ se rozumí proces (včetně biochemických procesů), jehož výsledkem je molekula s novou strukturou vzniklou rozbitím intramolekulárních vazeb a vytvořením nových intramolekulárních vazeb nebo změnou prostorového uspořádání atomů v molekule.

Při stanovení původu se neberou v úvahu tyto procesy:

- rozpuštění ve vodě nebo v jiných rozpouštědlech;
- odstranění rozpouštědel včetně vody jako rozpouštědla; nebo
- přidání či odstranění krystalicky vázané vody.“

## PŘÍLOHA II

Dodatek V k příloze III rozhodnutí č. 2/2000 se nahrazuje tímto:

## „Dodatek V

LHŮTA PRO PŘIJÍMÁNÍ PRŮVODNÍCH OSVĚDČENÍ EUR.1 VYDANÝCH SE ZPĚTNOU PLATNOSTÍ CELNÍMI ORGÁNY  
V SOULADU S ČL. 17 ODS. 3 PŘÍLOHY III A PRO PŘEDKLÁDÁNÍ PROHLÁŠENÍ NA FAKTUŘE V SOULADU  
S ČL. 20 ODS. 6 UVEDENÉ PŘÍLOHY

1. Pro dovoz do Evropské unie: Lhůta činí dva roky od dovozu produktů, jichž se týká příslušné průvodní osvědčení EUR.1. V případě produktů čísel ex 2914 a 2915 harmonizovaného systému uvedených v dodatku II, které byly dovezeny do Evropské unie v období od 1. července 2014 do 30. června 2015, činí lhůta tři roky od dovozu produktů, jichž se týká příslušné průvodní osvědčení EUR.1.
2. Pro dovoz do Mexika: Lhůta činí jeden rok od dovozu produktů, jichž se týká příslušné průvodní osvědčení EUR.1.“

---

## ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2017/561

ze dne 21. března 2017

**o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve Smíšeném výboru EU-Mexiko ke změnám přílohy III rozhodnutí Smíšené rady EU-Mexiko č. 2/2000 ze dne 23. března 2000 o definici pojmu „původní produkty“ a metodách správní spolupráce (Andorra a San Marino a některá specifická pravidla původu pro chemické látky)**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 207 ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha III rozhodnutí Smíšené rady ES-Mexiko <sup>(1)</sup>, zřízené Dohodou o hospodářském partnerství, politické koordinaci a spolupráci mezi Evropským společenstvím a jeho členskými státy na jedné straně a Spojenými státy mexickými na straně druhé <sup>(2)</sup>, podepsanou v Bruselu dne 8. prosince 1997 (dále jen „dohoda“), č. 2/2000 stanoví pravidla původu pro produkty pocházející z území smluvních stran. Článek 38 přílohy III rozhodnutí č. 2/2000 dovoluje Smíšenému výboru EU-Mexiko změnit uvedenou přílohu.
- (2) Evropská unie má zavedenou celní unii s Andorrským knížectvím, pokud jde o produkty kapitol 25 až 97 harmonizovaného systému, a s Republikou San Marino, pokud jde o produkty kapitol 1 až 97 harmonizovaného systému. Tato celní unie umožňuje, aby se na zboží pocházející z Mexika vztahovalo preferenční zacházení podle rozhodnutí č. 2/2000 i v případě, že je vyváženo do Andorry a San Marina.
- (3) Bylo dohodnuto, že Mexiko uzná produkty kapitol 25 až 97 harmonizovaného systému, které pocházejí z Andorrského knížectví, a produkty kapitol 1 až 97 harmonizovaného systému, které pocházejí z Republiky San Marino, za produkty pocházející z EU ve smyslu přílohy III rozhodnutí č. 2/2000.
- (4) K příloze III rozhodnutí č. 2/2000 by měl být doplněn dodatek VI, který by umožnil, aby bylo s dotčenými produkty při dovozu do Mexika zacházeno podobně jako s produkty pocházejícími z Unie, a ve kterém bude stanoveno, jak používat přílohu III na tyto produkty.
- (5) Společné prohlášení V <sup>(3)</sup> k rozhodnutí č. 2/2000 stanoví, že Smíšený výbor EU-Mexiko ustavený dohodou přezkoumá potřebu prodloužit používání pravidel původu uvedených v poznámkách 2 a 3 dodatku II a) k příloze III rozhodnutí č. 2/2000 (dále jen „poznámky 2 a 3“) po 30. červnu 2003. Zmíněný přezkum se týká pravidel vázaných na jednotlivé produkty v dodatku II k příloze III rozhodnutí č. 2/2000, pokud jde o některé chemické výrobky čísel 2914 a 2915 harmonizovaného systému.
- (6) Smíšený výbor EU-Mexiko má přijmout rozhodnutí, jímž používání pravidel původu stanovených v poznámkách 2 a 3 počtvrté prodlouží. Uvedené rozhodnutí má platit do 31. prosince 2019.
- (7) Je vhodné trvale prodloužit používání pravidel původu stanovených v poznámkách 2 a 3, neboť jsou v souladu se zásadami modernizace dohody.
- (8) Dodatek II k příloze III rozhodnutí č. 2/2000 by proto měl být změněn tak, že se trvale prodlouží používání pravidel původu stanovených v poznámkách 2 a 3.

