Den Europæiske Unions

Tidende

L 80

60. årgang

Dansk udgave

Retsforskrifter

25. marts 2017

Indhold

II *Ikke-lovgivningsmæssige retsakter*

FORORDNINGER

★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/555 af 24. marts 2017 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for en række aktivstoffer, der er opført i del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012 (AIR IV-fornyelsesprogram)** [1] 1

★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/556 af 24. marts 2017 om de nærmere bestemmelser om inspektionsprocedurerne for god klinisk praksis i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014** [1] 7

★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/557 af 24. marts 2017 om 263. ændring af Rådets forordning (EF) nr. 881/2002 om indførelse af visse specifikke restriktive foranstaltninger mod visse personer og enheder, der har tilknytning til ISIL- (Da'esh) og Al-Qaida-organisationerne** 14

Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/558 af 24. marts 2017 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager 16

AFGØRELSER

★ **Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2017/559 af 15. marts 2017 om mobilisering af Den Europæiske Fond for Tilpasning til Globaliseringen efter en ansøgning fra Nederlandene — EGF/2016/005 NL/Drenthe Overijssel Retail** 18

★ **Rådets afgørelse (EU) 2017/560 af 21. marts 2017 om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede Udvalg EU-Mexico om ændringer af bilag III til afgørelse nr. 2/2000 truffet af Det Fælles Råd EF-Mexico den 23. marts 2000 om definition af begrebet produkter med oprindelsesstatus og metoder for administrativt samarbejde (visse produktspecifikke oprindelsesregler for kemikalier)** 20

[1] EØS-relevant tekst.

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

★ **Rådets afgørelse (EU) 2017/561 af 21. marts 2017 om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede Udvalg EU-Mexico om ændringer af bilag III til afgørelse nr. 2/2000 truffet af Det Fælles Råd EF-Mexico den 23. marts 2000 om definition af begrebet produkter med oprindelsesstatus og metoder for administrativt samarbejde (Andorra og San Marino og visse produktspecifikke oprindelsesregler for kemikalier)** 26

★ **Rådets afgørelse (EU) 2017/562 af 21. marts 2017 om beskikkelse af en suppleant til Regionsudvalget efter indstilling fra Den Portugisiske Republik** 32

★ **Rådets gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/563 af 21. marts 2017 om bemyndigelse af Republikken Estland til at anvende en særlig foranstaltning, der fraviger artikel 287 i direktiv 2006/112/EF om det fælles merværdiafgiftssystem** 33

★ **Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/564 af 23. marts 2017 om ændring af bilaget til gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU om dyresundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af afrikansk svinepest i visse medlemsstater** *(meddelt under nummer C(2017) 1813)* [1] 35

Berigtigelser

★ **Berigtigelse til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/1824 af 14. juli 2016 om ændring af delegeret forordning (EU) nr. 3/2014, delegeret forordning (EU) nr. 44/2014 og delegeret forordning (EU) nr. 134/2014 for så vidt angår krav vedrørende henholdsvis køretøjers funktionelle sikkerhed, køretøjskonstruktion og generelle krav samt miljøpræstationer og fremdriftsydelse** (EUT L 279 af 15.10.2016) 46

[1] EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/555

af 24. marts 2017

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for en række aktivstoffer, der er opført i del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012 (AIR IV-fornyelsesprogram)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 17, stk. 1, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([2]) indeholder en liste over de aktivstoffer, der betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009.

(2) Der er i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([3]) blevet indgivet ansøgninger om fornyelse af godkendelsen af de aktivstoffer, der er omhandlet i nærværende forordning. Imidlertid kan godkendelserne af de pågældende stoffer udløbe af årsager, som ansøgeren ikke har indflydelse på, før der er truffet beslutning om at forny dem. Det er derfor nødvendigt at forlænge deres godkendelsesperioder i henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(3) I betragtning af den tid og de ressourcer, der er nødvendige for at afslutte behandlingen af ansøgninger om fornyelse af godkendelsen af det store antal aktivstoffer, hvis godkendelser udløber mellem 2019 og 2021, blev der ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2016) 6104 ([4]) indført et arbejdsprogram, som samlede aktivstoffer, der ligner hinanden, i grupper, og som fastlagde prioriteter på grundlag af sikkerhedsrisici for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet, jf. artikel 18 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(4) Stoffer, der antages at være lavrisikostoffer, bør prioriteres, jf. gennemførelsesafgørelse C(2016) 6104. Godkendelsen af disse stoffer bør derfor forlænges med så kort en periode som muligt. I betragtning af fordelingen af ansvarsområder og arbejde blandt de medlemsstater, der er rapporterende og medrapporterende, og tilgængeligheden af de ressourcer, der er nødvendige med henblik på vurdering og beslutningstagning, bør perioden være på et år for aktivstofferne paraffinolie (CAS-nr. 64742-46-7), paraffinolie (CAS-nr. 72623-86-0), paraffinolie (CAS-nr. 8042-47-5), paraffinolie (CAS-nr. 97862-82-3) og svovl.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1.
([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).
([4]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 28. september 2016 om udarbejdelsen af et arbejdsprogram for behandling af ansøgninger om fornyelse af godkendelser af aktivstoffer, der udløber i 2019, 2020 og 2021, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 (EUT C 357 af 29.9.2016, s. 9).

(5) For aktivstoffer, der ikke falder ind under de prioriterede kategorier i gennemførelsesafgørelse C(2016) 6104, bør godkendelsesperioden forlænges med enten to eller tre år, under hensyntagen til den nuværende udløbsdato, bestemmelsen i artikel 6, stk. 3, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 om, at det supplerende dossier for et aktivstof skal fremlægges, senest 30 måneder inden godkendelsen udløber, behovet for at sikre en ligelig fordeling af ansvarsområder og arbejde blandt de medlemsstater, der er rapporterende og medrapporterende, og tilgængeligheden af de ressourcer, der er nødvendige med henblik på vurdering og beslutningstagning. Godkendelsesperioderne for 2-phenylphenol (også salte heraf, f.eks. natriumsalt), chlormequat, dimethachlor, etofenprox, penconazol, propaquizafop, tetraconazol, tri-allat og zeta-cypermethrin bør derfor forlænges med to år, og godkendelsesperioderne for aktivstofferne bensulfuron, natrium-5-nitroguaiacolat, natrium-o-nitrophenolat, natrium-p-nitrophenolat og tebufenpyrad med tre år.

(6) Kommissionen har modtaget en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet quizalofop-P (variant: quizalofop-P-ethyl) samt en særskilt ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet quizalofop-P (variant: quizalofop-P-tefuryl). I betragtning af dette og på grund af de forskellige risikoprofiler for quizalofop-P-ethyl og quizalofop-P-tefuryl bør de betragtes som to forskellige aktivstoffer med henblik på fornyelsesproceduren. Varianten quizalofop-P-ethyl er ikke omfattet af de prioriterede kategorier i gennemførelsesafgørelse C(2016) 6104. Derfor — og under hensyntagen til de årsager, der er anført i betragtning 5 — bør dens godkendelsesperiode forlænges med to år.

(7) Under hensyntagen til formålet med artikel 17, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 vil Kommissionen i tilfælde, hvor der ikke senest 30 måneder før den relevante udløbsdato som fastsat i bilaget til nærværende forordning indgives noget supplerende dossier i henhold til gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, fastsætte udløbsdatoen til den dato, der var gældende før nærværende forordnings ikrafttræden, eller på den tidligst mulige dato derefter.

(8) I betragtning af formålet med artikel 17, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår tilfælde, hvor Kommissionen vil vedtage en forordning, hvorved godkendelsen af et i nærværende forordnings bilag omhandlet aktivstof ikke forlænges, fordi det ikke opfylder godkendelseskriterierne, fastsætter Kommissionen udløbsdatoen til den seneste af følgende datoer: den dato, der var gældende før nærværende forordnings ikrafttrædelse, eller datoen for ikrafttrædelsen af den forordning, hvorved godkendelsen af aktivstoffet ikke forlænges. For så vidt angår tilfælde, hvor Kommissionen vil vedtage en forordning, hvorved godkendelsen af et i nærværende forordnings bilag omhandlet aktivstof forlænges, vil Kommissionen, afhængigt af omstændighederne, bestræbe sig på at fastsætte den tidligst mulige anvendelsesdato.

(9) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(10) I betragtning af at godkendelserne af nogle af stofferne udløber den 31. oktober 2019 og at ansøgerne bør indgive supplerende dossierer 30 måneder, før godkendelsen udløber, bør denne forordning træde i kraft hurtigst muligt.

(11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres i overensstemmelse med bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. marts 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 271 (vedrørende bensulfuron) ændres datoen til »31. oktober 2022«.

2) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 272 (vedrørende natrium-5-nitroguaiacolat) ændres datoen til »31. oktober 2022«.

3) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 273 (vedrørende natrium-*o*-nitrophenolat) ændres datoen til »31. oktober 2022«.

4) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 274 (vedrørende natrium-*p*-nitrophenolat) ændres datoen til »31. oktober 2022«.

5) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 275 (vedrørende tebufenpyrad) ændres datoen til »31. oktober 2022«.

6) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 276 (vedrørende chlormequat) ændres datoen til »30. november 2021«.

7) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 278 (vedrørende propaquizafop) ændres datoen til »30. november 2021«.

8) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 281 (vedrørende zeta-cypermethrin) ændres datoen til »30. november 2021«.

9) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 284 (vedrørende dimethachlor) ændres datoen til »31. december 2021«.

10) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 285 (vedrørende etofenprox) ændres datoen til »31. december 2021«.

11) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 287 (vedrørende penconazol) ændres datoen til »31. december 2021«.

12) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 288 (vedrørende tri-allat) ændres datoen til »31. december 2021«.

13) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 292 (vedrørende svovl) ændres datoen til »31. december 2020«.

14) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 293 (vedrørende tetraconazol) ændres datoen til »31. december 2021«.

15) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 294 (vedrørende paraffinolier) ændres datoen til »31. december 2020«.

16) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 295 (vedrørende paraffinolie) ændres datoen til »31. december 2020«.

17) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 299 (vedrørende 2-phenylphenol (også salte heraf, f. eks. natriumsalt)) ændres datoen til »31. december 2021«.

18) Række 279 affattes således:

»279	Quizalofop-P					
	Quizalofop-P-tefuryl CAS-nr. 119738-06-6 CIPAC-nr.: 641.226	(RS)-Tetrahydrofurfuryl-(R)-2-[4-(6-chlorquinoxalin-2-yloxy) phenoxy]propionat	≥ 795 g/kg	1. december 2009	30. november 2019	DEL A Må kun tillades anvendt som herbicid. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om quizalofop-P, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 23. januar 2009. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på, at specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet er bekræftet og dokumenteret med passende analytiske data. Testmaterialet, der anvendes i toksicitetsdossierne, bør sammenlignes og sammenholdes med specifikationen af det tekniske materiale — beskyttelsen af brugerne og arbejdstagerne og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af passende personlige værnemidler — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af planter, der ikke er målarter, og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver risikobegrænsende foranstaltninger, f. eks. oprettelse af stødpudezoner, hvis det er relevant. Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.
	Quizalofop-P-ethyl CAS-nr. 100646-51-3 CIPAC-nr.: 641.202	ethyl (R)-2-[4-(6-chlorquinoxalin-2-yloxy) phenoxy]propionat	≥ 950 g/kg	1. december 2009	30. november 2021	

						De berørte medlemsstater sørger for, at anmelderen forelægger Kommissionen yderligere oplysninger om risikoen vedrørende leddyr, der ikke er målarter. De sikrer, at anmelderen fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest den 30. november 2011.«

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/556

af 24. marts 2017

om de nærmere bestemmelser om inspektionsprocedurerne for god klinisk praksis i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF ([1]), særlig artikel 78, stk. 7, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EU) nr. 536/2014 fastlægger de retlige rammer for gennemførelse af kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler i Unionen for at sikre, at forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende beskyttes, og at data, der genereres i kliniske forsøg, er robuste og pålidelige. Sponsoren for et klinisk forsøg og investigatoren skal navnlig sikre, at det kliniske forsøg gennemføres i overensstemmelse med den relevante forsøgsprotokol og med principperne for god klinisk praksis. Overholdelse af de gældende retlige krav, protokollen og principperne for god klinisk praksis, herunder overholdelse af standarderne vedrørende dataintegritet og etisk gennemførelse af kliniske forsøg, skal kontrolleres ved hjælp af inspektioner, der gennemføres under dén medlemsstats ansvar, hvor inspektionen finder sted.

(2) Inspektioner i forbindelse med kliniske forsøg kan vedrøre god fremstillingspraksis for så vidt angår fremstillingen af forsøgslægemidler eller god klinisk praksis for så vidt angår gennemførelsen af kliniske forsøg. I artikel 63 i forordning (EU) nr. 536/2014 tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter vedrørende de nærmere bestemmelser om inspektioner af god fremstillingspraksis for så vidt angår forsøgslægemidler. Derfor bør der i nærværende forordning kun fastsættes nærmere bestemmelser om inspektionsprocedurer for god klinisk praksis og krav vedrørende uddannelse og kvalifikationer for inspektører af god klinisk praksis.

(3) Medlemsstaterne kan gennemføre inspektioner af kliniske forsøg, der udføres i tredjelande, enten fordi et klinisk forsøg har forbindelse til et klinisk forsøg, der er godkendt i Unionen, eller fordi der refereres til det kliniske forsøgs data i en ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg i Unionen. Disse inspektioner bør gøre det muligt at kontrollere, om sådanne kliniske forsøg blev gennemført i overensstemmelse med standarder, der svarer til EU-standarder. Der kan også gennemføres inspektioner af kliniske forsøg i tredjelande for at kontrollere, om de kliniske forsøg, hvis resultater, der henvises til i ansøgninger om markedsføringstilladelse i Unionen, opfylder de etiske krav, der er fastsat i forordning (EU) nr. 536/2014. Derfor bør bestemmelserne om de nærmere bestemmelser om inspektionsprocedurer også gælde for inspektioner, der gennemføres uden for Unionen, i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 536/2014.

(4) International Conference on Harmonisation (ICH) nåede i 1995 til enighed om fastlæggelse af en harmoniseret tilgang til god klinisk praksis. I henhold til artikel 47 i forordning (EU) nr. 536/2014 bør sponsorerne tage passende hensyn til ICH-retningslinjerne ved udarbejdelserne af protokollen for det kliniske forsøg og gennemførelsen af det kliniske forsøg. I det omfang, disse retningslinjer er forenelige med den relevante EU-lovgivning og de relevante EU-retningslinjer, bør inspektørerne henvise til ICH-retningslinjerne under hensyntagen til det enkelte forsøgs karakteristika.

(5) Det bør pålægges medlemsstaterne at etablere et kvalitetssystem for at sikre, at inspektionsprocedurerne overholdes og til stadighed overvåges. Et velfungerende kvalitetssystem bør omfatte en organisationsstruktur, tydelige processer og procedurer, herunder de standardprocedurer, som inspektørerne skal følge ved udførelsen af deres opgaver, klart definerede oplysninger om inspektørernes arbejdsopgaver og ansvarsområder og krav til videreuddannelse samt passende ressourcer og mekanismer til forhindring af manglende overholdelse.

([1]) EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1.

(6) Inspektørerne bør kunne sikre, at bestemmelserne om god klinisk praksis fungerer i praksis. Den målsætning bør derfor afspejles i mindstekravene til disse inspektørers kvalifikationer navnlig for så vidt angår uddannelse. Af samme grund bør der fastsættes detaljerede regler om inspektionsprocedurer.

(7) For at sikre effektive inspektioner bør inspektørerne gives de fornødne adgangsbeføjelser til lokaler og data. Dette omfatter navnlig analyselaboratorier, der anvendes i det kliniske forsøg, kontraktforskningsorganisationers faciliteter eller sponsorers lokaler. De bør også have beføjelser til at kontakte forsøgspersoner i tilfælde, hvor det er berettiget.

(8) For at sikre overholdelsen af bestemmelserne om inspektioner af god klinisk praksis og i overensstemmelse med artikel 77 i forordning (EU) nr. 536/2014 bør medlemsstaterne træffe korrigerende foranstaltninger, hvis det er nødvendigt. Hvis der under en inspektion konstateres et alvorligt tilfælde af manglende overholdelse eller overtrædelse, eller hvis inspektørernes undersøgelsesbeføjelser ikke anerkendes af sponsorerne, bør medlemsstaterne kunne pålægge sanktioner.

(9) For at sikre beskyttelsen af fortrolige oplysninger, navnlig sundhedsrelaterede personoplysninger om forsøgspersoner samt kommercielt fortrolige oplysninger, bør inspektører og eksperter, der deltager i inspektionerne, iagttage tavshedspligten fuldt ud og være bundet af de gældende krav i EU-lovgivningen, i de nationale lovgivninger og i internationale aftaler. Inspektører og eksperter, der deltager i inspektioner, bør opfylde kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF ([1]), når de behandler personoplysninger.

(10) Kommissionens direktiv 2005/28/EF ([2]) bør ophæves for at sikre, at der kun gælder et enkelt sæt regler for gennemførelse af inspektioner af god klinisk praksis, herunder kliniske forsøg, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF ([3]). For at sikre sammenhæng med artikel 98 i forordning (EU) nr. 536/2014 om fastsættelse af en overgangsperiode, hvor direktiv 2001/20/EF fortsat skal finde anvendelse for så vidt angår visse anmodninger om godkendelse af kliniske forsøg, bør direktiv 2005/28/EF, med undtagelse af kapitel 5 og 6 vedrørende inspektionsprocedurerne for god klinisk praksis og inspektører, dog fortsat finde anvendelse i denne overgangsperiode for alle kliniske forsøg, der er godkendt på grundlag af direktiv 2001/20/EF.

(11) Denne forordning bør finde anvendelse fra samme tidspunkt som forordning (EU) nr. 536/2014.

(12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Anvendelsesområde

Denne forordning finder anvendelse på inspektioner af:

a) kliniske forsøg, der gennemføres i Unionen, herunder kliniske forsøgssteder, der er forbundet med disse forsøg, men som er beliggende uden for Unionen

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31).

([2]) Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling eller import af sådanne præparater (EUT L 91 af 9.4.2005, s. 13).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34).

b) kliniske forsøg, der henvises til i ansøgninger om godkendelse af kliniske forsøg, i henhold til artikel 25, stk. 5, i forordning (EU) nr. 536/2014

c) kliniske forsøg, der gennemføres i tredjelande, og som der henvises til i ansøgninger om markedsføringstilladelse i Unionen.

Artikel 2

Tidsplan for inspektioner

Inspektioner kan finde sted ved enhver af følgende lejligheder:

a) inden, under eller efter gennemførelsen af kliniske forsøg

b) som led i gennemgangen af ansøgninger om markedsføringstilladelse

c) som opfølgning på udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Artikel 3

Kvalitetssystem

1. Hver medlemsstat etablerer et ordentligt udformet kvalitetssystem, der sikrer, at inspektionsprocedurerne overholdes og til stadighed overvåges.

Medlemsstaterne holder disse kvalitetssystemer ajour.

2. Hver inspektør skal have adgang til og overholde operationelle standardprocedurer samt adgang til detaljerede oplysninger om deres arbejdsopgaver, ansvarsområder og uddannelseskrav.

KAPITEL II

INSPEKTØRER

Artikel 4

Kvalifikationer, uddannelse og erfaring

1. Inspektørerne skal have en uddannelse på universitetsniveau, eller tilsvarende erfaring, inden for lægevidenskab, farmaci, farmakologi, toksikologi eller andre områder, der er relevante for principperne for god klinisk praksis.

2. Inspektørerne skal modtage relevant undervisning, herunder deltage i inspektioner. De uddannelsesbehov, som er nødvendige, for at inspektørerne kan vedligeholde eller forbedre deres færdigheder, skal regelmæssigt vurderes af en person, der er udpeget til denne opgave.

3. Inspektørerne skal have viden om de principper og processer, der vedrører udviklingen af lægemidler og klinisk forskning, samt viden om gældende EU-lovgivning, national lovgivning og retningslinjer vedrørende gennemførelsen af kliniske forsøg og udstedelse af markedsføringstilladelser.

4. Inspektørerne skal kunne foretage faglige vurderinger af, om gældende EU-lovgivning, national lovgivning og retningslinjer er overholdt. De skal kunne vurdere dataintegriteten samt aspekter vedrørende etisk gennemførelse af kliniske forsøg.

5. Inspektørerne skal have kendskab til procedurer for og tekniske metoder til registrering og forvaltning af kliniske data samt til sundhedssystemernes opbygning og lovgivning i de relevante medlemsstater og eventuelt i tredjelande.

6. Inspektørerne skal kunne vurdere graden af risiko med hensyn til sikkerheden for de personer, der deltager i kliniske forsøg, samt dataintegriteten.

7. Inspektørerne skal være opmærksomme på de gældende regler om fortrolighed og beskyttelse af personoplysninger.

8. Medlemsstaterne fører registre over hver enkelt inspektørs kvalifikationer, uddannelse og erfaring, og opbevarer disse registre, så længe inspektøren er i aktiv tjeneste.