<sup>(1)</sup> Rozhodnutí Smíšené rady ES-Mexiko č. 2/2000 ze dne 23. března 2000 (Úř. věst. L 157, 30.6.2000, s. 10).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 276, 28.10.2000, s. 45.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 245, 29.9.2000, s. 1167.

- (9) Postoj Unie ve Smíšeném výboru EU-Mexiko by se proto měl zakládat na připojení návrhu rozhodnutí,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

1. Postoj, který má být jménem Unie zaujat ve Smíšeném výboru EU-Mexiko ke změnám přílohy III rozhodnutí Smíšené rady ES-Mexiko č. 2/2000, se zakládá na návrhu rozhodnutí Smíšeného výboru EU-Mexiko připojeného k tomuto rozhodnutí.
2. Zástupci Unie ve Smíšeném výboru EU-Mexiko mohou schválit menší změny návrhu rozhodnutí Smíšeného výboru EU-Mexiko uvedeného v odstavci 1 bez dalšího rozhodnutí Rady.

#### Článek 2

Rozhodnutí Smíšeného výboru EU-Mexiko o změně přílohy III rozhodnutí Smíšené rady ES-Mexiko č. 2/2000 bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 21. března 2017.

*Za Radu*  
*předseda*  
E. SCICLUNA

## NÁVRH

## ROZHODNUTÍ SMÍŠENÉHO VÝBORU EU-MEXIKO č. 2/2017

ze dne ...

- o změnách přílohy III rozhodnutí Smíšené rady ES-Mexiko č. 2/2000 ze dne 23. března 2000
- o definici pojmu „původní produkty“ a metodách správní spolupráce (Andorra a San Marino a některá specifická pravidla původu pro chemické látky)