Artikel 5

Interessekonflikt og upartiskhed

1. Inspektørerne må ikke være under nogen form for indflydelse, der kan påvirke deres upartiskhed og dømmekraft.

2. Inspektørerne må ikke have interessekonflikter. De skal navnlig være uafhængige af følgende parter:

a) sponsoren

b) investigatorerne, der er involveret i det kliniske forsøg

c) personer, der finansierer det kliniske forsøg

d) enhver anden part, der er involveret i gennemførelsen af det kliniske forsøg.

3. Hver inspektør underskriver en årlig erklæring om deres finansielle interesser og andre forbindelser til parter, der potentielt kan blive underkastet inspektion. Denne erklæring skal tages i betragtning, når inspektører udpeges til en bestemt inspektion.

KAPITEL III

INSPEKTIONSPROCEDURER

Artikel 6

Genstand for inspektionerne

Inspektørerne kontrollerer, at kravene i forordning (EU) nr. 536/2014 overholdes, herunder beskyttelse af forsøgspersonernes rettigheder og velbefindende, kvaliteten og integriteten af de data, der genereres i det kliniske forsøg, overholdelse af principperne for god klinisk praksis, herunder etiske aspekter og relevant national lovgivning.

Artikel 7

Procedurer, som skal fastlægges af medlemsstaterne

1. Medlemsstaterne fastlægger de relevante procedurer for som minimum følgende:

a) udpegelse af eksperter, der skal ledsage inspektørerne, hvis en inspektion kræver yderligere sagkundskab

b) tilrettelæggelse af inspektioner uden for Unionen

c) kontrol af overholdelse af god klinisk praksis, herunder metoder til undersøgelse af ledelsesprocedurer for undersøgelsen og de forhold, under hvilke kliniske forsøg planlægges, gennemføres, overvåges og registreres, samt af opfølgende foranstaltninger som f.eks. gennemgang af en analyse af den grundlæggende årsag til betydelig manglende overholdelse af kravene og kontrol af de korrigerende og forebyggende tiltag, som sponsor har truffet.

Medlemsstaterne gør disse procedurer og regler offentligt tilgængelige.

2. Medlemsstaterne fastlægger også de beføjelser, som eksperter, der er udpeget til at ledsage inspektørerne, skal have.

Artikel 8

Uanmeldte inspektioner

Inspektioner kan om nødvendigt foretages uanmeldt.

Artikel 9

Samarbejde mellem medlemsstaterne

1. Medlemsstaterne samarbejder med hinanden, med Kommissionen og med Det Europæiske Lægemiddelagentur om udarbejdelse og forbedring af almindelig anerkendte standarder for inspektioner af god klinisk praksis. Dette samarbejde kan bestå af fælles inspektioner, aftaler om processer og procedurer samt udveksling af erfaring og uddannelse.

2. Kommissionen gør vejledninger vedrørende almindelig anerkendte standarder for gennemførelsen af inspektioner, der er udarbejdet i samarbejde med medlemsstaterne og Det Europæiske Lægemiddelagentur, offentligt tilgængelige.

3. Det Europæiske Lægemiddelagentur behandler og giver medlemsstaterne adgang til oplysninger om påtænkte, fastlagte eller gennemførte inspektioner for at bistå medlemsstaterne med at sikre den mest effektive anvendelse af inspektionsressourcerne, når de planlægger deres inspektioner.

4. Medlemsstaterne kan anmode om bistand fra den nationale kompetente myndighed i en anden medlemsstat i forbindelse med inspektioner.

Artikel 10

Inspektørernes beføjelser

1. Inspektionerne udføres af inspektører, der er udpeget af medlemsstaterne.

For at sikre, at de kvalifikationer, der er nødvendige i forbindelse med de enkelte inspektioner, er til stede, kan medlemsstaterne udpege et hold af inspektører og udpege eksperter med de fornødne kvalifikationer til at ledsage inspektørerne.

2. Inspektørerne har ret til at inspicere de kliniske forsøgssteder, dokumenter, faciliteter, optegnelser, herunder de enkelte patienters journaler, kvalitetsordninger, data og alle andre ressourcer og enheder, som den kompetente myndighed anser for at have relation til det kliniske forsøg.

3. Inspektørerne har ved gennemførelsen af en inspektion beføjelse til at få adgang til steder og andre dermed forbundne lokaler, og til data, herunder de enkelte patienters journaler.

4. Inspektørerne har ret til at tage kopier af optegnelser og papirudskrifter, udskrive elektroniske optegnelser og tage billeder af lokaler og udstyr.

5. Inspektørerne har ret til at anmode repræsentanter for eller medarbejdere i den inspicerede enhed samt parter, der er involveret i det kliniske forsøg, om redegørelser vedrørende inspektionens genstand og til at registrere svaret.

6. Inspektørerne har beføjelse til at tage direkte kontakt til forsøgspersonerne, navnlig hvis der er begrundet mistanke om, at de ikke er blevet tilstrækkelig informeret om deres deltagelse i det kliniske forsøg.

7. Medlemsstaterne forsyner inspektørerne med passende legitimation.

8. Medlemsstaterne fastlægger de retlige og administrative rammer til sikring af, at inspektører fra andre medlemsstater efter anmodning og i relevant omfang har adgang til forsøgssteder, lokaler hos enheder, der har forbindelse til det kliniske forsøg, samt til relaterede data.

Artikel 11

Anerkendelse af inspektørernes konklusioner

Inspektørerne foretager inspektioner på Unionens vegne. Resultaterne af disse inspektioner skal anerkendes af alle medlemsstater.

Hvis der er afvigelser medlemsstaterne imellem med hensyn til kontrol af overholdelse af gældende lovgivning, underretter medlemsstaterne eller Det Europæiske Lægemiddelagentur inden for rammerne af dets beføjelser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ([1]) Kommissionen. Kommissionen kan efter høring af medlemsstaterne og Det Europæiske Lægemiddelagentur kræve en ny inspektion.

Artikel 12

Ressourcer

Medlemsstaterne udpeger et tilstrækkeligt antal inspektører for at sikre effektiv kontrol af, at kliniske forsøg overholder gældende krav, og rettidig indberetning af inspektionsresultater.

Artikel 13

Inspektionsrapporter og optegnelser

Uden at dette berører forpligtelsen til at indsende inspektionsrapporterne via EU-portalen i overensstemmelse med artikel 78, stk. 6, i forordning (EU) nr. 536/2014, opbevarer medlemsstaterne i mindst 25 år relevante optegnelser af nationale inspektioner samt af inspektioner, der er udført uden for deres område, herunder oplysninger om resultatet af inspektionerne for så vidt angår status for overholdelse af god klinisk praksis, samt af alle foranstaltninger, der er truffet af sponsoren eller medlemsstaten i forbindelse med opfølgningen af inspektionerne. Inspektionsrapporter, der indsendes via EU-portalen, må ikke indeholde personoplysninger om forsøgspersonerne.

Artikel 14

Tavshedspligt

De inspektører og eksperter, der er udpeget til inspektionsholdet, skal behandle oplysninger, som de får adgang til i forbindelse med inspektioner af god klinisk praksis, som fortrolige oplysninger.

KAPITEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 15

Ophævelse

Direktiv 2005/28/EF ophæves fra den i artikel 17, stk. 2, fastsatte dato.

Artikel 16

Overgangsbestemmelser

Direktiv 2005/28/EF, med undtagelse af kapitel 5 og 6, finder fortsat anvendelse på kliniske forsøg, der er omfattet af direktiv 2001/20/EF i henhold til artikel 98 i forordning (EU) nr. 536/2014.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EFT L 136, 30.4.2004, s. 1).

Artikel 17

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra seks måneder efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* af den i artikel 82, stk. 3, i forordning (EU) nr. 536/2014 omhandlede meddelelse.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. marts 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/557

af 24. marts 2017

om 263. ændring af Rådets forordning (EF) nr. 881/2002 om indførelse af visse specifikke restriktive foranstaltninger mod visse personer og enheder, der har tilknytning til ISIL- (Da'esh) og Al-Qaida-organisationerne

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 881/2002 af 27. maj 2002 om indførelse af visse specifikke restriktive foranstaltninger mod visse personer og enheder, der har tilknytning til ISIL- (Da'esh) og Al-Qaida-organisationerne ([1]), særlig artikel 7, stk. 1, litra a), og artikel 7a, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bilag I til forordning (EF) nr. 881/2002 indeholder en liste over de personer, grupper og enheder, der ifølge forordningen er omfattet af indefrysningen af midler og økonomiske ressourcer.

(2) Den 21. marts 2017 besluttede Sanktionskomitéen under FN's Sikkerhedsråd at ændre to punkter på listen over de personer, grupper og enheder, der er omfattet af indefrysningen af pengemidler og økonomiske ressourcer. Bilag I til forordning (EF) nr. 881/2002 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EF) nr. 881/2002 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. marts 2017.

På Kommissionens vegne

For formanden

Fungerende chef for Tjenesten for Udenrigspolitiske Instrumenter

([1]) EFT L 139 af 29.5.2002, s. 9.

BILAG

Identifikationsoplysningerne i følgende punkter under overskriften »Fysiske personer« i bilag I til forordning (EF) nr. 881/2002 ændres således:

a) »Ri'ad Muhammad Hasan Muhammad Hijazi (alias a) Hijazi, Raed M. b) Al-Hawen, Abu-Ahmad c) Al-Shahid, Abu-Ahmad d) Raed Muhammad Hasan Muhammad Hijazi, e) Al-Maghribi, Rashid (the Moroccan) f) Al-Amriki, Abu-Ahmad (the American)). Fødselsdato: 30.12.1968. Fødested: Californien, USA. Nationalitet: jordansk. Nationalt identifikationsnr.: 9681029476. Andre oplysninger: a) amerikansk socialsikringsnummer 548-91-5411; b) fængslet i Jordan siden marts 2010; c) Faderens navn er Mohammad Hijazi. Moderens navn er Sakina. Den i artikel 2a, stk. 4, litra b), omhandlede dato: 17.10.2001.« affattes således:

»Raed Muhammad Hasan Muhammad Hijazi (alias a) Raed M. Hijazi, b) Ri'ad Muhammad Hasan Muhammad Hijazi (som tidligere anført), c) Rashid Al-Maghribi (marokkaneren), d) Abu-Ahmad Al-Amriki (amerikaneren), e) Abu-Ahmad Al-Hawen, f) Abu-Ahmad Al-Shahid. Fødselsdato: 30.12.1968. Fødested: Californien, USA. Nationalitet: a) jordansk, b) amerikansk. Nationalt identifikationsnr.: jordansk nationalt identifikationsnummer 9681029476. Andre oplysninger: a) amerikansk socialsikringsnummer 548-91-5411; b) faderens navn er Mohammad Hijazi. Moderens navn er Sakina. Den i artikel 7d, stk. 2, litra i), omhandlede dato: 17.10.2001.«

b) »Merai Zoghbai (alias (a) Mohamed Lebachir, (b) Meri Albdelfattah Zgbye, (c) Zoghbai Merai Abdul Fattah, (d) Lazrag Faraj, (e) Larzg Ben Ila, (h) Muhammed El Besir, (f) F'raji di Singapore, (g) F'raji il Libico, (h) Farag, (i) Fredj). Fødselsdato: (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. Fødested: (a) Bengasi, Libyen, (b) Bendasi, Libyen, (c) Marokko, (d) Libyen. Andre oplysninger: medlem af Libyan Islamic Fighting Group. Den i artikel 2a, stk. 4, litra b), omhandlede dato: 2.8.2006.« affattes således:

»Merai Abdefattah Khalil Zoghbi (alias a) Mohamed Lebachir, b) Meri Albdelfattah Zgbye, c) Zoghbai Merai Abdul Fattah, d) Lazrag Faraj, e) Larzg Ben Ila, f) Muhammed El Besir, g) F'raji di Singapore, h) F'raji il Libico, i) Farag, j) Fredj, k) Merai Zoghbai (som tidligere anført)). Fødselsdato: a) 4.4.1969, b) 4.4.1960, c) 4.6.1960 d) 13.11.1960, e) 14.1.1968, f) 11.8.1960. Fødested: a) Bengasi, Libyen, b) Bendasi, Libyen, c) Marokko, d) Libyen. Nationalitet: libysk. Andre oplysninger: søn af Wanisa Abdessalam. Den i artikel 7d, stk. 2, litra i), omhandlede dato: 2.8.2006.«

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/558

af 24. marts 2017

om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 ([1]),

under henvisning til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 af 7. juni 2011 om nærmere bestemmelser for anvendelsen af Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 for så vidt angår frugt og grøntsager og forarbejdede frugter og grøntsager ([2]), særlig artikel 136, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes der på basis af resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguayrunden kriterier for Kommissionens fastsættelse af faste importværdier for tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i del A i bilag XVI til nævnte forordning.

(2) Der beregnes hver arbejdsdag en fast importværdi i henhold til artikel 136, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 under hensyntagen til varierende daglige data. Derfor bør nærværende forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier som omhandlet i artikel 136 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. marts 2017.

På Kommissionens vegne

For formanden

Jerzy PLEWA

Generaldirektør

Generaldirektoratet for Landbrug og Udvikling af Landdistrikter

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

BILAG

Faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)

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

([1]) Landefortegnelse fastsat ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1106/2012 af 27. november 2012 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 471/2009 om fællesskabsstatistikker over varehandelen med tredjelande for så vidt angår ajourføring af den statistiske lande- og områdefortegnelse (EUT L 328 af 28.11.2012, s. 7). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.

AFGØRELSER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2017/559

af 15. marts 2017

om mobilisering af Den Europæiske Fond for Tilpasning til Globaliseringen efter en ansøgning fra Nederlandene — EGF/2016/005 NL/Drenthe Overijssel Retail

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1309/2013 af 17. december 2013 om Den Europæiske Fond for Tilpasning til Globaliseringen (2014-2020) og ophævelse af forordning (EF) nr. 1927/2006 ([1]), særlig artikel 15, stk. 4,

under henvisning til den interinstitutionelle aftale af 2. december 2013 mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetdisciplin, om samarbejde på budgetområdet og om forsvarlig økonomisk forvaltning ([2]), særlig punkt 13,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den Europæiske Fond for Tilpasning til Globaliseringen (EGF) har til formål at yde støtte til arbejdstagere, der er blevet afskediget, og selvstændige erhvervsdrivende, hvis aktivitet er ophørt som følge af gennemgribende strukturelle ændringer i verdenshandelsmønstrene, der kan tilskrives globaliseringen, som følge af en fortsættelse af den internationale finansielle og økonomiske krise, eller som følge af nye internationale finansielle og økonomiske kriser, og hjælpe disse med at vende tilbage til arbejdsmarkedet.

(2) EGF må ikke overstige et årligt beløb på 150 mio. EUR (i 2011-priser), jf. artikel 12 i Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 1311/2013 ([3]).

(3) Den 12. juli 2016 indgav de nederlandske myndigheder en ansøgning om mobilisering af EGF i forbindelse med afskedigelser i seks virksomheder inden for detailhandelssektoren i to regioner (Drenthe og Overijssel) i Nederlandene. Den blev suppleret med yderligere oplysninger i henhold til artikel 8, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1309/2013. Ansøgningen opfylder kravene til fastlæggelse af størrelsen på et økonomisk støttebeløb fra EGF, jf. artikel 13 i forordning (EU) nr. 1309/2013.

(4) Som følge af Nederlandenes ansøgning bør EGF derfor mobiliseres til at yde en økonomisk støtte på 1 818 750 EUR.

(5) For at minimere den tid, som det tager at mobilisere EGF, bør denne afgørelse derfor anvendes fra vedtagelsesdatoen —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Inden for rammerne af Den Europæiske Unions almindelige budget for regnskabsåret 2017 stilles der et beløb til rådighed fra Den Europæiske Fond for Tilpasning til Globaliseringen på 1 818 750 EUR i forpligtelses- og betalingsbevillinger.

([1]) EUT L 347 af 20.12.2013, s. 855.
([2]) EUT C 373 af 20.12.2013, s. 1.
([3]) Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 1311/2013 af 2. december 2013 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2014-2020 (EUT L 347 af 20.12.2013. s. 884).

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 15. marts 2017.

Udfærdiget i Strasbourg, den 15. marts 2017.

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
A. TAJANI	I. BORG
Formand	*Formand*

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2017/560

af 21. marts 2017

om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede Udvalg EU-Mexico om ændringer af bilag III til afgørelse nr. 2/2000 truffet af Det Fælles Råd EF-Mexico den 23. marts 2000 om definition af begrebet produkter med oprindelsesstatus og metoder for administrativt samarbejde (visse produktspecifikke oprindelsesregler for kemikalier)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 207 sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ifølge fælles erklæring V ([1]) til afgørelse nr. 2/2000 truffet af Det Fælles Råd EF-Mexico ([2]), der blev oprettet ved aftalen om økonomisk partnerskab og politisk samordning og samarbejde mellem Det Europæiske Fællesskab og dettes medlemsstater på den ene side og De Forenede Mexicanske Stater på den anden side, undertegnet i Bruxelles den 8. december 1997 ([3]) (»aftalen«), skal Det Blandede Udvalg EF-Mexico, der blev nedsat ved aftalen, undersøge, om det er nødvendigt at forlænge anvendelsesperioden for de oprindelsesregler, der er fastsat i note 2 og 3 til tillæg II(a) til bilag III til afgørelse nr. 2/2000 (»note 2 og 3«), ud over den 30. juni 2003. Denne undersøgelse vedrører produktspecifikke regler i tillæg II til bilag III til afgørelse nr. 2/2000 for visse kemiske produkter henhørende under HS-position 2914 og 2915.

(2) Den 17. september 2010 vedtog Det Blandede Udvalg EU-Mexico afgørelse nr. 1/2010 ([4]), hvorved anvendelsesperioden for oprindelsesreglerne i note 2 og 3 blev forlænget for tredje gang. Afgørelse nr. 1/2010 fandt anvendelse indtil den 30. juni 2014.

(3) Det er hensigtsmæssigt midlertidigt at forlænge anvendelsen af de oprindelsesregler, der er fastsat i note 2 og 3 med virkning fra den 1. juli 2014 indtil den 31. december 2019 i overensstemmelse med principperne for modernisering af aftalen for at sikre kontinuitet med fremtidige produktspecifikke regler.

(4) Eftersom den forlængelse af anvendelsen af oprindelsesreglerne i note 2 og 3 udløb den 30. juni 2014, er det hensigtsmæssigt at anvende den nye forlængelse med tilbagevirkende kraft fra den 1. juli 2014 for at undgå at afbryde eksisterende økonomiske betingelser.

(5) Tillæg II til bilag III til afgørelse nr. 2/2000 bør derfor ændres, så anvendelsesperioden for de oprindelsesregler, der er fastsat i note 2 og 3 med virkning fra den 1. juli 2014, forlænges indtil den 31. december 2019.

(6) For at muliggøre anvendelsen med tilbagevirkende kraft bør fristen for fremlæggelse af oprindelsesbevis i form af et varecertifikat EUR.1 eller en fakturaerklæring forlænges fra to til tre år for de relevante kemiske produkter, der er importeret til Unionen i perioden fra 1. juli 2014 til 30. juni 2015.

(7) Tillæg V til bilag III til afgørelse nr. 2/2000 bør derfor erstattes.

(8) Den holdning, som Unionen skal indtage i Det Blandede Udvalg EU-Mexico, bør derfor baseres på det udkast til afgørelse, der er knyttet til nærværende afgørelse —

([1]) EFT L 245 af 29.9.2000, s. 1167.
([2]) Afgørelse nr. 2/2000 truffet af Det Fælles Råd EF-Mexico den 23. marts 2000 (EFT L 157 af 30.6.2000, s. 10).
([3]) EFT L 276 af 28.10.2000, s. 45.
([4]) Afgørelse nr. 1/2010 truffet af Det Blandede Udvalg EU-Mexico af 17. september 2010 vedrørende bilag III til afgørelse nr. 2/2000 truffet af Det Fælles Råd EU-Mexico om definition af begrebet »produkter med oprindelsesstatus« og metoder for administrativt samarbejde (EUT L 277 af 21.10.2010, s. 30).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede Udvalg EU-Mexico om ændringer af bilag III til afgørelse nr. 2/2000 truffet af Det Fælles Råd EF-Mexico, baseres på det udkast til afgørelse truffet af Det Blandede Udvalg EU-Mexico, der er knyttet til denne afgørelse.

2. Unionens repræsentanter i Det Blandede Udvalg EU-Mexico kan tilslutte sig mindre ændringer af det udkast til afgørelse truffet af Det Blandede Udvalg EU-Mexico, der er omhandlet i stk. 1, uden yderligere afgørelse truffet af Rådet.

Artikel 2

Den afgørelse, der træffes af Det Blandede Udvalg EU-Mexico om ændringer af bilag III til afgørelse nr. 2/2000, som er truffet af Det Fælles Råd EF-Mexico, offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. marts 2017.