SMÍŠENÝ VÝBOR,

s ohledem na rozhodnutí Smíšené rady ES-Mexiko č. 2/2000 ze dne 23. března 2000 <sup>(1)</sup> a jeho přílohu III, a zejména na článek 38 uvedené přílohy,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha III rozhodnutí Smíšené rady ES-Mexiko č. 2/2000 (dále jen „příloha III“) stanoví pravidla původu pro produkty pocházející z území smluvních stran Dohody o hospodářském partnerství, politické koordinaci a spolupráci mezi Evropským společenstvím a jeho členskými státy na jedné straně a Spojenými státy mexickými na straně druhé, podepsanou v Bruselu dne 8. prosince 1997 <sup>(2)</sup> (dále jen „dohoda“).
- (2) Evropská unie má zavedené celní unie s Andorrským knížectvím a Republikou San Marino a v jejich důsledku se na zboží pocházející z Mexika vztahuje preferenční zacházení při vývozu tohoto zboží do těchto dvou zemí.
- (3) Bylo dohodnuto, že Mexiko uzná produkty kapitol 25 až 97 harmonizovaného systému, které pocházejí z Andorrského knížectví, a produkty kapitol 1 až 97 harmonizovaného systému, které pocházejí z Republiky San Marino, za produkty pocházející z Evropské unie ve smyslu přílohy III.
- (4) K příloze III by měl být doplněn dodatek VI, který by umožnil, aby bylo s dotčenými produkty při dovozu do Mexika zacházeno podobně jako s produkty pocházejícími z Unie, a ve kterém bude stanoveno, jak používat přílohu III na tyto produkty.
- (5) Dne ... 2017 přijal Smíšený výbor rozhodnutí č. 1/2017 <sup>(3)</sup> \*, jímž používání pravidel původu stanovených v poznámkách 2 a 3 dodatku II a) k příloze III (dále jen „poznámky 2 a 3“) počtvrté prodloužil. Prodloužení stanovené v rozhodnutí č. 1/2017 se použije do dne 31. prosince 2019.
- (6) Je vhodné trvale prodloužit používání pravidel původu stanovených v poznámkách 2 a 3, neboť jsou v souladu se zásadami modernizace dohody.
- (7) Příloha III by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

## Článek 1

1. Dodatek II k příloze III rozhodnutí č. 2/2000 se mění v souladu s přílohou I tohoto rozhodnutí.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. EU L 157, 30.6.2000, s. 10.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. EU L 276, 28.10.2000, s. 45.

<sup>(3)</sup> Rozhodnutí Smíšené rady ES-Mexiko č. 1/2017 ze dne ... o změnách přílohy III rozhodnutí Smíšené rady ES-Mexiko č. 2/2000 ze dne 23. března 2000 o definici pojmu „původní produkty“ a metodách správní spolupráce (některá specifická pravidla původu pro chemické látky) (Úř. věst. EU L ...).

\* Pro Úř. věst.: vložte prosím datum přijetí rozhodnutí Smíšené rady ES-Mexiko č. 1/2017 a doplňte související poznámku pod čarou.

2. K příloze III rozhodnutí č. 2/2000 se doplňuje dodatek VI, jehož znění je obsaženo v příloze II tohoto rozhodnutí.

#### Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost prvním dnem druhého měsíce následujícího po dni, kdy si strany oznámí dokončení postupů nezbytných k tomuto účelu.

V ... dne ...

*Za Smíšený výbor*

\_\_\_\_\_

## PŘÍLOHA I

V dodatku II k příloze III rozhodnutí č. 2/2000 se položky pro čísla 2914 a 2915 harmonizovaného systému nahrazují tímto:

| „Kód HS | Popis zboží                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Opracování nebo zpracování prováděné na nepůvodních materiálech, které uděluje status původu                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                               |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | (3) nebo (4)                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                               |
| ex 2914 | — Diacetonalkohol<br>— Methyl(isobutyl)keton<br>— Mesityloxid                                                                                                                                                                                                                                                                      | Výroba z acetonu                                                                                                                                                                                                                                                                          | Výroba, při níž dochází k chemické reakci (*)                                                                                                 |
| 2915    | Nasycené acyklické monokarboxylové kyseliny a jejich anhydridy, halogenidy, peroxidy a peroxykyseliny; jejich halogen-, sulfo-, nitro- nebo nitrosoderiváty s výjimkou:<br><br>— Acetanhydrid, ethyl a n-buty-lacetát, vinyl-acetát, isopropyl a methylamyl-acetát, kyseliny mono-, di- nebo trichloroc-tové, jejich soli a estery | Výroba z materiálů kteréhokoli čísla. Hodnota všech použitých materiálů čísel 2915 a 2916 však nesmí přesáhnout 20 % ceny produktu ze závodu<br><br>Výroba z materiálů kteréhokoli čísla. Hodnota všech použitých materiálů čísla 2916 však nesmí přesáhnout 20 % ceny produktu ze závodu | Výroba, v níž hodnota všech použitých materiálů nepřesahuje 40 % ceny produktu ze závodu<br><br>Výroba, při níž dochází k chemické reakci (*) |