På Rådets vegne
E. SCICLUNA
Formand

UDKAST

AFGØRELSE Nr. 1/2017 TRUFFET AF DET BLANDEDE UDVALG EU-MEXICO

af …

om ændringer af bilag III til afgørelse nr. 2/2000 truffet af Det Fælles Råd EF-Mexico den 23. marts 2000 om definition af begrebet produkter med oprindelsesstatus og metoder for administrativt samarbejde (visse produktspecifikke oprindelsesregler for kemikalier)

DET BLANDEDE UDVALG HAR —

Under henvisning til afgørelse nr. 2/2000 truffet af Det Fælles Råd EF-Mexico den 23. marts 2000 ([1]), og bilag III dertil, særlig artikel 38 i bilag III, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I bilag III til afgørelse nr. 2/2000 (»bilag III«) er der fastsat oprindelsesregler for produkter med oprindelse i territorierne for parterne i aftalen om økonomisk partnerskab og politisk samordning og samarbejde mellem Det Europæiske Fællesskab og dettes medlemsstater på den ene side og De Forenede Mexicanske Stater på den anden side, undertegnet i Bruxelles den 8. december 1997 ([2]) (»aftalen«).

(2) De produktspecifikke oprindelsesregler, der er fastsat i tillæg II til bilag III for produkter henhørende under HS-position 2914 og 2915 bør ændres, således at der muliggøres midlertidig anvendelse fra den 1. juli 2014 til den 31. december 2019 af de produktspecifikke oprindelsesregler, der er fastsat i note 2 og 3 til tillæg II (a) til bilag III, og bør ajourføres, således at de produktspecifikke oprindelsesregler moderniseres i overensstemmelse med nyere handelsaftaler. Det er hensigtsmæssigt at anvende den nye forlængelse med tilbagevirkende kraft fra den 1. juli 2014 for at undgå en afbrydelse i eksisterende økonomiske betingelser.

(3) I tillæg V til bilag III fastsættes fristen for hver part til at godtage et varecertifikat EUR.1, der er udstedt efterfølgende, jf. artikel 17, stk. 3, i bilag III, eller for en eksportør til at fremlægge en fakturaerklæring for den importerende parts toldmyndigheder efter eksport af produkterne, jf. artikel 20, stk. 6, i bilag III.

(4) For produkter henhørende under HS-position 2914 og 2915, der er importeret til EU i perioden fra den 1. juli 2014 til den 30. juni 2015, bør perioden for fremlæggelse forlænges til tre år for at tage hensyn til ændringerne med tilbagevirkende kraft af de produktspecifikke oprindelsesregler for disse produkter.

(5) Titlen på tillæg V til bilag III bør ændres for at tilpasse den til den ændrede frist for godtagelse af varecertifikater EUR.1 og for at tilpasse den til artikel 17, stk. 3, og artikel 20, stk. 6, i bilag III.

(6) Bilag III bør ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Tillæg II til bilag III til afgørelse nr. 2/2000 ændres som angivet i bilag I til denne afgørelse.

2. Tillæg V til bilag III til afgørelse nr. 2/2000 erstattes som angivet i bilag II til denne afgørelse.

([1]) EUT L 157 af 30.6.2000, s. 10.
([2]) EUT L 276 af 28.10.2000, s. 45.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft den 45. dag efter vedtagelsen.

Den anvendes fra den 1. juli 2014.

Udfærdiget i …

På Det Blandede Udvalgs vegne

BILAG I

Tillæg II til bilag III til afgørelse nr. 2/2000 ændres således:

1) Der indsættes følgende:

»HS-position	Produktbeskrivelse	Bearbejdninger eller forarbejdninger, af materialer uden oprindelsesstatus, som giver det færdige produkt oprindelsesstatus	
(1)	(2)	(3) eller (4)	
ex 2914 (*)	— Diacetonealkohol — Methylisobutylketon — Mesityloxid	Fremstilling på basis af acetone	Fremstilling, ved hvilken en kemisk reaktion finder sted (**)

(*) Gælder fra den 1. juli 2014 til den 31. december 2019.

(**) En »kemisk reaktion« er en proces (herunder en biokemisk proces), som resulterer i et molekyle med en ny struktur ved brydning af intramolekylære bindinger og ved dannelse af nye intramolekylære bindinger eller ved ændring af atomers placering i et molekyle.
Følgende processer, bør ikke tages i betragtning med henblik på oprindelse:
a) opløsning i vand eller andre opløsningsmidler
b) fjernelse af opløsningsmidler, herunder vandopløsningsmidler, eller
c) tilsætning eller fjernelse af krystalvand.«

2) Rækken vedrørende pos. 2915 affattes således:

»HS-position	Produktbeskrivelse	Bearbejdninger eller forarbejdninger, af materialer uden oprindelsesstatus, som giver det færdige produkt oprindelsesstatus	
(1)	(2)	(3) eller (4)	
2915 (*)	Mættede acycliske monokarboxylsyrer og deres anhydrider, halogenider, peroxider og peroxysyrer; halogen-, sulfo-, nitro- og nitrosoderivater deraf, undtagen:	Fremstilling på basis af alle materialer. Værdien af alle anvendte materialer henhørende under pos. 2915 og 2916 må dog ikke overstige 20 % af produktets pris ab fabrik	Fremstilling, ved hvilken værdien af alle anvendte materialer ikke overstiger 40 % af det færdige produkts pris ab fabrik
	— Eddikesyreanhydrid, ethyl- og n-butylacetat, vinylacetat, isopropyl- og methylamylacetat, mono-, di- og trichloreddikesyrer, samt salte og estere deraf	Fremstilling på basis af alle materialer. Værdien af alle anvendte materialer henhørende under pos. 2916 må dog ikke overstige 20 % af produktets pris ab fabrik	Fremstilling, ved hvilken en kemisk reaktion finder sted (**)

(*) Gælder fra den 1. juli 2014 til den 31. december 2019.

(**) En »kemisk reaktion« er en proces (herunder en biokemisk proces), som resulterer i et molekyle med en ny struktur ved brydning af intramolekylære bindinger og ved dannelse af nye intramolekylære bindinger eller ved ændring af atomers placering i et molekyle.
Følgende processer, bør ikke tages i betragtning med henblik på oprindelse:
a) opløsning i vand eller andre opløsningsmidler
b) fjernelse af opløsningsmidler, herunder vandopløsningsmidler, eller
c) tilsætning eller fjernelse af krystalvand.«

BILAG II

Tillæg V til bilag III til afgørelse nr. 2/2000 affattes således:

»*Tillæg V*

FRIST FOR TOLDMYNDIGHEDERNES GODTAGELSE AF ET VARECERTIFIKAT EUR.1 UDSTEDT EFTERFØLGENDE I OVERENSSTEMMELSE MED ARTIKEL 17, STK. 3, I BILAG III OG FOR FREMLÆGGELSE AF EN FAKTURAERKLÆRING I OVERENSSTEMMELSE MED ARTIKEL 20, STK. 6, I BILAG III

1. Ved import til Den Europæiske Union: Fristen er to år regnet fra det tidspunkt, hvor de produkter, som det pågældende varecertifikat EUR.1 vedrører, er importeret. For produkter henhørende under HS-position ex 2914 og 2915 som fastsat i bilag II, der er indført i Den Europæiske Union mellem den 1. juli 2014 og den 30. juni 2015, er fristen tre år fra det tidspunkt, hvor de produkter, som det pågældende varecertifikat EUR.1 vedrører, er importeret.

2. Ved import til Mexico: Fristen er et år fra det tidspunkt, hvor de produkter, som det pågældende varecertifikat EUR.1 vedrører, er importeret.«

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2017/561

af 21. marts 2017

om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede Udvalg EU-Mexico om ændringer af bilag III til afgørelse nr. 2/2000 truffet af Det Fælles Råd EF-Mexico den 23. marts 2000 om definition af begrebet produkter med oprindelsesstatus og metoder for administrativt samarbejde (Andorra og San Marino og visse produktspecifikke oprindelsesregler for kemikalier)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 207 sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I bilag III til afgørelse nr. 2/2000 truffet af Det Fælles Råd EF-Mexico ([1]), der blev oprettet ved aftalen om økonomisk partnerskab og politisk samordning og samarbejde mellem Det Europæiske Fællesskab og dettes medlemsstater på den ene side og De Forenede Mexicanske Stater på den anden side, undertegnet i Bruxelles den 8. december 1997 ([2]) (»aftalen«), er der fastsat oprindelsesregler for produkter med oprindelse i aftaleparternes territorier. I henhold til artikel 38 i bilag III til afgørelse nr. 2/2000 kan Det Blandede Udvalg EU-Mexico ændre nærværende bilag.

(2) Den Europæiske Union har etableret en toldunion med Fyrstendømmet Andorra for produkter henhørende under kapitel 25-97 i det harmoniserede system og med Republikken San Marino for produkter henhørende under kapitel 1-97 i det harmoniserede system. Inden for rammerne af denne toldunion kan varer med oprindelse i Mexico drage fordel af præferencebehandling i henhold til afgørelse nr. 2/2000, også når de eksporteres til Andorra og San Marino.

(3) Det er aftalt, at Mexico vil acceptere produkter henhørende under kapitel 25-97 i det harmoniserede system med oprindelse i Fyrstendømmet Andorra samt produkter henhørende under kapitel 1-97 i det harmoniserede system med oprindelse i Republikken San Marino som produkter med oprindelse i EU i henhold til bilag III til afgørelse nr. 2/2000.

(4) Der bør tilføjes et tillæg VI til bilag III til afgørelse nr. 2/2000, således at de pågældende produkter, når de importeres til Mexico, behandles på samme måde som produkter med oprindelse i Unionen, og således at der fastsættes bestemmelser om anvendelsen af bilag III på disse produkter.

(5) Ifølge fælles erklæring V ([3]) til afgørelse nr. 2/2000, skal Det Blandede Udvalg EF-Mexico, der blev nedsat ved aftalen, undersøge, om det er nødvendigt at forlænge anvendelsesperioden for de oprindelsesregler, der er fastsat i note 2 og 3 til tillæg II(a) til bilag III til afgørelse nr. 2/2000 (»note 2 og 3«), ud over den 30. juni 2003. Denne undersøgelse vedrører produktspecifikke regler i tillæg II til bilag III til afgørelse nr. 2/2000 for visse kemiske produkter henhørende under HS-position 2914 og 2915.

(6) Det Blandede Udvalg EU-Mexico skal træffe en afgørelse, hvorved anvendelsen af oprindelsesreglerne i note 2 og 3 forlænges for fjerde gang. Denne afgørelse skal anvendes indtil den 31. december 2019.

(7) Det er hensigtsmæssigt at forlænge anvendelsen af oprindelsesreglerne i note 2 og 3 på permanent basis, da de er i overensstemmelse med principperne for modernisering af aftalen.

(8) Tillæg II til bilag III til afgørelse nr. 2/2000 bør derfor ændres med henblik på at forlænge anvendelsen af oprindelsesreglerne i note 2 og 3 på permanent basis.

([1]) Afgørelse nr. 2/2000 truffet af Det Fælles Råd EF-Mexico den 23. marts 2000 (EFT L 157 af 30.6.2000, s. 10).
([2]) EFT L 276 af 28.10.2000, s. 45.
([3]) EFT L 245 af 29.9.2000, s. 1167.

(9) Den holdning, som Unionen skal indtage i Det Blandede Udvalg EU-Mexico, bør derfor baseres på det udkast til afgørelse, der er knyttet til nærværende afgørelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Det Blandede Udvalg EU-Mexico om ændringer af bilag III til afgørelse nr. 2/2000 truffet af Det Fælles Råd EF-Mexico, baseres på det udkast til afgørelse truffet af Det Blandede Udvalg EU-Mexico, der er knyttet til denne afgørelse.

2. Unionens repræsentanter i Det Blandede Udvalg EU-Mexico kan tilslutte sig mindre ændringer af det udkast til afgørelse truffet af Det Blandede Udvalg EU-Mexico, der er omhandlet i stk. 1, uden yderligere afgørelse truffet af Rådet.

Artikel 2

Afgørelsen truffet af Det Blandede Udvalg EU-Mexico om ændringer af bilag III til afgørelse nr. 2/2000 truffet af Det Fælles Råd EF-Mexico offentliggøres efter vedtagelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. marts 2017.

På Rådets vegne
E. SCICLUNA
Formand

UDKAST

AFGØRELSE Nr. 2/2017 TRUFFET AF DET BLANDEDE UDVALG EU-MEXICO

af …

om ændringer af bilag III til afgørelse nr. 2/2000 truffet af Det Fælles Råd EF-Mexico den 23. marts 2000 om definition af begrebet produkter med oprindelsesstatus og metoder for administrativt samarbejde (Andorra og San Marino og visse produktspecifikke oprindelsesregler for kemikalier)

DET BLANDEDE UDVALG HAR —

Under henvisning til afgørelse nr. 2/2000 truffet af Det Fælles Råd EF-Mexico den 23. marts 2000 ([1]), og bilag III dertil, særlig artikel 38 i bilag III og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I bilag III til afgørelse nr. 2/2000 (»bilag III«) er der fastsat oprindelsesregler for produkter med oprindelse i territorierne for parterne i aftalen om økonomisk partnerskab og politisk samordning og samarbejde mellem Det Europæiske Fællesskab og dettes medlemsstater på den ene side og De Forenede Mexicanske Stater på den anden side, undertegnet i Bruxelles den 8. december 1997 ([2]) (»aftalen«).

(2) Den Europæiske Union har etableret toldunioner med henholdsvis Fyrstendømmet Andorra og Republikken San Marino, og som følge heraf nyder varer med oprindelse i Mexico fordel af præferencebehandling ved eksport til disse to lande.

(3) Det er aftalt, at Mexico vil acceptere produkter henhørende under kapitel 25-97 i det harmoniserede system med oprindelse i Fyrstendømmet Andorra samt produkter henhørende under kapitel 1-97 i det harmoniserede system med oprindelse i Republikken San Marino som produkter med oprindelse i Den Europæiske Union i henhold til bilag III.

(4) Der bør tilføjes et tillæg VI til bilag III, således at de pågældende produkter, når de importeres til Mexico, behandles på samme måde som produkter med oprindelse i Den Europæiske Union, og således at der fastsættes bestemmelser om anvendelsen af bilag III på disse produkter.

(5) Den … vedtog det blandede udvalg afgørelse nr. 1/2017 ([3]) [+], hvorved anvendelsen af oprindelsesreglerne i note 2 og 3 til tillæg II(a) til bilag III (»note 2 og 3«) forlænges for fjerde gang. Forlængelsen i afgørelse nr. 1/2017 finder anvendelse indtil den 31. december 2019.

(6) Det er hensigtsmæssigt at forlænge anvendelsen af oprindelsesreglerne i note 2 og 3 på permanent basis, da de er i overensstemmelse med principperne for modernisering af aftalen.

(7) Bilag III bør ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Tillæg II til bilag III til afgørelse nr. 2/2000 ændres som angivet i bilag I til denne afgørelse.

([1]) EFT L 157 af 30.6.2000, s. 10
([2]) EFT L 276 af 28.10.2000, s. 45.
([3]) Afgørelse nr. 1/2017 truffet af Det Blandede Udvalg EU-Mexico af … om ændringer af bilag III til afgørelse nr. 2/2000 truffet af Det Fælles Råd EF-Mexico den 23. marts 2000 om definition af begrebet produkter med oprindelsesstatus og metoder for administrativt samarbejde (visse produktspecifikke oprindelsesregler for kemikalier) (EUT L …)
[+] EUT: indsæt venligst i teksten dato for Det Fælles Råd EF-Mexicos afgørelse nr. 1/2017 og udfyld fodnoten.

2. Der tilføjes et tillæg VI til bilag III til afgørelse nr. 2/2000 som angivet i bilag II til denne afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på den første dag i den anden måned efter den dato, på hvilken parterne har givet hinanden notifikation om afslutningen af de procedurer, som er nødvendige i så henseende.

Udfærdiget i, den

På det blandede udvalgs vegne

BILAG I

I tillæg II til bilag III til afgørelse nr. 2/2000 erstattes oplysningerne vedrørende HS-position 2914 og 2915 således:

»HS-position	Produktbeskrivelse	Bearbejdninger eller forarbejdninger, af materialer uden oprindelsesstatus, som giver det færdige produkt oprindelsesstatus	
(1)	(2)	(3) eller (4)	
ex 2914	— Diacetonealkohol — Methylisobutylketon — Mesityloxid	Fremstilling på basis af acetone	Fremstilling, ved hvilken en kemisk reaktion finder sted (*)
2915	Mættede acycliske monokarboxylsyrer og deres anhydrider, halogenider, peroxider og peroxysyrer; halogen-, sulfo-, nitro- og nitrosoderivater deraf, undtagen:	Fremstilling på basis af alle materialer. Værdien af alle anvendte materialer henhørende under pos. 2915 og 2916 må dog ikke overstige 20 % af produktets pris ab fabrik	Fremstilling, ved hvilken værdien af alle anvendte materialer ikke overstiger 40 % af det færdige produkts pris ab fabrik
	— Eddikesyreanhydrid, ethyl- og n-butylacetat, vinylacetat, isopropyl- og methylamylacetat, mono-, di- og trichloreddikesyrer, samt salte og estere deraf	Fremstilling på basis af alle materialer. Værdien af alle anvendte materialer henhørende under pos. 2916 må dog ikke overstige 20 % af produktets pris ab fabrik	Fremstilling, ved hvilken en kemisk reaktion finder sted (*)

(*) En »kemisk reaktion« er en proces (herunder en biokemisk proces), som resulterer i et molekyle med en ny struktur ved brydning af intramolekylære bindinger og ved dannelse af nye intramolekylære bindinger eller ved ændring af atomers placering i et molekyle.
Følgende processer, bør ikke tages i betragtning med henblik på oprindelse:
(a) opløsning i vand eller andre opløsningsmidler
(b) fjernelse af opløsningsmidler, herunder vandopløsningsmidler, eller
(c) tilsætning eller fjernelse af krystalvand.«

BILAG II

Følgende indsættes som tillæg til bilag III til afgørelse nr. 2/2000:

»*Tillæg VI*

FYRSTENDØMMET ANDORRA OG REPUBLIKKEN SAN MARINO

1. Produkter med oprindelse i Fyrstendømmet Andorra henhørende under kapitel 25-97 i det harmoniserede system accepteres af Mexico under den samme toldbehandling som den, der finder anvendelse på produkter, der importeres fra og har oprindelse i Den Europæiske Union, så længe den toldunion, der er etableret ved Rådets afgørelse 90/680/EØF af 26. november 1990 ([1]), er i kraft.

2. Produkter med oprindelse i Mexico henhørende under kapitel 25-97 i det harmoniserede system er, når de importeres til Andorra, omfattet af den samme præferencetoldbehandling som den, de er omfattet af, når de importeres til Den Europæiske Union, så længe den toldunion, der er etableret ved afgørelse 90/680/EØF, er i kraft.

3. Produkter med oprindelse i Republikken San Marino henhørende under kapitel 1-97 i det harmoniserede system accepteres af Mexico under den samme toldbehandling som den, der finder anvendelse på produkter, der importeres fra og har oprindelse i Den Europæiske Union, så længe aftalen om samarbejde og om toldunion mellem Det Europæiske Økonomiske Fællesskab og Republikken San Marino, udfærdiget i Bruxelles den 16. december 1991 ([2]), er i kraft.

4. Produkter med oprindelse i Mexico henhørende under kapitel 1-97 i det harmoniserede system er, når de importeres til San Marino, omfattet af den samme præferencetoldbehandling som den, de er omfattet af, når de importeres til Den Europæiske Union, så længe aftalen om samarbejde og om toldunion mellem Det Europæiske Økonomiske Fællesskab og Republikken San Marino, udfærdiget i Bruxelles den 16. december 1991, er i kraft.

5. Bilag III finder tilsvarende anvendelse på handelen med de produkter, der er omhandlet i punkt 1-4.

6. Eksportøren eller dennes bemyndigede repræsentant skal anføre »Mexico« og »Fyrstendømmet Andorra« eller »Republikken San Marino« i rubrik 2 på varecertifikat EUR.1 eller på fakturaerklæringen. Disse oplysninger skal desuden anføres i rubrik 4 på varecertifikat EUR.1 eller på fakturaerklæringen i tilfælde af produkter med oprindelse i Fyrstendømmet Andorra og Republikken San Marino.

7. Den Europæiske Union sender eksempler af varecertifikater EUR.1, stempler, der skal anvendes af Fyrstendømmet Andorra og Republikken San Marino, og adresserne på de myndigheder, der er ansvarlige for kontrollen i Fyrstendømmet Andorra og Republikken San Marino, til Mexico.

8. Hvis den kompetente statslige myndighed i Fyrstendømmet Andorra eller Republikken San Marino ikke opfylder bestemmelserne i bilag III, kan Mexico indbringe sagen for det særlige udvalg for toldsamarbejde og oprindelsesregler, der er nedsat i henhold til artikel 17 afgørelse nr. 2/2000, med henblik på passende foranstaltninger, der skal vedtages for at løse problemet.«.