(\*) „Chemickou reakcí“ se rozumí proces (včetně biochemických procesů), jehož výsledkem je molekula s novou strukturou vzniklou rozbitím intramolekulárních vazeb a vytvořením nových intramolekulárních vazeb nebo změnou prostorového uspořádání atomů v molekule.

Při stanovení původu se neberou v úvahu tyto procesy:

- rozpuštění ve vodě nebo v jiných rozpouštědlech;
- odstranění rozpouštědel včetně vody jako rozpouštědla; nebo
- přidání nebo odstranění krystalicky vázané vody.“

## PŘÍLOHA II

K příloze III rozhodnutí č. 2/2000 se doplňuje nový dodatek, který zní:

## „Dodatek VI

## ANDORRSKÉ KNÍŽECTVÍ A REPUBLIKA SAN MARINO

1. Mexiko přijímá produkty pocházející z Andorrského knížectví zařazené do kapitol 25 až 97 harmonizovaného systému ve stejném celním režimu, jaký se vztahuje na produkty dovážené a pocházející z Evropské unie, dokud zůstává v platnosti celní unie zřízená rozhodnutím Rady 90/680/EHS<sup>(1)</sup>.
2. Na produkty pocházející z Mexika zařazené do kapitol 25 až 97 harmonizovaného systému se vztahuje stejné preferenční sazební zacházení při dovozu na území Andorry, jako je tomu při dovozu do Evropské unie, dokud zůstává v platnosti celní unie zřízená rozhodnutím 90/680/EHS.
3. Měxiko přijímá produkty pocházející z Republika San Marino zařazené do kapitol 1 až 97 harmonizovaného systému ve stejném celním režimu, jaký se vztahuje na produkty dovážené a pocházející z Evropské unie, dokud zůstává v platnosti Dohoda o spolupráci a celní unii mezi Evropským hospodářským společenstvím a Republikou San Marino, která byla uzavřena v Bruselu dne 16. prosince 1991<sup>(2)</sup>.
4. Na produkty pocházející z Mexika zařazené do kapitol 1 až 97 harmonizovaného systému se vztahuje stejné preferenční sazební zacházení při dovozu na území San Marina, jako je tomu při dovozu do Evropské unie, dokud zůstává v platnosti Dohoda o spolupráci a celní unii mezi Evropským hospodářským společenstvím a Republikou San Marino, která byla uzavřena v Bruselu dne 16. prosince 1991.
5. Příloha III se použije obdobně na obchod s produkty uvedenými v bodech 1 až 4.
6. Vývozce nebo jeho zmocněný zástupce uvede v kolonce 2 průvodního osvědčení EUR.1 nebo v prohlášení na faktuře „Mexiko“ a buď „Andorrské knížectví“, nebo „Republika San Marino“. Kromě toho musí být tyto informace uvedeny v kolonce 4 průvodního osvědčení EUR.1 nebo v prohlášení na faktuře, pokud jde o produkty pocházející z Andorrského knížectví nebo Republiky San Marino.
7. Evropská unie zašle Mexiku vzorky průvodních osvědčení EUR.1 a razítek, která mají Andorrské knížectví a Republika San Marino používat, a adresy orgánů, které jsou v Andorrském knížectví a Republice San Marino pověřeny ověřováním.
8. Pokud příslušný vládní orgán Andorrského knížectví nebo Republiky San Marino neplní ustanovení přílohy III, může Mexiko předložit věc Zvláštnímu výboru pro celní spolupráci a pravidla původu, který byl zřízen článkem 17 rozhodnutí č. 2/2000, aby se určila opatření vhodná k nápravě.“

<sup>(1)</sup> Rozhodnutí Rady 90/680/EHS ze dne 26. listopadu 1990 o uzavření Dohody ve formě výměny dopisů mezi Evropským hospodářským společenstvím a Knížectvím Andorry (Úř. věst. EU L 374, 31.12.1990, s. 13).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. EU L 84, 28.3.2002, s. 43.

**ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2017/562****ze dne 21. března 2017****o jmenování jednoho náhradníka Výboru regionů, navrženého Portugalskou republikou**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 305 této smlouvy,

s ohledem na návrh portugalské vlády,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 26. ledna 2015, dne 5. února 2015 a dne 23. června 2015 přijala Rada rozhodnutí (EU) 2015/116 <sup>(1)</sup>, (EU) 2015/190 <sup>(2)</sup> a (EU) 2015/994 <sup>(3)</sup> o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2015 do 25. ledna 2020.
- (2) Po skončení funkčního období pana Rodriga VASCONCELOS DE OLIVEIRY se uvolnilo místo náhradníka Výboru regionů,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

*Článek 1*

Do Výboru regionů je na zbývajících část funkčního období, tedy do 25. ledna 2020, jmenován jako náhradník:

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

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 21. března 2017.

Za Radu

předseda

E. SCICLUNA

---

<sup>(1)</sup> Rozhodnutí Rady (EU) 2015/116 ze dne 26. ledna 2015 o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2015 do 25. ledna 2020 (Úř. věst. L 20, 27.1.2015, s. 42).

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Rady (EU) 2015/190 ze dne 5. února 2015 o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2015 do 25. ledna 2020 (Úř. věst. L 31, 7.2.2015, s. 25).

<sup>(3)</sup> Rozhodnutí Rady (EU) 2015/994 ze dne 23. června 2015 o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2015 do 25. ledna 2020 (Úř. věst. L 159, 25.6.2015, s. 70).

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2017/563****ze dne 21. března 2017,****kterým se Estonské republice povoluje použít zvláštní opatření odchylovající se od článku 287 směrnice 2006/112/ES o společném systému daně z přidané hodnoty**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 2006/112/ES ze dne 28. listopadu 2006 o společném systému daně z přidané hodnoty <sup>(1)</sup>, a zejména na článek 395 uvedené směrnice,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Estonsko požádalo dopisem, který Komise zaevidovala dne 18. května 2016, o povolení zavést zvláštní opatření odchylovající se od článku 287 směrnice 2006/112/ES (dále jen „zvláštní opatření“), které mu umožní ode dne 1. ledna 2018 osvobodit od daně z přidané hodnoty (DPH) osoby povinné k dani, jejichž roční obrat nepřesahuje 40 000 EUR.
- (2) V souladu s čl. 395 odst. 2 směrnice 2006/112/ES informovala Komise dopisem ze dne 4. října 2016 o žádosti Estonska ostatní členské státy. Dopisem ze dne 5. října 2016 oznámila Komise Estonsku, že má k dispozici všechny údaje potřebné k posouzení žádosti.
- (3) Podle čl. 287 bodu 8 směrnice 2006/112/ES může Estonsko poskytnout osvobození od DPH osobám povinným k dani, jejichž roční obrat je nejvýše roven ekvivalentu částky 16 000 EUR v národní měně při kurzu platném ke dni jeho přistoupení.
- (4) Požadované zvláštní opatření je v souladu s cíli sdělení Komise ze dne 25. června 2008 nazvaného „Zelenou malým a středním podnikům“ – „Small Business Act“ pro Evropu.
- (5) Vzhledem k tomu, že zvláštní opatření povede ke snížení povinností ohledně DPH pro menší podniky, mělo by být Estonsku povoleno je uplatňovat po omezenou dobu, totiž do 31. prosince 2020. Osoby povinné k dani by i nadále měly mít možnost zvolit si běžný režim DPH.
- (6) Články 281 až 294 směrnice 2006/112/ES upravující zvláštní režim pro malé podniky podléhají přezkumu, a proto je možné, že před 31. prosincem 2020 vstoupí v platnost směrnice měnící uvedená ustanovení směrnice 2006/112/ES.
- (7) Z informací poskytnutých Estonskem vyplývá, že zvýšená prahová hodnota bude mít zanedbatelný vliv na celkovou výši daňových příjmů vybranou na stupni konečné spotřeby.
- (8) Odchylka nemá dopad na vlastní zdroje Unie pocházející z DPH,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

**Článek 1**

Odchylně od čl. 287 bodu 8 směrnice 2006/112/ES se Estonské republice povoluje osvobodit od DPH osoby povinné k dani, jejichž roční obrat je nejvýše roven částce 40 000 EUR.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 347, 11.12.2006, s. 1.

---

## Článek 2

Toto rozhodnutí nabývá účinku dnem oznámení.

Toto rozhodnutí se použije od 1. ledna 2018 do 31. prosince 2020, nebo do dne, kdy vstoupí v platnost směrnice, kterou se mění články 281 až 294 směrnice 2006/112/ES upravující zvláštní režim pro malé podniky, podle toho, co nastane dříve.

## Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno Estonské republice.

V Bruselu dne 21. března 2017.

*Za Radu*  
*předseda*  
E. SCICLUNA

---

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/564****ze dne 23. března 2017,****kterým se mění příloha prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU o veterinárních opatřeních pro tlumení afrického moru prasat v některých členských státech**

(oznámeno pod číslem C(2017) 1813)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 89/662/EHS ze dne 11. prosince 1989 o veterinárních kontrolách v obchodu uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 4 uvedené směrnice,s ohledem na směrnici Rady 90/425/EHS ze dne 26. června 1990 o veterinárních a zootechnických kontrolách v obchodu s některými živými zvířaty a produkty uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu <sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 10 odst. 4 uvedené směrnice,s ohledem na směrnici Rady 2002/99/ES ze dne 16. prosince 2002, kterou se stanoví veterinární předpisy pro produkci, zpracování, distribuci a dovoz produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě <sup>(3)</sup>, a zejména na čl. 4 odst. 3 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí rozhodnutí Komise 2014/709/EU <sup>(4)</sup> stanoví veterinární opatření pro tlumení afrického moru prasat v některých členských státech. Příloha zmíněného prováděcího rozhodnutí obsahuje v částech I, II, III a IV vymezení a výčet některých oblastí těchto členských států, které jsou rozlišeny podle úrovně rizika na základě epizootologické situace. Uvedený výčet zahrnuje mimo jiné některé oblasti Litvy.
- (2) Od listopadu 2016 nebyla nahlášena žádná ohniska afrického moru prasat u prasat domácích v určitých oblastech Litvy, které jsou uvedeny v části III přílohy prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU. Navíc byl uspokojivě prováděn dohled nad opatřeními biologické bezpečnosti v hospodářstvích v uvedených oblastech na základě vnitrostátního programu pro biologickou bezpečnost zaměřeného na předcházení šíření afrického moru prasat. To naznačuje, že se epizootologická situace zlepšila. Uvedené oblasti Litvy by proto nyní měly být namísto v části III uvedeny v části II přílohy prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU.
- (3) Při posuzování veterinárního rizika vyplývajícího z dané situace v případě afrického moru prasat v Litvě by měl být zohledněn vývoj současné epizootologické situace, pokud jde o uvedenou nákazu u dotčených populací domácích a volně žijících prasat v Unii. Aby bylo možné provádět cílená veterinární opatření pro tlumení stanovená v prováděcím rozhodnutí 2014/709/EU a předejít dalšímu šíření afrického moru prasat a zároveň i zbytečnému narušení obchodu uvnitř Unie a aby se zamezilo neopodstatněným překážkám pro obchod ze strany třetích zemí, je třeba změnit seznam Unie obsahující oblasti podléhající veterinárním opatřením pro tlumení stanovený v příloze uvedeného prováděcího rozhodnutí tak, aby odrážel změny současné epizootologické situace v Litvě, pokud jde o danou nákazu.
- (4) Příloha prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (5) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 395, 30.12.1989, s. 13.<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 29.<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 18, 23.1.2003, s. 11.<sup>(4)</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise 2014/709/EU ze dne 9. října 2014 o veterinárních opatřeních pro tlumení afrického moru prasat v některých členských státech a o zrušení prováděcího rozhodnutí 2014/178/EU (Úř. věst. L 295, 11.10.2014, s. 63).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

*Článek 1*

Příloha prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto rozhodnutí.

*Článek 2*

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 23. března 2017.

*Za Komisi*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*člen Komise*

---

## PŘÍLOHA

## „PŘÍLOHA

## ČÁST I

**1. Estonsko**

Tyto oblasti v Estonsku:

- the maakond of Hiiumaa.

**2. Lotyšsko**

Tyto oblasti v Lotyšsku:

- 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 Dobeļe,
- 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. Litva**

Tyto oblasti v Litvě:

- 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 Pakruojis,
- 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, Pajūrių 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. Polsko

Tyto oblasti v Polsku:

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, Ciechanowiec, 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 Cerańów, 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 Tucznia in the powiat bialski.

## ČÁST II

## 1. Estonsko

Tyto oblasti v Estonsku:

- 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 Põide,
- 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. Lotyšsko

Tyto oblasti v Lotyšsku:

- in the novads of Apes, the pagasti of Trapenes, Gaujienas and Apes and the pilsēta of Ape,
- in the novads of Balvu, the pagsti 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, Līvbērzes 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 pagsts 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, Valdgaies, 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 Baltnavas,
- 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 Priekule,
- 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. Litva

Tyto oblasti v Litvě:

- 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, Uplytės, 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. Polsko

Tyto oblasti v Polsku:

In the województwo podlaskie:

- the gmina of Dubicze Cerkiewne, the parts of the gminy of Kleszczewo 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-Borzemy 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.

## ČÁST III

**1. Estonsko**

Tyto oblasti v Estonsku:

- 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 Pihitla,
- the vald of Rakke,
- the vald of Tapa,
- the vald of Väike-Maarja,
- the vald of Valjala.

**2. Lotyšsko**

Tyto oblasti v Lotyšsku:

- 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, Daugulupes and river Daugupīte.

### 3. Litva

Tyto oblasti v Litvě:

- 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 Miežiškų, Raguvos and Karsakiškio,
- in the rajono savivaldybė of Pasvalys, the seniūnijos of Daujėnų and Krinčino.

### 4. Polsko

Tyto oblasti v Polsku:

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.

## ČÁST IV

### Itálie

Tyto oblasti v Itálii:

- all areas of Sardinia.“
-

## OPRAVY

**Oprava nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/1824 ze dne 14. července 2016, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 3/2014, pokud jde o požadavky týkající se funkční bezpečnosti vozidel, nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 44/2014, pokud jde o konstrukci vozidel a obecné požadavky, a nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 134/2014, pokud jde o požadavky týkající se vlivu na životní prostředí a výkonnosti pohonné jednotky**

*(Úřední věstník Evropské unie L 279 ze dne 15. října 2016)*

Strana 3, článek 2, změna nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 44/2014, bod 1:

*místo:* „1) v čl. 3 odst. 2 se slovo „výrobci“ nahrazuje slovy „výrobci částí a zařízení“;“,

*má být:* „1) v čl. 3 odst. 3 se slovo „výrobci“ nahrazuje slovy „výrobci částí a zařízení“;“.

---







ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)  
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



**Úřad pro publikace Evropské unie**  
2985 Lucemburk  
LUCEMBURSKO

CS