([1]) Rådets afgørelse 90/680/EØF af 26. november 1990 om indgåelse af en aftale i form af brevveksling mellem Det Europæiske Økonomiske Fællesskab og Fyrstendømmet Andorra (EFT L 374 af 31.12.1990, s. 13).
([2]) EFT L 84 af 28.3.2002, s. 43.

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2017/562

af 21. marts 2017

om beskikkelse af en suppleant til Regionsudvalget efter indstilling fra Den Portugisiske Republik

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 305,

under henvisning til indstilling fra den portugisiske regering, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Rådet vedtog den 26. januar 2015, den 5. februar 2015 og den 23. juni 2015 afgørelse (EU) 2015/116 ([1]), (EU) 2015/190 ([2]) og (EU) 2015/994 ([3]) om beskikkelse af medlemmer af og suppleanter til Regionsudvalget for perioden fra den 26. januar 2015 til den 25. januar 2020.

(2) Der er blevet en plads ledig som suppleant til Regionsudvalget, efter at Rodrigo VASCONCELOS DE OLIVEIRAs mandatperiode er udløbet —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Følgende beskikkes herved som suppleant til Regionsudvalget for den resterende del af mandatperioden, dvs. indtil den 25. januar 2020:

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

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. marts 2017.

På Rådets vegne
E. SCICLUNA
Formand

([1]) Rådets afgørelse (EU) 2015/116 af 26. januar 2015 om beskikkelse af medlemmer af og suppleanter til Regionsudvalget for perioden fra den 26. januar 2015 til den 25. januar 2020 (EUT L 20 af 27.1.2015, s. 42).
([2]) Rådets afgørelse (EU) 2015/190 af 5. februar 2015 om beskikkelse af medlemmer af og suppleanter til Regionsudvalget for perioden fra den 26. januar 2015 til den 25. januar 2020 (EUT L 31 af 7.2.2015, s. 25).
([3]) Rådets afgørelse (EU) 2015/994 af 23. juni 2015 om beskikkelse af medlemmer af og suppleanter til Regionsudvalget for perioden fra den 26. januar 2015 til den 25. januar 2020 (EUT L 159 af 25.6.2015, s. 70).

RÅDETS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/563

af 21. marts 2017

om bemyndigelse af Republikken Estland til at anvende en særlig foranstaltning, der fraviger artikel 287 i direktiv 2006/112/EF om det fælles merværdiafgiftssystem

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 2006/112/EF af 28. november 2006 om det fælles merværdiafgiftssystem ([1]), særlig artikel 395,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved brev registreret i Kommissionen den 18. maj 2016 anmodede Estland om tilladelse til at anvende en særlig foranstaltning fra den 1. januar 2018, der fraviger artikel 287 i direktiv 2006/112/EF (»den særlige foranstaltning«), og som giver Estland mulighed for at momsfritage afgiftspligtige personer, hvis årsomsætning ikke overstiger 40 000 EUR.

(2) I overensstemmelse med artikel 395, stk. 2, i direktiv 2006/112/EF underrettede Kommissionen ved brev af 4. oktober 2016 de øvrige medlemsstater om Estlands anmodning. Ved brev af 5. oktober 2016 underrettede Kommissionen Estland om, at den rådede over alle nødvendige oplysninger for at kunne vurdere anmodningen.

(3) I henhold til artikel 287, nr. 8), i direktiv 2006/112/EF kan Estland indrømme momsfritagelse til afgiftspligtige personer med en årlig omsætning, der højst er lig med modværdien i national valuta af 16 000 EUR beregnet på grundlag af kursen på dagen for landets tiltrædelse.

(4) Den ønskede særlige foranstaltning er i overensstemmelse med målsætningerne i Kommissionens meddelelse af 25. juni 2008 med titlen »»Tænk småt først« — En »Small Business Act« for Europa«.

(5) Da denne særlige foranstaltning vil medføre en begrænsning af momsforpligtelserne for mindre virksomheder, bør Estland indrømmes tilladelse til at anvende den i en begrænset periode indtil den 31. december 2020. Afgiftspligtige personer bør stadig kunne vælge den almindelige momsordning.

(6) Eftersom artikel 281-294 i direktiv 2006/112/EF vedrørende særordningen for små virksomheder er under revision, er det muligt, at et direktiv om ændring af disse bestemmelser i direktiv 2006/112/EF vil træde i kraft inden den 31. december 2020.

(7) På grundlag af de oplysninger, som Estland har fremlagt, vil den hævede tærskel have en ubetydelig indvirkning på de samlede momsindtægter fra det endelige forbrug.

(8) Undtagelsen får ingen indvirkning på Unionens egne indtægter fra merværdiafgift —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Uanset artikel 287, nr. 8), i direktiv 2006/112/EF bemyndiges Estland til at momsfritage afgiftspligtige personer, hvis årlige omsætning ikke overstiger 40 000 EUR.

([1]) EUT L 347 af 11.12.2006, s. 1.

Artikel 2

Denne afgørelse får virkning på dagen for meddelelsen.

Denne afgørelse finder anvendelse fra den 1. januar 2018 til den 31. december 2020 eller indtil datoen for ikrafttræden af et direktiv om ændring af artikel 281-294 i direktiv 2006/112/EF vedrørende særordningen for små virksomheder, alt efter hvilken dato der kommer først.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Republikken Estland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. marts 2017.

På Rådets vegne
E. SCICLUNA
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/564

af 23. marts 2017

om ændring af bilaget til gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU om dyresundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af afrikansk svinepest i visse medlemsstater

(meddelt under nummer C(2017) 1813)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 89/662/EØF af 11. december 1989 om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked ([1]), særlig artikel 9, stk. 4,

under henvisning til Rådets direktiv 90/425/EØF af 26. juni 1990 om veterinærkontrol og zooteknisk kontrol i samhandelen med visse levende dyr og produkter inden for Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked ([2]), særlig artikel 10, stk. 4,

under henvisning til Rådets direktiv 2002/99/EF af 16. december 2002 om dyresundhedsbestemmelser for produktion, tilvirkning, distribution og indførsel af animalske produkter til konsum ([3]), særlig artikel 4, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU ([4]) er der fastsat dyresundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af afrikansk svinepest i visse medlemsstater. I del I, II, III og IV i bilaget til nævnte gennemførelsesafgørelse afgrænses og listeopføres visse områder i disse medlemsstater, og områderne er opdelt efter risikoniveauet under hensyntagen til den epidemiologiske situation. Listen omfatter blandt andet visse områder i Litauen.

(2) Der er siden november 2016 ikke indberettet udbrud af afrikansk svinepest hos tamsvin i visse områder i Litauen, der er opført i del III i bilaget til gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU. På grundlag af det nationale program for biosikkerhed, der skal forhindre spredning af afrikansk svinepest, er der desuden på tilfredsstillende vis indført overvågning af biosikkerhedsforanstaltninger på bedrifter i de pågældende områder. Disse kendsgerninger viser en forbedring af den epidemiologiske situation. De pågældende områder i Litauen bør derfor nu opføres i del II i stedet for del III i bilaget til gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU.

(3) Udviklingen i den nuværende epidemiologiske situation for afrikansk svinepest i de berørte populationer af tamsvin og vildtlevende svin i Unionen bør indgå i vurderingen af den dyresundhedsmæssige risiko, som denne situation udgør for så vidt angår den pågældende sygdom i Litauen. For at målrette de dyresundhedsmæssige bekæmpelsesforanstaltninger, jf. gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU, og for at forhindre yderligere spredning af afrikansk svinepest, uden at der opstår unødvendige forstyrrelser i samhandelen inden for Unionen, og uden at tredjelande indfører uberettigede handelshindringer, bør EU-listen over områder, der er omfattet af de dyresundhedsmæssige bekæmpelsesforanstaltninger, der er fastlagt i bilaget til nævnte gennemførelsesafgørelse, ændres med henblik på at tage hensyn til ændringerne i den nuværende epidemiologiske situation for så vidt angår den pågældende sygdom i Litauen.

(4) Bilaget til gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU bør derfor ændres.

(5) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EFT L 395 af 30.12.1989, s. 13.
([2]) EFT L 224 af 18.8.1990, s. 29.
([3]) EFT L 18 af 23.1.2003, s. 11.
([4]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU af 9. oktober 2014 om dyresundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af afrikansk svinepest i visse medlemsstater og om ophævelse af gennemførelsesafgørelse 2014/178/EU (EUT L 295 af 11.10.2014, s. 63).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU erstattes af teksten i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. marts 2017.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

»*BILAG*

DEL I

1. **Estland**

Følgende områder i Estland:

— the maakond of Hiiumaa.

2. **Letland**

Følgende områder i Letland:

— in the novads of Bauskas, the pagasti of Īslīces, Gailīšu, Brunavas and Ceraukstes,

— in the novads of Dobeles, the pagasti of Bikstu, Zebrenes, Annenieku, Naudītes, Penkules, Auru and Krimūnu, Dobeles, Berzes, the part of the pagasts of Jaunbērzes located to the West of road P98, and the pilsēta of Dobele,

— in the novads of Jelgavas, the pagasti of Glūdas, Svētes, Platones, Vircavas, Jaunsvirlaukas, Zaļenieku, Vilces, Lielplatones, Elejas and Sesavas,

— in the novads of Kandavas, the pagasti of Vānes and Matkules,

— in the novads of Kuldīgas, the pagasti of Rendas and Kabiles,

— in the novads of Saldus, the pagasti of Jaunlutriņu, Lutriņu and Šķēdes,

— in the novads of Talsu, the pagasts of Ģibuļu,

— in the novads of Ventspils, the pagasti of Vārves, Užavas, Jūrkalnes, Piltenes, Zīru, Ugāles, Usmas and Zlēku, the pilsēta of Piltene,

— the novads of Brocēnu,

— the novads of Rundāles,

— the novads of Tērvetes,

— the part of the novads of Stopiņu located to the West of roads V36, P4 and P5, streets Acones, Dauguļupes and river Dauguļupīte,

— the pilsēta of Bauska,

— the pilsēta of Talsi,

— the republikas pilsēta of Jelgava,

— the republikas pilsēta of Ventspils.

3. **Litauen**

Følgende områder i Litauen:

— in the rajono savivaldybė of Jurbarkas, the seniūnijos of Raudonės, Veliuonos, Seredžiaus and Juodaičių,

— in the rajono savivaldybė of Pakruojis, the seniūnijos of Klovainių, Rozalimo and Pakruojo,

— in the rajono savivaldybė of Panevėžys, the part of the Krekenavos seniūnija located to the west of the river Nevėžis,

— in the rajono savivaldybė of Pasvalys, the seniūnijos of Joniškelio apylinkių, Joniškelio miesto, Namišių, Pasvalio apylinkių, Pumpėnų, Pušaloto, Saločių and Vaškų.

— in the rajono savivaldybė of Raseiniai, the seniūnijos of Ariogalos, Ariogalos miestas, Betygalos, Pagojukų 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. **Polen**

Følgende områder i Polen:

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 Ceranów, Jabłonna Lacka, Sterdyń and Repki in the powiat sokołowski,

— the gminy of Korczew, Przesmyki, Paprotnia, Suchożebry, Mordy, Siedlce and Zbuczyn in the powiat siedlecki,

— the powiat M. Siedlce,

— the gminy of Rzekuń, Troszyn, Czerwin and Goworowo in the powiat ostrołęcki,

— the gminy of Olszanka, Łosice and Platerów in the powiat łosicki,

— the powiat ostrowski.

In the województwo lubelskie:

— the gmina of Hanna in the powiat włodawski,

— the gminy of Kąkolewnica Wschodnia and Komarówka Podlaska in the powiat radzyński,

— the gminy of Międzyrzec Podlaski with the city of Międzyrzec Podlaski, Drelów, Rossosz, Sławatycze, Wisznica, Sosnówka, Łomazy and Tuczna in the powiat bialski.

DEL II

1. **Estland**

Følgende områder i Estland:

— the linn of Elva,

— the linn of Võhma,

— the linn of Kuressaare,

— the linn of Rakvere,

— the linn of Tartu,

— the linn of Viljandi,

— the maakond of Harjumaa (excluding the part of the vald of Kuusalu located to the South of road 1 (E20), the vald of Aegviidu and the vald of Anija),

— the maakond of Ida-Virumaa,

— the maakond of Läänemaa,

— the maakond of Pärnumaa,

— the maakond of Põlvamaa,

— the maakond of Võrumaa,

— the maakond of Valgamaa,

— the maakond of Raplamaa,

— the vald of Suure-Jaani,

— the part of the vald of Tamsalu located to the North-East of the Tallinn-Tartu railway,

— the vald of Tartu,

— the vald of Abja,

— the vald of Alatskivi,

— the vald of Haaslava,

— the vald of Haljala,

— the vald of Tarvastu,

— the vald of Nõo,

— the vald of Ülenurme,

— the vald of Tähtvere,

— the vald of Rõngu,

— the vald of Rannu,

— the vald of Konguta,

— the vald of Puhja,

— the vald of Halliste,

— the vald of Kambja,

— the vald of Karksi,

— the vald of Kihelkonna,

— the vald of Kõpu,

— the vald of Lääne-Saare,

— the vald of Laekvere,

— the vald of Leisi,

— the vald of Luunja,

— the vald of Mäksa,

— the vald of Meeksi,

— the vald of Muhu,

— the vald of Mustjala,

— the vald of Orissaare,

— the vald of Peipsiääre,

— the vald of Piirissaare,

— the vald of Pöide,

— the vald of Rägavere,

— the vald of Rakvere,

— the vald of Ruhnu,

— the vald of Salme,

— the vald of Sõmeru,

— the vald of Torgu,

— the vald of Vara,

— the vald of Vihula,

— the vald of Viljandi,

— the vald of Vinni,

— the vald of Viru-Nigula,

— the vald of Võnnu.

2. **Letland**

Følgende områder i Letland:

— 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, Līksnas, 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, Valdgales, Laidzes, Ārlavas, Lībagu and Abavas, the pilsētas of Sabile, Stende and Valdemārpils,

— in the novads of Ventspils, the pagasti of Ances, Tārgales, Popes and Puzes,

— the novads of Ādažu,

— the novads of Aglonas,

— the novads of Aizkraukles,

— the novads of Aknīstes,

— the novads of Alojas,

— the novads of Alūksnes,

— the novads of Amatas,

— the novads of Babītes,

— the novads of Baldones,

— the novads of Baltinavas,

— the novads of Beverīnas,

— the novads of Burtnieku,

— the novads of Carnikavas,

— the novads of Cēsu,

— the novads of Cesvaines,

— the novads of Ciblas,

— the novads of Dagdas,

— the novads of Dundagas,

— the novads of Engures,

— the novads of Ērgļu,

— the novads of Iecavas,

— the novads of Ilūkstes,

— the novads of Jaunjelgavas,

— the novads of Jaunpils,

— the novads of Jēkabpils,

— the novads of Kārsavas,

— the novads of Ķeguma,

— the novads of Ķekavas,

— the novads of Kocēnu,

— the novads of Kokneses,

— the novads of Krāslavas,

— the novads of Krustpils,

— the novads of Lielvārdes,

— the novads of Līgatnes,

— the novads of Līvānu,

— the novads of Lubānas,

— the novads of Ludzas,

— the novads of Madonas,

— the novads of Mālpils,

— the novads of Mārupes,

— the novads of Mazsalacas,

— the novads of Mērsraga,

— the novads of Naukšēnu,

— the novads of Neretas,

— the novads of Ogres,

— the novads of Olaines,

— the novads of Ozolnieki,

— the novads of Pārgaujas,

— the novads of Pļaviņu,

— the novads of Priekuļu,

— the novads of Rēzeknes,

— the novads of Rojas,

— the novads of Rūjienas,

— the novads of Salacgrīvas,

— the novads of Salas,

— the novads of Saulkrastu,

— the novads of Skrīveru,

— the novads of Strenču,

— the novads of Tukuma,

— the novads of Valkas,

— the novads of Varakļānu,

— the novads of Vecpiebalgas,

— the novads of Vecumnieku,

— the novads of Viesītes,

— the novads of Viļakas,

— the novads of Viļānu,

— the novads of Zilupes,

— the part of the novads of Garkalnes located to the North — West of road A2,

— the part of the novads of Ropažu located to the East of road P10,

— the republikas pilsēta of Daugavpils,

— the republikas pilsēta of Jēkabpils,

— the republikas pilsēta of Jūrmala,

— the republikas pilsēta of Rēzekne,

— the republikas pilsēta of Valmiera.

3. **Litauen**

Følgende områder i Litauen:

— 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, Upytės, 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. **Polen**

Følgende områder i Polen:

In the województwo podlaskie:

— the gmina of Dubicze Cerkiewne, the parts of the gminy of Kleszczele and Czeremcha located to the East of road number 66, in the powiat hajnowski,

— the gmina of Rutki in the powiat zambrowski,

— the gmina Kobylin-Borzymy in the powiat wysokomazowiecki,

— the gminy of Czarna Białostocka, Dobrzyniewo Duże, Gródek, Michałowo, Supraśl, Tykocin, Wasilków, Zabłudów, Zawady and Choroszcz in the powiat białostocki,

— the part of the gmina of Bielsk Podlaski located to the East of the line created by road number 19 (going northwards from the city of Bielsk Podlaski) and prolonged by the eastern border of the city of Bielsk Podlaski and road number 66 (going southwards from the city of Bielsk Podlaski), the part of the gmina of Orla located to the East of road number 66, in the powiat bielski,

— the powiat sokólski.

In the województwo lubelskie:

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

DEL III

1. **Estland**

Følgende områder i Estland:

— 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 Pihtla,

— the vald of Rakke,

— the vald of Tapa,

— the vald of Väike-Maarja,

— the vald of Valjala.

2. **Letland**

Følgende områder i Letland:

— in the novads of Apes, the pagasts of Virešu,

— in the novads of Balvu, the pagasti of Kubuļu, Balvu and the pilsēta of Balvi,

— in the novads of Daugavpils the pagasti of Nīcgales, Kalupes, Dubnas and Višķu,

— in the novads of Gulbenes, the pagasti of Beļavas, Galgauskas, Jaungulbenes, Daukstu, Stradu, Litenes, Stāmerienas, Tirzas, Druvienas, Rankas, Lizuma and Lejasciema and the pilsēta of Gulbene,

— in the novads of Ikšķiles, the part of the pagasts of Tīnūžu located to the North — West of road P10,

— in the novads of Krimuldas the part of pagasts of Krimuldas located to the South-West of roads V89 and V81 and the part of pagasts of Lēdurgas located to the South-West of roads V81 and V128,

— in the novads of Limbažu the pagasts of Vidrižu,

— in the novads of Preiļu the pagasti of Preiļu, Aizkalnes and Pelēču, the pilsēta of Preiļi,

— in the novads of Raunas, the pagasts of Drustu,

— in the novads of Riebiņu the pagasti of Riebiņu and Rušonas,

— in the novads of Rugāju the pagasts of Rugāju,

— in the novads of Siguldas the pagasts of Siguldas and the part of pagasts of Allažu located to the North of road P3 and the pilsēta of Sigulda,

— in the novads of Smiltenes, the pagasti of Launkalnes, Variņu and Palsmanes,

— the novads of Inčukalna,

— the novads of Jaunpiebalgas,

— the novads of Salaspils,

— the novads of Sējas,

— the novads of Vārkavas,

— the part of the novads of Garkalnes located to the South — East of road A2,

— the part of the novads of Ropažu located to the West of road P10,

— the part of the novads of Stopiņu located to the East of roads V36, P4 and P5, streets Acones, Dauguļupes and river Dauguļupīte.

3. **Litauen**

Følgende områder i Litauen:

— in the rajono savivaldybė of Biržai, the seniūnijos of Vabalninko, Papilio and Širvenos,

— in the rajono savivaldybė of Kupiškis, the seniūnijos of Alizavos and Kupiškio,

— in the rajono savivaldybė of Panevėžys, the seniūnijos of Miežiškių, Raguvos and Karsakiškio,

— in the rajono savivaldybė of Pasvalys, the seniūnijos of Daujėnų and Krinčino.

4. **Polen**

Følgende områder i Polen:

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.

DEL IV

Italien

Følgende områder i Italien:

— all areas of Sardinia.«

BERIGTIGELSER

Berigtigelse til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/1824 af 14. juli 2016 om ændring af delegeret forordning (EU) nr. 3/2014, delegeret forordning (EU) nr. 44/2014 og delegeret forordning (EU) nr. 134/2014 for så vidt angår krav vedrørende henholdsvis køretøjers funktionelle sikkerhed, køretøjskonstruktion og generelle krav samt miljøpræstationer og fremdriftsydelse

(Den Europæiske Unions Tidende L 279 af 15. oktober 2016)

Side 3, artikel 2 om ændring af delegeret forordning (EU) nr. 44/2014, nr. 1):

I stedet for: »1) i artikel 3, stk. 2, erstattes »fabrikanterne« af »fabrikanterne af dele og udstyr««

læses: »1) i artikel 3, stk. 3, erstattes »fabrikanterne« af »fabrikanterne af dele og udstyr««.

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA