

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 80



Edición
en lengua española

Legislación

60.º año

25 de marzo de 2017

Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/555 de la Comisión, de 24 de marzo de 2017, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de varias sustancias activas incluidas en la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012 (programa de renovación AIR IV) ⁽¹⁾ 1
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/556 de la Comisión, de 24 de marzo de 2017, relativo a las disposiciones concretas en materia de procedimientos de inspección de la buena práctica clínica con arreglo al Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ 7
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/557 de la Comisión, de 24 de marzo de 2017, por el que se modifica por 263.ª vez el Reglamento (CE) n.º 881/2002 del Consejo por el que se imponen determinadas medidas restrictivas específicas dirigidas contra determinadas personas y entidades asociadas con las organizaciones EEIL (Daesh) y Al-Qaida 14
- Reglamento de Ejecución (UE) 2017/558 de la Comisión, de 24 de marzo de 2017, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas 16

DECISIONES

- ★ Decisión (UE) 2017/559 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativa a la movilización del Fondo Europeo de Adaptación a la Globalización (solicitud de los Países Bajos — EGF/2016/005 NL/Drenthe Overijssel Retail) 18
- ★ Decisión (UE) 2017/560 del Consejo, de 21 de marzo de 2017, relativa a la posición que se debe adoptar en nombre de la Unión Europea en el Comité Conjunto UE-México con respecto a las modificaciones del anexo III de la Decisión n.º 2/2000 del Consejo Conjunto CE-México, de 23 de marzo de 2000, relativo a la definición del concepto de productos originarios y a los procedimientos de cooperación administrativa (determinadas normas de origen específicas de los productos aplicables a productos químicos) 20

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

★ Decisión (UE) 2017/561 del Consejo, de 21 de marzo de 2017, relativa a la posición que se debe adoptar en nombre de la Unión Europea en el Comité Conjunto UE-México con respecto a las modificaciones del anexo III de la Decisión n.º 2/2000 del Consejo Conjunto CE-México, de 23 de marzo de 2000, relativo a la definición del concepto de productos originarios y a los procedimientos de cooperación administrativa (Andorra y San Marino y determinadas normas de origen específicas de los productos aplicables a los productos químicos)	26
★ Decisión (UE) 2017/562 del Consejo, de 21 de marzo de 2017, por la que se nombra a un suplente del Comité de las Regiones, propuesto por la República Portuguesa	32
★ Decisión de Ejecución (UE) 2017/563 del Consejo, de 21 de marzo de 2017, por la que se autoriza a la República de Estonia a aplicar una medida especial de excepción al artículo 287 de la Directiva 2006/112/CE relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido	33
★ Decisión de Ejecución (UE) 2017/564 de la Comisión, de 23 marzo de 2017, por la que se modifica el anexo de la Decisión de Ejecución 2014/709/UE, sobre medidas de control zoonos sanitarias relativas a la peste porcina africana en determinados Estados miembros [notificada con el número C(2017) 1813] ⁽¹⁾	35

Corrección de errores

★ Corrección de errores del Reglamento Delegado (UE) 2016/1824 de la Comisión, de 14 de julio de 2016, que modifica el Reglamento Delegado (UE) n.º 3/2014, el Reglamento Delegado (UE) n.º 44/2014 y el Reglamento Delegado (UE) n.º 134/2014 por lo que respecta, respectivamente, a los requisitos de seguridad funcional de los vehículos, a los requisitos de fabricación de los vehículos y los requisitos generales y a los requisitos de eficacia medioambiental y rendimiento de la unidad de propulsión (DO L 279 de 15.10.2016)	46
--	----

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/555 DE LA COMISIÓN

de 24 de marzo de 2017

que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de varias sustancias activas incluidas en la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012 (programa de renovación AIR IV)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 17, párrafo primero, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽²⁾ figuran las sustancias activas que se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) Se han presentado solicitudes para renovar la aprobación de las sustancias activas incluidas en el presente Reglamento de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽³⁾. Sin embargo, la aprobación de esas sustancias puede expirar, por razones ajenas al solicitante, antes de que se haya tomado una decisión sobre su renovación. Por consiguiente, es necesario prorrogar sus períodos de aprobación conforme al artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) Habida cuenta del tiempo y los recursos necesarios para completar la evaluación de las solicitudes de renovación de las aprobaciones del gran número de sustancias activas cuya aprobación expira entre 2019 y 2021, la Decisión de Ejecución C(2016) 6104 de la Comisión ⁽⁴⁾ estableció un programa de trabajo que agrupaba sustancias activas similares y definía prioridades a la vista de los intereses de seguridad para la salud humana y animal o el medio ambiente, tal como dispone el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) Debe darse prioridad a las sustancias que presumiblemente presentan un riesgo bajo, de conformidad con la Decisión de Ejecución C(2016) 6104. Por consiguiente, conviene prorrogar la aprobación de esas sustancias por un período lo más breve posible. Teniendo en cuenta el reparto de responsabilidades y de trabajo entre los Estados miembros que actúan como ponentes y coponentes, así como los recursos disponibles necesarios para la evaluación y la toma de decisiones, dicho período debe ser de un año para las sustancias activas aceite de parafina/(CAS 64742-46-7), aceite de parafina/(CAS 72623-86-0), aceite de parafina/(CAS 8042-47-5), aceite de parafina/(CAS 97862-82-3) y azufre.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución de la Comisión, de 28 de septiembre de 2016, relativa al establecimiento de un programa de trabajo para la evaluación de las solicitudes de renovación de la aprobación de las sustancias activas que expiran en 2019, 2020 y 2021 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 357 de 29.9.2016, p. 9).

- (5) En el caso de sustancias activas no incluidas en las categorías prioritarias de la Decisión de Ejecución C(2016) 6104, el período de aprobación debe prorrogarse dos o tres años, teniendo en cuenta: la actual fecha de expiración; el hecho de que, de conformidad con el artículo 6, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, el expediente complementario de una sustancia activa debe presentarse en los 30 meses previos a la expiración de la aprobación; la necesidad de garantizar un reparto equilibrado de responsabilidades y de trabajo entre los Estados miembros que actúan como ponentes y coponentes; y los recursos disponibles necesarios para la evaluación y la toma de decisiones. Por lo tanto, conviene prorrogar dos años los períodos de aprobación de 2-fenilfenol (incluidas sus sales, como la sal sódica), clormecuat, dimetaclor, etofenprox, penconazol, propaquizafop, tetraconazol, trialato y zeta-cipermetrina, y prorrogar tres años los períodos de aprobación de las sustancias activas bensulfuron, 5-nitroguayacolato de sodio, o-nitrofenolato de sodio, p-nitrofenolato de sodio y tebufenpirad.
- (6) La Comisión recibió una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa quizalofop-P (variante quizalofop-P-etilo) y una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa quizalofop-P (variante quizalofop-P-tefuril). Habida cuenta de ello y debido a los diferentes perfiles de riesgo del quizalofop-P-etilo y el quizalofop-P-tefuril, es conveniente considerarlas como dos tipos diferentes de sustancias activas a efectos del procedimiento de renovación. La variante quizalofop-P-etilo no entra dentro de las categorías prioritarias de la Decisión de Ejecución C(2016) 6104. Por consiguiente, y teniendo en cuenta las razones expuestas en el considerando 5, es conveniente prorrogar dos años su período de aprobación.
- (7) Teniendo en cuenta el objetivo del artículo 17, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en los casos en que no se presente ningún expediente complementario de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 en los treinta meses previos a la fecha de expiración respectiva establecida en el anexo del presente Reglamento, la Comisión debe fijar como fecha de expiración la fecha prevista antes del presente Reglamento, o bien la fecha posterior más próxima posible.
- (8) Teniendo en cuenta el objetivo del artículo 17, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en los casos en que la Comisión adopte un reglamento por el que no se renueve la aprobación de una sustancia activa que figure en el anexo del presente Reglamento por no cumplirse los criterios de aprobación, la Comisión debe fijar como fecha de expiración la fecha prevista antes del presente Reglamento o, si fuera posterior, la fecha de entrada en vigor del Reglamento por el que no se renueve la aprobación de la sustancia activa en cuestión. En los casos en que la Comisión adopte un Reglamento por el que se disponga la renovación de una sustancia activa mencionada en el anexo del presente Reglamento, la Comisión deberá intentar fijar, en función de las circunstancias, la fecha de aplicación más temprana posible.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (10) Teniendo en cuenta que la aprobación de algunas de las sustancias expirará el 31 de octubre de 2019, y que los solicitantes deben presentar expedientes complementarios 30 meses antes de la expiración de la aprobación, el presente Reglamento debe entrar en vigor tan pronto como sea posible.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de marzo de 2017.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNKER

ANEXO

La parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificada como sigue:

- 1) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 271 (Bensulfuron), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2022»;
- 2) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 272 (5-Nitroguayacolato de sodio), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2022»;
- 3) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 273 (o-Nitrofenolato de sodio), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2022»;
- 4) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 274 (p-Nitrofenolato de sodio), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2022»;
- 5) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 275 (Tebufenpirad), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2022»;
- 6) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 276 (Clormecuat), la fecha se sustituye por «30 de noviembre de 2021»;
- 7) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 278 (Propaquizafop), la fecha se sustituye por «30 de noviembre de 2021»;
- 8) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 281 (Zeta-cipermetrina), la fecha se sustituye por «30 de noviembre de 2021»;
- 9) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 284 (Dimetaclor), la fecha se sustituye por «31 de diciembre de 2021»;
- 10) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 285 (Etofenprox), la fecha se sustituye por «31 de diciembre de 2021»;
- 11) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 287 (Penconazol), la fecha se sustituye por «31 de diciembre de 2021»;
- 12) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 288 (Triatato), la fecha se sustituye por «31 de diciembre de 2021»;
- 13) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 292 (Azufre), la fecha se sustituye por «31 de diciembre de 2020»;
- 14) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 293 (Tetraconazol), la fecha se sustituye por «31 de diciembre de 2021»;
- 15) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 294 (Aceites de parafina), la fecha se sustituye por «31 de diciembre de 2020»;
- 16) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 295 (Aceite de parafina), la fecha se sustituye por «31 de diciembre de 2020»;
- 17) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 299 [2-Fenilfenol (incluidas sus sales, como la sal sódica)], la fecha se sustituye por «31 de diciembre de 2021»;

18) la entrada 279 se sustituye por el texto siguiente:

«279	Quizalofop-P					
	Quizalofop-P-tefuril N.º CAS: 119738-06-6 N.º CICAP: 641.226	(RS)-Tetrahidrofurfuril (R)-2-[4-(6-cloroquinoxalin-2-iloxi)fenoxi]propionato	≥ 795 g/kg	1 de diciembre de 2009	30 de noviembre de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B
	Quizalofop-P-etilo N.º CAS: 100646-51-3 N.º CICAP: 641.202	Etil (R)-2-[4-(6-cloroquinoxalin-2-iloxi)fenoxi]propionato	≥ 950 g/kg	1 de diciembre de 2009	30 de noviembre de 2021	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del quizalofop-P y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se aprobó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 23 de enero de 2009. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente: — las especificaciones del material técnico tal como se fabrique comercialmente, que deberán confirmarse y fundamentarse mediante datos analíticos apropiados; el material de prueba utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con estas especificaciones del material técnico; — la seguridad de los operarios y demás trabajadores, a cuyo efecto deberá estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados; — la protección de las plantas no diana, velando por que las condiciones de autorización incluyan, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón. Cuando sea conveniente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

						Los Estados miembros afectados velarán por que el notificador presente a la Comisión información adicional relativa a los riesgos para los artrópodos no diana. Velarán por que el notificante proporcione esta información a la Comisión, a más tardar, el 30 de noviembre de 2011.»
--	--	--	--	--	--	---

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/556 DE LA COMISIÓN**de 24 de marzo de 2017****relativo a las disposiciones concretas en materia de procedimientos de inspección de la buena práctica clínica con arreglo al Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 78, apartado 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 536/2014 establece el marco jurídico para la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano en la Unión con el fin de garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo, así como la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en los ensayos clínicos. En particular, el promotor de un ensayo clínico y el investigador han de garantizar que el ensayo clínico se lleva a cabo de conformidad con el protocolo pertinente y con los principios de buena práctica clínica. El cumplimiento de los requisitos legales aplicables, del protocolo y de los principios de buena práctica clínica, incluidas las normas relativas a la integridad de los datos y la realización del ensayo clínico conforme a criterios éticos, ha de comprobarse mediante inspecciones llevadas a cabo bajo la responsabilidad del Estado miembro en que tenga lugar la inspección.
- (2) La inspección en el contexto de los ensayos clínicos puede referirse a las prácticas correctas de fabricación en cuanto a la fabricación de los medicamentos en investigación o bien a la buena práctica clínica en cuanto a la realización de los ensayos clínicos. El artículo 63 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 faculta a la Comisión para adoptar actos delegados que especifiquen las disposiciones concretas en materia de inspección de las prácticas correctas de fabricación en cuanto a los medicamentos en investigación. Por consiguiente, el presente Reglamento debe establecer únicamente disposiciones concretas relativas a los procedimientos de inspección de la buena práctica clínica y a los requisitos relativos a la formación y las cualificaciones de los inspectores de la buena práctica clínica.
- (3) Los Estados miembros pueden llevar a cabo inspecciones de ensayos clínicos realizados en terceros países, bien porque un ensayo clínico esté relacionado con un ensayo clínico autorizado en la Unión o bien porque los datos del ensayo clínico se indiquen en una solicitud de autorización de un ensayo clínico en la Unión. Estas inspecciones deben permitir comprobar si dichos ensayos clínicos se han realizado con arreglo a normas equivalentes a las de la Unión. También pueden realizarse inspecciones de ensayos clínicos en terceros países con el fin de comprobar si los ensayos clínicos cuyos resultados se indican en las solicitudes de autorización de comercialización en la Unión responden a las exigencias éticas establecidas en el Reglamento (UE) n.º 536/2014. Por consiguiente, las disposiciones concretas sobre los procedimientos de inspección deben aplicarse también a las inspecciones realizadas fuera de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 536/2014.
- (4) La Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH) alcanzó en 1995 un consenso para proporcionar un enfoque armonizado de la buena práctica clínica. De conformidad con el artículo 47 del Reglamento (UE) n.º 536/2014, al elaborar el protocolo del ensayo clínico y al realizar dicho ensayo, el promotor debe tener debidamente en cuenta las directrices de la ICH. En la medida en que dichas directrices sean compatibles con el Derecho de la Unión y con las directrices de la UE pertinentes, los inspectores deben remitirse a las directrices de la ICH, teniendo en cuenta las características de cada ensayo.
- (5) Los Estados miembros deben estar obligados a establecer sistemas de calidad para garantizar la observancia y la coherencia del seguimiento de los procedimientos de inspección. Un sistema de calidad que funcione correctamente debe contemplar una estructura organizativa, así como unos procesos y procedimientos claros, incluidos los procedimientos normalizados de trabajo que deben seguir los inspectores durante la realización de sus tareas, detalles claramente definidos de las funciones y las responsabilidades de los inspectores, y los requisitos de formación en curso, así como unos recursos adecuados y unos mecanismos que tengan por objeto eliminar el incumplimiento.

⁽¹⁾ DO L 158 de 27.5.2014, p. 1.

- (6) Debe permitirse a los inspectores que garanticen la eficacia práctica de las disposiciones relativas a la buena práctica clínica. Este objetivo debe reflejarse en los requisitos mínimos relativos a la cualificación de los inspectores, en particular en relación con sus estudios y su formación. Por las mismas razones, deben establecerse normas detalladas sobre los procedimientos de inspección.
- (7) A fin de salvaguardar la eficacia de la inspección, los inspectores deben disponer de las competencias necesarias para tener acceso a los locales y a los datos, lo que incluye, en particular, todo laboratorio utilizado para el análisis en el ensayo clínico, las instalaciones de las eventuales organizaciones de investigación por contrato o los locales del promotor. También deben estar facultados para ponerse en contacto con los sujetos del ensayo en casos justificados.
- (8) Con el fin de garantizar el cumplimiento de las disposiciones relativas a las inspecciones de la buena práctica clínica, y de acuerdo con el artículo 77 del Reglamento (UE) n.º 536/2014, los Estados miembros deben adoptar medidas correctoras en caso necesario. Cuando se detecte un incumplimiento grave durante una inspección, o bien las competencias de investigación de los inspectores no sean reconocidas por los promotores, los Estados miembros deben recurrir a las sanciones.
- (9) Con el fin de garantizar la protección de la información confidencial, en particular los datos personales relacionados con la salud de los sujetos de ensayos clínicos, así como la información comercial confidencial, los inspectores y los expertos que participen en las inspecciones deben estar sujetos a las normas más estrictas de confidencialidad y a las disposiciones aplicables de la legislación de la Unión, la legislación nacional y los acuerdos internacionales. Los inspectores y los expertos que participen en las inspecciones deben cumplir los requisitos de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ cuando traten datos personales.
- (10) Debe derogarse la Directiva 2005/28/CE de la Comisión ⁽²⁾, con el fin de garantizar que se aplica solo un conjunto de normas a la realización de las inspecciones de la buena práctica clínica sobre los ensayos clínicos, incluidos los ensayos clínicos que se rigen con arreglo a la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. No obstante, con vistas a garantizar la coherencia con el artículo 98 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 por el que se establece un período transitorio a fin de mantener la aplicabilidad de la Directiva 2001/20/CE en lo que se refiere a determinadas solicitudes de autorización de un ensayo clínico, durante dicho período transitorio la Directiva 2005/28/CE, con la excepción de sus capítulos 5 y 6, relativos a los inspectores y a los procedimientos de inspección de la buena práctica clínica, debe seguir siendo aplicable a todos aquellos ensayos clínicos que hayan sido autorizados en virtud de la Directiva 2001/20/CE.
- (11) El presente Reglamento debe ser aplicable a partir del mismo momento que el Reglamento (UE) n.º 536/2014.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplicará a las inspecciones de:

- a) los ensayos clínicos realizados en la Unión, incluidos los centros de ensayos clínicos relacionados con dichos ensayos pero situados fuera de la Unión;

⁽¹⁾ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (DO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

⁽²⁾ Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos (DO L 91 de 9.4.2005, p. 13).

⁽³⁾ Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

- b) los ensayos clínicos mencionados en las solicitudes de las autorizaciones de ensayos clínicos en virtud del artículo 25, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 536/2014;
- c) los ensayos clínicos realizados en terceros países y a los que se hace referencia en las solicitudes de autorización de comercialización en la Unión.

Artículo 2

Calendario de inspecciones

Las inspecciones podrán tener lugar en cualquiera de las siguientes circunstancias:

- a) antes, durante o después de la realización de los ensayos clínicos;
- b) como parte de la verificación de las solicitudes de una autorización de comercialización;
- c) como complemento tras la concesión de una autorización de comercialización.

Artículo 3

Sistema de calidad

1. Cada Estado miembro establecerá un sistema de calidad diseñado adecuadamente para garantizar la observancia y la coherencia del seguimiento de los procedimientos de inspección.

Los Estados miembros deberán mantener actualizados estos sistemas de calidad.

2. Cada inspector deberá tener acceso a los procedimientos normalizados de trabajo y a la información detallada sobre sus funciones, responsabilidades y requisitos de formación, y ajustarse a ellos.

CAPÍTULO II

INSPECTORES

Artículo 4

Cualificaciones, formación y experiencia

1. Los inspectores deberán haber completado una formación de nivel universitario, o contar con una experiencia equivalente en medicina, farmacia, farmacología, toxicología u otros ámbitos pertinentes en relación con los principios de buena práctica clínica.
2. Los inspectores deberán recibir una formación adecuada, lo que incluirá su participación en inspecciones. Sus necesidades en materia de formación requeridas para mantener o mejorar sus capacidades serán evaluadas regularmente por una persona designada al efecto.
3. Los inspectores deberán conocer los principios y los procesos aplicables al desarrollo de medicamentos y de la investigación clínica, y conocer la legislación de la Unión y nacional aplicable, así como las directrices sobre la realización de ensayos clínicos y la concesión de autorizaciones de comercialización.
4. Los inspectores deberán tener la capacidad de emitir juicios profesionales en relación con el cumplimiento de la legislación de la Unión y nacional, y de las directrices aplicables. También deberán estar en condiciones de evaluar la integridad de los datos y los aspectos relacionados con la realización ética de los ensayos clínicos.
5. Los inspectores deberán estar familiarizados con los procedimientos y métodos técnicos de registro y gestión de datos clínicos, así como con la organización y regulación de los sistemas de asistencia sanitaria en los Estados miembros correspondientes y, cuando proceda, en terceros países.

6. Los inspectores deberán poder determinar el grado de riesgo en lo que respecta a la seguridad de los sujetos participantes en el ensayo clínico, así como a la integridad de los datos.
7. Los inspectores deberán conocer las normas vigentes en materia de confidencialidad y protección de datos personales.
8. Los Estados miembros llevarán registros sobre las cualificaciones, la formación y la experiencia de cada inspector y mantendrán dichos registros actualizados mientras los inspectores estén en servicio activo.

Artículo 5

Conflicto de intereses e imparcialidad

1. Los inspectores deberán estar libres de toda influencia que pueda afectar a su imparcialidad o a su criterio.
2. Los inspectores no deberán tener conflictos de intereses. En particular, deberán ser independientes de las siguientes partes:
 - a) el promotor;
 - b) los investigadores que participen en el ensayo clínico;
 - c) las personas que financien el ensayo clínico;
 - d) cualquier otra parte involucrada en la realización del ensayo clínico.
3. Cada inspector deberá presentar una declaración anual de sus intereses económicos y de otros lazos en relación con las partes que hayan de ser potencialmente inspeccionadas. Dicha declaración se tendrá en cuenta a los efectos de la asignación de inspectores a una inspección determinada.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN

Artículo 6

Objeto de las inspecciones

Los inspectores comprobarán el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 536/2014, y en particular la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos de ensayo clínico, la calidad e integridad de los datos obtenidos en los ensayos clínicos y el cumplimiento de los principios de buena práctica clínica, incluidos los aspectos éticos y la legislación nacional pertinente.

Artículo 7

Procedimientos que han de establecer los Estados miembros

1. Los Estados miembros establecerán los procedimientos pertinentes como mínimo para las actividades siguientes:
 - a) el nombramiento de expertos que acompañen a los inspectores en caso de que se precisen conocimientos especializados adicionales para una inspección;
 - b) la organización de inspecciones fuera de la Unión;
 - c) la verificación del cumplimiento de la buena práctica clínica, incluidas las normas para examinar los procedimientos de gestión del estudio y las condiciones en que el ensayo clínico se planifica, se realiza y es objeto de seguimiento y registro, así como las medidas de complementarias posteriores, tales como la revisión de un análisis de la causa principal de un incumplimiento significativo y la verificación de las acciones correctoras y preventivas aplicadas por el promotor.

Los Estados miembros harán accesibles públicamente dichos procedimientos y normas.

2. Los Estados miembros definirán asimismo las competencias de los expertos nombrados para acompañar a los inspectores.

*Artículo 8***Inspecciones no anunciadas**

Cuando sea necesario, las inspecciones podrán realizarse sin previo aviso.

*Artículo 9***Cooperación entre Estados miembros**

1. Los Estados miembros colaborarán entre sí, con la Comisión y con la Agencia Europea de Medicamentos para elaborar y mejorar las normas comúnmente reconocidas de inspección de la buena práctica clínica. Esta colaboración puede adoptar la forma de inspecciones conjuntas, procesos y procedimientos acordados y puesta en común de experiencias y formación.
2. La Comisión pondrá a disposición del público todos los documentos de orientación sobre las normas comúnmente reconocidas para la realización de las inspecciones elaborados en colaboración con los Estados miembros y la Agencia Europea de Medicamentos.
3. La Agencia Europea de Medicamentos procesará y pondrá a disposición de los Estados miembros la información sobre las inspecciones previstas, programadas o realizadas, con el fin de ayudar a los Estados miembros a conseguir el uso más eficiente de los recursos de inspección cuando se planifiquen sus inspecciones.
4. Los Estados miembros podrán solicitar la asistencia de la autoridad nacional competente de otro Estado miembro en materia de inspección.

*Artículo 10***Competencias de los inspectores**

1. Las inspecciones serán realizadas por inspectores designados por los Estados miembros.

Con el fin de garantizar la disponibilidad de las capacidades necesarias para cada inspección, los Estados miembros podrán nombrar equipos de inspectores y nombrar expertos con las cualificaciones adecuadas para acompañar a los inspectores.

2. Los inspectores tendrán acceso a los centros de ensayos clínicos, documentos, instalaciones, registros, incluidos los historiales individuales de los pacientes, sistemas de calidad, datos y a cualesquiera otros recursos y entidades que la autoridad competente considere que están relacionados con el ensayo clínico.
3. Cuando lleven a cabo una inspección, los inspectores deberán estar facultados para entrar en los locales y otras instalaciones relacionadas, y acceder a los datos, incluidos los historiales individuales de los pacientes.
4. Los inspectores tendrán derecho a hacer copias de los registros, incluidas copias impresas, a imprimir documentos electrónicos y a tomar fotografías de los locales y del material.
5. Los inspectores tendrán derecho a pedir a cualquier representante o miembro del personal de la entidad inspeccionada y a toda parte involucrada en el ensayo clínico explicaciones en relación con el objeto y la finalidad de la inspección, así como a guardar constancia de sus respuestas.
6. Los inspectores tendrán la competencia de dirigirse directamente a los sujetos de ensayo, en particular en caso de sospecha razonable de que no se les haya informado adecuadamente acerca de su participación en el ensayo clínico.
7. Los Estados miembros facilitarán a los inspectores los medios adecuados para identificarse.
8. Los Estados miembros establecerán un marco jurídico y administrativo a fin de garantizar que los inspectores de los demás Estados miembros, previa solicitud y cuando proceda, tengan acceso a los locales y a las instalaciones de cualquier entidad vinculada a un ensayo clínico, así como a los datos correspondientes.

*Artículo 11***Reconocimiento de las conclusiones de la inspección**

Los inspectores llevarán a cabo las inspecciones en nombre de la Unión. Los resultados de dichas inspecciones serán reconocidos por todos los Estados miembros.

En caso de divergencias entre los Estados miembros en lo relativo a la verificación de la conformidad con la legislación aplicable, los Estados miembros, o la Agencia Europea de Medicamentos en el marco de sus competencias previstas en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, informarán de ello a la Comisión. Previa consulta con dichos Estados miembros y con la Agencia Europea de Medicamentos, la Comisión podrá solicitar una nueva inspección.

*Artículo 12***Recursos**

Los Estados miembros nombrarán a un número adecuado de inspectores para garantizar la verificación efectiva de la conformidad de los ensayos clínicos con los requisitos aplicables, así como la puntualidad de la notificación de los resultados de las inspecciones.

*Artículo 13***Informes y registros de las inspecciones**

Sin perjuicio de la obligación de presentar los informes de inspección a través del portal de la UE, de conformidad con el artículo 78, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 536/2014, los Estados miembros deberán conservar durante al menos 25 años los registros pertinentes de las inspecciones nacionales, así como de las inspecciones realizadas fuera de su territorio, incluida la información sobre los resultados de la inspección en lo que respecta a la situación del cumplimiento de la buena práctica clínica, junto con las eventuales medidas adoptadas por el promotor o por el Estado miembro como complemento de la inspección. Los informes de inspección presentados a través del portal de la UE no deben contener datos personales de los sujetos de ensayos clínicos.

*Artículo 14***Confidencialidad**

Los inspectores y expertos nombrados para formar parte del equipo de inspección deberán mantener la confidencialidad de la información a que tengan acceso como resultado de las inspecciones de la buena práctica clínica.

CAPÍTULO IV**DISPOSICIONES FINALES***Artículo 15***Derogación**

La Directiva 2005/28/CE queda derogada a partir de la fecha establecida en el artículo 17, párrafo segundo.

*Artículo 16***Disposiciones transitorias**

La Directiva 2005/28/CE, con la excepción de sus capítulos 5 y 6, continuará aplicándose a los ensayos clínicos que se rigen por la Directiva 2001/20/CE, de conformidad con el artículo 98 del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

*Artículo 17***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable una vez transcurridos seis meses tras la fecha de publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* del aviso a que se hace referencia en el artículo 82, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de marzo de 2017.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNKER

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/557 DE LA COMISIÓN**de 24 de marzo de 2017****por el que se modifica por 263.^a vez el Reglamento (CE) n.º 881/2002 del Consejo por el que se imponen determinadas medidas restrictivas específicas dirigidas contra determinadas personas y entidades asociadas con las organizaciones EEIL (Daesh) y Al-Qaida**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 881/2002 del Consejo, de 27 de mayo de 2002, por el que se imponen determinadas medidas restrictivas específicas dirigidas contra determinadas personas y entidades asociadas con las organizaciones EEIL (Daesh) y Al-Qaida ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7, apartado 1, letra a), y su artículo 7 bis, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo I del Reglamento (CE) n.º 881/2002 figura la lista de personas, grupos y entidades a los que afecta la congelación de fondos y recursos económicos de conformidad con ese mismo Reglamento.
- (2) El 21 de marzo de 2017, el Comité de Sanciones del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas decidió modificar dos entradas de la lista de las personas, grupos y entidades a los cuales debe aplicarse la congelación de fondos y recursos económicos. Procede, por tanto, modificar el anexo I del Reglamento (CE) n.º 881/2002 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (CE) n.º 881/2002 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de marzo de 2017.

Por la Comisión,
en nombre del Presidente,
Director en funciones del Servicio de Instrumentos de Política Exterior

⁽¹⁾ DO L 139 de 29.5.2002, p. 9.

ANEXO

Los datos de identificación de las siguientes entradas bajo el epígrafe «Personas físicas» del anexo I del Reglamento (CE) n.º 881/2002 se modifican como sigue:

- 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 (el Marroquí), f) Al-Amriki, Abu-Ahmad (el Americano)]. Fecha de nacimiento: 30.12.1968. Lugar de nacimiento: California, Estados Unidos. Nacionalidad: jordana. Número nacional de identidad: 9681029476. Información complementaria: a) número de seguridad social estadounidense: 548-91-5411; b) detenido en Jordania en marzo de 2010; c) nombre del padre: Mohammad Hijazi, nombre de la madre: Sakina. Fecha de designación conforme al artículo 2 bis, apartado 4, letra b): 17.10.2001.» se sustituye por el texto indicado a continuación:

«Raed Muhammad Hasan Muhammad Hijazi [*alias*: a) Raed M. Hijazi, b) Ri'ad Muhammad Hasan Muhammad Hijazi (según figuraba anteriormente en la lista), c) Rashid Al-Maghribi (el Marroquí), d) Abu-Ahmad Al-Amriki (el Americano), e) Abu-Ahmad Al-Hawen, f) Abu-Ahmad Al-Shahid. Fecha de nacimiento: 30.12.1968. Lugar de nacimiento: California, Estados Unidos. Nacionalidad: a) jordana, b) estadounidense. Número nacional de identidad: 9681029476 (número nacional jordano). Información complementaria: a) número de seguridad social estadounidense: 548-91-5411, b) nombre del padre: Mohammad Hijazi, nombre de la madre: Sakina. Fecha de designación conforme al artículo 7 *quinquies*, apartado 2, letra i): 17.10.2001.».

- b) «Merai Zoghbi [*alias*: a) Mohamed Lebachir, b) Meri Albdelfattah Zgbye, c) Zoghbi Merai Abdul Fattah, d) Lazrag Faraj, e) Larzg Ben Ila, h) Muhammed El Besir, f) Fraji di Singapore, g) Fraji il Libico, h) Farag, i) Fredj]. Fecha de nacimiento: 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. Lugar de nacimiento: a) Bengasi, Libia, b) Bendasi, Libia, c) Marruecos, d) Libia. Información adicional: Miembro del Libyan Islamic Fighting Group (Grupo Islámico Combatiente de Libia). Fecha de designación mencionada en el artículo 2 bis, apartado 4, letra b): 2.8.2006.» se sustituye por el texto indicado a continuación:

«Merai Abdefattah Khalil Zoghbi [*alias*: a) Mohamed Lebachir, b) Meri Albdelfattah Zgbye, c) Zoghbi Merai Abdul Fattah, d) Lazrag Faraj, e) Larzg Ben Ila, f) Muhammed El Besir, g) Fraji di Singapore, h) Fraji il Libico, i) Farag, j) Fredj, k) Merai Zoghbi (según figuraba anteriormente en la lista)]. Fecha de nacimiento: a) 4.4.1969, b) 4.4.1960, c) 4.6.1960 d) 13.11.1960, e) 14.1.1968, f) 11.8.1960. Lugar de nacimiento: a) Bengasi, Libia, b) Bendasi, Libia, c) Marruecos, d) Libia. Nacionalidad: libia. Información adicional: Hijo de Wanisa Abdessalam. Fecha de designación conforme al artículo 7 *quinquies*, apartado 2, letra i): 2.8.2006.».

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/558 DE LA COMISIÓN**de 24 de marzo de 2017****por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 ⁽¹⁾,Visto el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas ⁽²⁾, y en particular su artículo 136, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los criterios para que la Comisión fije los valores de importación a tanto alzado de terceros países correspondientes a los productos y períodos que figuran en el anexo XVI, parte A, de dicho Reglamento.
- (2) De acuerdo con el artículo 136, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011, el valor de importación a tanto alzado se calcula cada día hábil teniendo en cuenta datos que varían diariamente. Por lo tanto, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo del presente Reglamento quedan fijados los valores de importación a tanto alzado a que se refiere el artículo 136 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011.

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de marzo de 2017.

Por la Comisión,
en nombre del Presidente,
Jerzy PLEWA
Director General
Dirección General de Agricultura y Desarrollo Rural

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ DO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

ANEXO

Valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

(EUR/100 kg)

Código NC	Código tercer país ⁽¹⁾	Valor de importación a tanto alzado
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
	AR	45,3
0805 50 10	EG	72,0
	TR	71,4
	ZZ	62,9
	CL	122,2
0808 10 80	CN	142,3
	ZA	111,8
	ZZ	125,4
	AR	117,5
0808 30 90	CL	139,7
	CN	77,7
	TR	148,9
	ZA	114,1
	ZZ	119,6

⁽¹⁾ Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (UE) n.º 1106/2012 de la Comisión, de 27 de noviembre de 2012, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 471/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre estadísticas comunitarias relativas al comercio exterior con terceros países, en lo que concierne a la actualización de la nomenclatura de países y territorios (DO L 328 de 28.11.2012, p. 7). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

DECISIONES

DECISIÓN (UE) 2017/559 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 15 de marzo de 2017

relativa a la movilización del Fondo Europeo de Adaptación a la Globalización (solicitud de los Países Bajos — EGF/2016/005 NL/Drenthe Overijssel Retail)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1309/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, sobre el Fondo Europeo de Adaptación a la Globalización (2014-2020) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1927/2006 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 15, apartado 4,

Visto el Acuerdo Interinstitucional, de 2 de diciembre de 2013, entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre disciplina presupuestaria, cooperación en materia presupuestaria y buena gestión financiera ⁽²⁾, y en particular su apartado 13,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Fondo Europeo de Adaptación a la Globalización (FEAG) tiene por finalidad apoyar a los trabajadores que han sido despedidos y a los trabajadores por cuenta propia que han tenido que poner fin a su actividad como consecuencia de los importantes cambios estructurales en los patrones del comercio mundial provocados por la globalización, de la continuación de la crisis financiera y económica mundial o de una nueva crisis económica y financiera mundial, así como ayudarles a reincorporarse al mercado laboral.
- (2) El FEAG no puede superar la cantidad máxima anual de 150 millones EUR (a precios de 2011), de conformidad con lo establecido en el artículo 12 del Reglamento (UE, Euratom) n.º 1311/2013 del Consejo ⁽³⁾.
- (3) El 12 de julio de 2016, los Países Bajos presentaron una solicitud para movilizar el FEAG en relación con los despidos de trabajadores de seis empresas que operaban en el sector del comercio al por menor en dos regiones (Drente y Overijssel) en los Países Bajos. Dicha solicitud se completó con información adicional facilitada de conformidad con el artículo 8, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 1309/2013. La solicitud cumple los requisitos para determinar una contribución financiera del FEAG según establece el artículo 13 del Reglamento (UE) n.º 1309/2013.
- (4) Procede, por tanto, movilizar el FEAG para asignar una contribución financiera por un importe de 1 818 750 EUR en respuesta a la solicitud presentada por los Países Bajos.
- (5) Con el fin de reducir al mínimo el tiempo necesario para movilizar el FEAG, la presente Decisión debe aplicarse a partir de la fecha de su adopción.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

En el marco del presupuesto general de la Unión Europea para el ejercicio 2017, se movilizará el Fondo Europeo de Adaptación a la Globalización para proporcionar la cantidad de 1 818 750 EUR en créditos de compromiso y de pago.

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 855.

⁽²⁾ DO C 373 de 20.12.2013, p. 1.

⁽³⁾ Reglamento (UE, Euratom) n.º 1311/2013 del Consejo, de 2 de diciembre de 2013, por el que se establece el marco financiero plurianual para el período 2014-2020 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 884).

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 15 de marzo de 2017.

Hecho en Estrasburgo, el 15 de marzo de 2017.

Por el Parlamento Europeo

El presidente

A. TAJANI

Por el Consejo

El presidente

I. BORG

DECISIÓN (UE) 2017/560 DEL CONSEJO**de 21 de marzo de 2017**

relativa a la posición que se debe adoptar en nombre de la Unión Europea en el Comité Conjunto UE-México con respecto a las modificaciones del anexo III de la Decisión n.º 2/2000 del Consejo Conjunto CE-México, de 23 de marzo de 2000, relativo a la definición del concepto de productos originarios y a los procedimientos de cooperación administrativa (determinadas normas de origen específicas de los productos aplicables a productos químicos)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 207, en relación con su artículo 218, apartado 9,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Declaración Conjunta V ⁽¹⁾ de la Decisión n.º 2/2000 del Consejo Conjunto CE-México ⁽²⁾ creado por el Acuerdo de asociación económica, concertación política y cooperación entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por una parte, y los Estados Unidos Mexicanos, por otra, firmado en Bruselas el 8 de diciembre de 1997 ⁽³⁾ (en lo sucesivo, «Acuerdo»), establece que el Comité Conjunto CE-México creado por dicho Acuerdo debe revisar la necesidad de extender más allá del 30 de junio de 2003 la aplicación de las normas de origen establecidas en las notas 2 y 3 del apéndice II (a) del anexo III de la Decisión n.º 2/2000 (en lo sucesivo, «notas 2 y 3»). La revisión se refiere a las normas específicas de los productos que figuran en el apéndice II del anexo III de la Decisión n.º 2/2000 aplicables a determinados productos químicos de las partidas 2914 y 2915 del Sistema Armonizado.
- (2) El 17 de septiembre de 2010, el Comité Conjunto CE-México aprobó la Decisión n.º 1/2010 ⁽⁴⁾ por la que se prorroga por tercera vez la aplicación de las normas de origen establecidas en las notas 2 y 3. La Decisión n.º 1/2010 era aplicable hasta el 30 de junio de 2014.
- (3) Procede prorrogar temporalmente la aplicación de las normas de origen establecidas en las notas 2 y 3, con efecto desde el 1 de julio de 2014 hasta el 31 de diciembre de 2019, en consonancia con los principios de la modernización del Acuerdo, a fin de garantizar la continuidad con las futuras normas específicas de los productos.
- (4) Dado que la prórroga de la aplicación de las normas de origen establecidas en las notas 2 y 3 expiró el 30 de junio de 2014, se considera apropiado aplicar la nueva prórroga con carácter retroactivo desde el 1 de julio de 2014, con el fin de evitar perturbaciones en las condiciones económicas existentes.
- (5) Procede, por lo tanto, modificarse el apéndice II del anexo III de la Decisión n.º 2/2000 para prorrogar temporalmente la aplicación de las normas de origen establecidas en las notas 2 y 3, con efecto desde el 1 de julio de 2014 hasta el 31 de diciembre de 2019.
- (6) A los efectos de la aplicación retroactiva, se debe ampliar el plazo para la presentación de la prueba de origen mediante un certificado de circulación de mercancías EUR.1 o una declaración en factura de dos a tres años para los productos químicos pertinentes importados en la Unión entre el 1 de julio de 2014 y el 30 de junio de 2015.
- (7) Procede, por lo tanto, derogar el apéndice V del anexo III de la Decisión n.º 2/2000.
- (8) La posición de la Unión en el Comité Conjunto UE-México debe basarse, por lo tanto, en el proyecto de Decisión adjunto.

⁽¹⁾ DO L 245 de 29.9.2000, p. 1167.

⁽²⁾ Decisión n.º 2/2000 del Consejo conjunto CE-México de 23 de marzo de 2000 (DO L 157 de 30.6.2000, p. 10).

⁽³⁾ DO L 276 de 28.10.2000, p. 45.

⁽⁴⁾ Decisión n.º 1/2010 del Comité Conjunto UE-México, de 17 de septiembre de 2010, con respecto al anexo III de la Decisión n.º 2/2000 del Consejo Conjunto UE-México relativo a la definición del concepto de productos originarios y a los procedimientos de cooperación administrativa (DO L 277 de 21.10.2010, p. 30).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. La posición que se ha de adoptar en nombre de la Unión en el Comité Conjunto UE-México relativa a las modificaciones del anexo III de la Decisión n.º 2/2000 del Consejo Conjunto CE-México se basará en el proyecto de Decisión del Comité Conjunto UE-México adjunto a la presente Decisión.
2. Los representantes de la Unión en el Comité Conjunto UE-México podrán acordar cambios menores del proyecto de Decisión del Comité Conjunto UE-México a que se refiere el apartado 1 sin necesidad de una nueva decisión del Consejo.

Artículo 2

La Decisión del Comité Conjunto UE-México relativa a las modificaciones del anexo III de la Decisión n.º 2/2000 del Consejo Conjunto UE-México se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 21 de marzo de 2017.

Por el Consejo
El Presidente
E. SCICLUNA

PROYECTO

DECISIÓN N.º 1/2017 DEL COMITÉ CONJUNTO UE-MÉXICO

de ...

sobre las modificaciones del anexo III de la Decisión n.º 2/2000 del Consejo Conjunto CE-México, de 23 de marzo de 2000, relativo a la definición del concepto de productos originarios y a los procedimientos de cooperación administrativa (determinadas normas de origen específicas de los productos aplicables a productos químicos)

EL COMITÉ CONJUNTO,

Vista la Decisión n.º 2/2000 del Consejo Conjunto CE-México, de 23 de marzo de 2000 ⁽¹⁾ y su anexo III, y en particular el artículo 38 de dicho anexo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo III de la Decisión n.º 2/2000 (en lo sucesivo, «anexo III») establece las normas de origen para los productos originarios del territorio de las Partes del Acuerdo de asociación económica, concertación política y cooperación entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por una parte, y los Estados Unidos Mexicanos, por otra, firmado en Bruselas el 8 de diciembre de 1997 ⁽²⁾ (en lo sucesivo, «Acuerdo»).
- (2) Las normas de origen específicas de los productos establecidas en el apéndice II del anexo III para los productos clasificados en las partidas 2914 y 2915 del Sistema Armonizado deben modificarse para permitir la aplicación temporal, desde el 1 de julio de 2014 hasta el 31 de diciembre de 2019, de las normas de origen específicas de los productos establecidas en las notas 2 y 3 del apéndice II (a) del anexo III y deben actualizarse para permitir la modernización de las normas de origen específicas de los productos en consonancia con los recientes acuerdos comerciales. Procede aplicar la nueva prórroga con carácter retroactivo a partir del 1 de julio de 2014 con el fin de evitar perturbaciones en las condiciones económicas existentes.
- (3) El apéndice V del anexo III establece los plazos para la aceptación por cada una de las Partes de un certificado de circulación EUR.1 expedido *a posteriori* con arreglo al artículo 17, apartado 3, del anexo III, o para la presentación por parte del exportador de una declaración en factura a las autoridades aduaneras de la Parte importadora previa exportación de los productos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20, apartado 6, de dicho anexo.
- (4) En el caso de los productos clasificados en las partidas 2914 y 2915 del Sistema Armonizado importados en la UE entre el 1 de julio de 2014 y el 30 de junio de 2015, el período de presentación debe ampliarse a tres años para tener en cuenta la modificación retroactiva de las normas de origen específicas para dichos productos.
- (5) El título del apéndice V del anexo III debe modificarse para armonizarlo con el cambio de plazo para la aceptación de los certificados de circulación EUR.1 y con el artículo 17, apartado 3, y el artículo 20, apartado 6, del anexo III.
- (6) Procede, por lo tanto, modificar en consecuencia el anexo III.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. El apéndice II del anexo III de la Decisión n.º 2/2000 se modifica conforme a lo dispuesto en el anexo I de la presente Decisión.
2. El apéndice V del anexo III de la Decisión n.º 2/2000 se sustituye conforme a lo dispuesto en el anexo II de la presente Decisión.

⁽¹⁾ DO L 157 de 30.6.2000, p. 10.

⁽²⁾ DO L 276 de 28.10.2000, p. 45.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor a los cuarenta y cinco días de la fecha de su adopción.

Será aplicable con efecto desde el 1 de julio de 2014.

Hecho en ...

Por el Comité Conjunto

ANEXO I

El apéndice II del anexo III de la Decisión n.º 2/2000 se modifica como sigue:

1) Se añade la entrada siguiente:

«Partida del SA	Descripción de las mercancías	Elaboración o transformación aplicada en los materiales no originarios que confiere el carácter originario	
(1)	(2)	(3) o (4)	
ex 2914 (*)	— Alcohol diacetona — Metil isobutil cetona — Óxido de mesitilo	Fabricación a partir de acetona	Fabricación en la que tiene lugar una reacción química (**)

(*) Aplicable del 1 de julio de 2014 al 31 de diciembre de 2019.

(**) Por «reacción química» se entiende un proceso (incluido un proceso bioquímico) que da lugar a una molécula con una nueva estructura mediante la ruptura de los enlaces intramoleculares y la formación de nuevos enlaces intramoleculares, o mediante la alteración de la disposición espacial de los átomos en la molécula.

Los siguientes procesos no se tendrán en cuenta a efectos de origen:

- a) disolución en agua u otros disolventes;
- b) eliminación de disolventes, incluida el agua disolvente; o
- c) adición o eliminación de agua de cristalización.».

2) La entrada correspondiente a la partida 2915 del Sistema Armonizado se sustituye por el texto siguiente:

«Partida del SA	Descripción de las mercancías	Elaboración o transformación aplicada en los materiales no originarios que confiere el carácter originario	
(1)	(2)	(3) o (4)	
2915 (*)	Ácidos monocarboxílicos acíclicos saturados y sus anhídridos, halogenuros, peróxidos y peroxiácidos; sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados, excepto:	Fabricación a partir de materiales de cualquier partida. No obstante, el valor de todos los materiales de las partidas 2915 y 2916 utilizados no excederá del 20 % del precio franco fábrica del producto	Fabricación en la que el valor de todos los materiales utilizados no exceda del 40 % del precio franco fábrica del producto
	— Anhídrido acético, acetato de etilo y de n-butilo, acetato de vinilo, acetato de isopropilo y de metilamilo, ácidos mono, di o tricloroacéticos, sus sales y sus ésteres	Fabricación a partir de materiales de cualquier partida. No obstante, el valor de todos los materiales de la partida 2916 utilizados no podrá exceder del 20 % del precio franco fábrica del producto	Fabricación en la que tiene lugar una reacción química (**)

(*) Aplicable del 1 de julio de 2014 al 31 de diciembre de 2019.

(**) Por «reacción química» se entiende un proceso (incluido un proceso bioquímico) que da lugar a una molécula con una nueva estructura mediante la ruptura de los lazos intramoleculares y la formación de nuevos lazos intramoleculares, o la alteración de la disposición espacial de los átomos en la molécula.

Los siguientes procesos no se tendrán en cuenta a efectos del origen:

- a) disolución en agua u otros disolventes;
- b) eliminación de disolventes, incluida el agua disolvente; o
- c) adición o eliminación de agua de cristalización.».

ANEXO II

El apéndice V del anexo III de la Decisión n.º 2/2000 se sustituye por el texto siguiente:

«Apéndice V

PLAZO PARA LA ACEPTACIÓN POR LAS AUTORIDADES ADUANERAS DE UN CERTIFICADO DE CIRCULACIÓN EUR.1 EXPEDIDO A POSTERIORI CON ARREGLO AL ARTÍCULO 17, APARTADO 3, DEL ANEXO III, Y PARA LA PRESENTACIÓN DE UNA DECLARACIÓN EN FACTURA CON ARREGLO AL ARTÍCULO 20, APARTADO 6, DEL ANEXO III

1. En lo que respecta a las importaciones en la Unión Europea: el plazo será de dos años a partir del momento en que se importan los productos a los que se refiere el certificado de circulación EUR.1. Para los productos clasificados en las partidas ex 2914 y 2915 del Sistema Armonizado que figuran en el apéndice II, que hayan entrado en la Unión Europea entre el 1 de julio de 2014 y el 30 de junio de 2015, el plazo será de tres años a partir del momento en que se importan los productos a los que se refiere el certificado de circulación EUR.1.
 2. Por lo que respecta a las importaciones en México: el plazo será de un año a partir del momento en que se importen los productos a los que se refiere el certificado de circulación EUR.1.».
-

DECISIÓN (UE) 2017/561 DEL CONSEJO**de 21 de marzo de 2017**

relativa a la posición que se debe adoptar en nombre de la Unión Europea en el Comité Conjunto UE-México con respecto a las modificaciones del anexo III de la Decisión n.º 2/2000 del Consejo Conjunto CE-México, de 23 de marzo de 2000, relativo a la definición del concepto de productos originarios y a los procedimientos de cooperación administrativa (Andorra y San Marino y determinadas normas de origen específicas de los productos aplicables a los productos químicos)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 207, en relación con su artículo 218, apartado 9,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo III de la Decisión n.º 2/2000 del Consejo Conjunto CE-México ⁽¹⁾ creado por el Acuerdo de asociación económica, concertación política y cooperación entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por una parte, y los Estados Unidos Mexicanos, por otra ⁽²⁾, firmado en Bruselas el 8 de diciembre de 1997 (en lo sucesivo, «Acuerdo»), establece las normas de origen para los productos originarios del territorio de las Partes del Acuerdo. El artículo 38 del anexo III de la Decisión n.º 2/2000 permite al Comité Conjunto UE-México modificar dicho anexo.
- (2) La Unión Europea ha establecido una unión aduanera con el Principado de Andorra, para los productos clasificados en los capítulos 25 a 97 del Sistema Armonizado, y con la República de San Marino, para los productos clasificados en los capítulos 1 a 97 del Sistema Armonizado. Esta unión aduanera permite que las mercancías originarias de México puedan beneficiarse de un trato preferencial en virtud de la Decisión n.º 2/2000, también cuando se exporten a Andorra y San Marino.
- (3) Se ha acordado que México acepte los productos clasificados en los capítulos 25 a 97 del Sistema Armonizado originarios del Principado de Andorra, así como los productos clasificados en los capítulos 1 a 97 del Sistema Armonizado originarios de la República de San Marino, como productos originarios de la UE de conformidad con el anexo III de la Decisión n.º 2/2000.
- (4) Procede por lo tanto añadir un apéndice VI al anexo III de la Decisión n.º 2/2000 para permitir que, en el momento de su importación en México, los productos indicados reciban el mismo trato que los productos originarios de la Unión Europea, y para establecer las disposiciones de aplicación del anexo III a dichos productos.
- (5) La Declaración Conjunta V ⁽³⁾ de la Decisión n.º 2/2000 establece que el Comité Conjunto CE-México creado por el Acuerdo debe revisar la necesidad de extender más allá del 30 de junio de 2003 la aplicación de las normas de origen establecidas en las notas 2 y 3 del apéndice II (a) del anexo III de la Decisión n.º 2/2000 (en lo sucesivo, «notas 2 y 3»). Tal revisión se refiere a las normas específicas de los productos que figuran en el apéndice II (a) del anexo III de la Decisión n.º 2/2000 para determinados productos químicos de las partidas 2914 y 2915 del Sistema Armonizado.
- (6) El Comité Conjunto UE-México ha de adoptar una decisión por la que se ampliará por cuarta vez la aplicación de las normas de origen establecidas en las notas 2 y 3. Dicha decisión ha de aplicarse hasta el 31 de diciembre de 2019.
- (7) Procede aplicar con carácter permanente la aplicación de las normas de origen establecidas en las notas 2 y 3, ya que están en consonancia con los principios de la modernización del Acuerdo.
- (8) Procede, por lo tanto, modificar el apéndice II del anexo III de la Decisión n.º 2/2000 para ampliar la aplicación de las normas de origen establecidas en las notas 2 y 3 con carácter permanente.

⁽¹⁾ Decisión n.º 2/2000 del Consejo conjunto CE-México de 23 de marzo de 2000 (DO L 157 de 30.6.2000, p. 10).

⁽²⁾ DO L 276 de 28.10.2000, p. 45.

⁽³⁾ DO L 245 de 29.9.2000, p. 1167.

- (9) La posición de la Unión en el Comité Conjunto UE-México debe basarse, por lo tanto, en el proyecto de Decisión adjunto.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. La posición que se ha de adoptar en nombre de la Unión en el seno del Comité Conjunto UE-México con respecto a las modificaciones del anexo III de la Decisión n.º 2/2000 del Consejo Conjunto CE-México se basará en el proyecto de Decisión del Comité Conjunto UE-México adjunto a la presente Decisión.
2. Los representantes de la Unión en el Comité Conjunto UE-México podrán acordar cambios menores del proyecto de Decisión del Comité Conjunto UE-México a que se refiere el apartado 1 sin necesidad de una nueva decisión del Consejo.

Artículo 2

La Decisión del Comité Conjunto UE-México relativa a las modificaciones del anexo III de la Decisión n.º 2/2000 del Consejo Conjunto UE-México se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 21 de marzo de 2017.

Por el Consejo
El Presidente
E. SCICLUNA

PROYECTO

DECISIÓN N.º 2/2017 DEL COMITÉ CONJUNTO UE-MÉXICO

de ...

sobre las modificaciones del anexo III de la Decisión n.º 2/2000 del Consejo Conjunto CE-México, de 23 de marzo de 2000, relativo a la definición del concepto de productos originarios y a los procedimientos de cooperación administrativa (Andorra y San Marino y determinadas normas de origen específicas de los productos aplicables a los productos químicos)

EL COMITÉ CONJUNTO,

Vista la Decisión n.º 2/2000 del Consejo Conjunto CE-México, de 23 de marzo de 2000 ⁽¹⁾, y su anexo III, y en particular el artículo 38 de dicho anexo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo III de la Decisión n.º 2/2000 del Consejo Conjunto CE-México (en lo sucesivo «anexo III») establece las normas de origen para los productos originarios del territorio de las Partes del Acuerdo de asociación económica, concertación política y cooperación entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por una parte, y los Estados Unidos Mexicanos, por otra, firmado en Bruselas el 8 de diciembre de 1997 ⁽²⁾ (en lo sucesivo, «Acuerdo»).
- (2) La Unión Europea ha establecido una unión aduanera con el Principado de Andorra y con la República de San Marino, respectivamente, y, por consiguiente, los productos originarios de México se benefician de un trato preferencial en el momento de su exportación a dichos países.
- (3) Se ha acordado que México aceptará los productos clasificados en los capítulos 25 a 97 del Sistema Armonizado originarios del Principado de Andorra, así como los productos clasificados en los capítulos 1 a 97 del Sistema Armonizado originarios de la República de San Marino, como productos originarios de la Unión Europea de conformidad con el anexo III.
- (4) Procede, por lo tanto, añadir un apéndice VI al anexo III para permitir que los productos indicados reciban el mismo trato, en el momento de su importación en México, que los productos originarios de la Unión Europea, y para establecer las disposiciones de aplicación del anexo III a dichos productos.
- (5) El ..., el Comité Conjunto adoptó la Decisión n.º 1/2017 ⁽³⁾ +, que amplía por cuarta vez la aplicación de las normas de origen establecidas en las notas 2 y 3 del apéndice II (a) del anexo III (en lo sucesivo, «notas 2 y 3»). La ampliación establecida en la Decisión n.º 1/2017 se aplica hasta el 31 de diciembre de 2019.
- (6) Procede ampliar con carácter permanente la aplicación de las normas de origen establecidas en las notas 2 y 3, dado que están en consonancia con los principios de la modernización del Acuerdo.
- (7) Procede, por lo tanto, modificar el anexo III en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. El apéndice II del anexo III de la Decisión n.º 2/2000 se modifica conforme a lo dispuesto en el anexo I de la presente Decisión.

⁽¹⁾ DOUE L 157 de 30.6.2000, p.10.

⁽²⁾ DOUE L 276 de 28.10.2000, p. 45.

⁽³⁾ Decisión n.º 1/2017 del Comité Conjunto UE-México, de ..., sobre las modificaciones del anexo III de la Decisión n.º 2/2000 del Consejo Conjunto UE-México de 23 de marzo de 2000, relativo a la definición del concepto de productos originarios y a los procedimientos de cooperación administrativa (determinadas normas de origen específicas de los productos aplicables a productos químicos) (DO L ...).

+ DO: insértese en el texto la fecha de la Decisión n.º 1/2017 del Comité Conjunto EU-México y complétese la nota a pie de página correspondiente.

2. Se añade un apéndice VI al anexo III de la Decisión n.º 2/2000 conforme a lo dispuesto en el anexo II de la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el primer día del segundo mes siguiente a la fecha en que las Partes se hayan notificado la conclusión de los procedimientos necesarios a este efecto.

Hecho en ...

Por el Comité Conjunto,

ANEXO I

En el apéndice II del anexo III de la Decisión n.º 2/2000, las entradas de las partidas 2914 y 2915 del Sistema Armonizado se sustituyen por el texto siguiente:

«Partida del SA	Descripción de las mercancías	Elaboración o transformación aplicada en los materiales no originarios que confiere el carácter originario	
(1)	(2)	(3) o (4)	
ex 2914	— Alcohol diacetona — Metil isobutil cetona — Óxido de mesitilo	Fabricación a partir de acetona	Fabricación en la que tiene lugar una reacción química (*)
2915	Ácidos monocarboxílicos acíclicos saturados y sus anhídridos, halogenuros, peróxidos y peroxiácidos; sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados, excepto: — Anhídrido acético, al acetato de etilo y de n-butilo, al acetato de vinilo, al acetato de isopropilo y de metilamilo, a los ácidos mono, di o tricloroacéticos, sus sales y sus ésteres	Fabricación a partir de materiales de cualquier partida. No obstante, el valor de todos los materiales de las partidas 2915 y 2916 utilizados no excederá del 20 % del precio franco fábrica del producto Fabricación a partir de materiales de cualquier partida. No obstante, el valor de todos los materiales de la partida 2916 utilizados no excederá del 20 % del precio franco fábrica del producto	Fabricación en la que el valor de todos los materiales utilizados no exceda del 40 % del precio franco fábrica del producto Fabricación en la que tiene lugar una reacción química (*)

(*) Por “reacción química” se entiende un proceso (incluido un proceso bioquímico) que da lugar a una molécula con una nueva estructura mediante la ruptura de los enlaces intramoleculares y la formación de nuevos enlaces intramoleculares, o la alteración de la disposición espacial de los átomos en la molécula.

Los siguientes procesos no se tendrán en cuenta a efectos de origen:

- disolución en agua u otros disolventes;
- eliminación de disolventes, incluida el agua disolvente; o
- adición o eliminación de agua de cristalización.».

ANEXO II

Se añade el apéndice siguiente al anexo III de la Decisión n.º 2/2000.

«Apéndice VI

EL PRINCIPADO DE ANDORRA Y LA REPÚBLICA DE SAN MARINO

1. México aceptará los productos originarios del Principado de Andorra clasificados en los capítulos 25 a 97 del Sistema Armonizado con el mismo régimen aduanero que el aplicado a los productos importados de la Unión Europea y originarios de esta, siempre que se mantenga vigente la unión aduanera establecida por la Decisión 90/680/CEE del Consejo, de 26 de noviembre de 1990 ⁽¹⁾.
2. Los productos originarios de México clasificados en los capítulos 25 a 97 del Sistema Armonizado serán objeto del mismo tratamiento aduanero preferencial en el momento de su importación en Andorra que el que se les dispensa en el momento de su importación en la Unión Europea, siempre que se mantenga vigente la unión aduanera establecida por la Decisión 90/680/CEE.
3. México aceptará los productos originarios del Principado de la República de San Marino clasificados en los capítulos 1 a 97 del Sistema Armonizado con el mismo régimen aduanero que el aplicado a los productos importados de la Unión Europea y originarios de esta, siempre que se mantenga vigente el Acuerdo de cooperación y de unión aduanera entre la Comunidad Económica Europea y la República de San Marino, hecho en Bruselas el 16 de diciembre de 1991 ⁽²⁾.
4. Los productos originarios de México clasificados en los capítulos 1 a 97 del Sistema Armonizado serán objeto del mismo tratamiento aduanero preferencial en el momento de su importación en San Marino que el que se les dispensa en el momento de su importación en la Unión Europea, siempre que se mantenga vigente el Acuerdo de cooperación y de unión aduanera entre la Comunidad Económica Europea y la República de San Marino, hecho en Bruselas el 16 de diciembre de 1991.
5. El anexo III se aplicará *mutatis mutandis* al comercio de los productos a los que se refieren los puntos 1 a 4.
6. El exportador o su representante autorizado consignarán “México” y “Principado de Andorra” o “República de San Marino” en la casilla 2 de los certificados de circulación de mercancías EUR.1 o en las declaraciones en factura. Además, en el caso de los productos originarios del Principado de Andorra o de la República de San Marino, dicha información se consignará en la casilla 4 de los certificados de circulación de mercancías EUR.1 o en las declaraciones de factura.
7. La Unión Europea enviará a México modelos de los certificados de circulación de mercancías EUR.1, los sellos que deberán utilizar el Principado de Andorra y la República de San Marino y las direcciones de las autoridades encargadas del proceso de verificación en el Principado de Andorra y en la República de San Marino.
8. Si la autoridad gubernamental competente del Principado de Andorra o de la República de San Marino no cumpliera las disposiciones del anexo III, México podrá remitir el caso al Comité Especial de Cooperación Aduanera y Normas de Origen, establecido por el artículo 17 de la Decisión n.º 2/2000, con el fin de determinar las medidas adecuadas para resolver el problema.».

⁽¹⁾ Decisión 90/680/CEE del Consejo, de 26 de noviembre de 1990, relativa a la celebración de un Acuerdo en forma de canje de notas entre la Comunidad Económica Europea y el Principado de Andorra (DOUE L 374 de 31.12.1990, p. 13).

⁽²⁾ DOUE L 84 de 28.3.2002, p. 43.

DECISIÓN (UE) 2017/562 DEL CONSEJO**de 21 de marzo de 2017****por la que se nombra a un suplente del Comité de las Regiones, propuesto por la República Portuguesa**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 305,

Vista la propuesta del Gobierno portugués,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 26 de enero de 2015, el 5 de febrero de 2015 y el 23 de junio de 2015, el Consejo adoptó las Decisiones (UE) 2015/116 ⁽¹⁾, (UE) 2015/190 ⁽²⁾ y (UE) 2015/994 ⁽³⁾ por las que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2015 y el 25 de enero de 2020.
- (2) Ha quedado vacante un puesto de suplente del Comité de las Regiones a raíz del término del mandato de D. Rodrigo VASCONCELOS DE OLIVEIRA,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se nombra suplente del Comité de las Regiones para el período restante del mandato actual, es decir, hasta el 25 de enero de 2020, a:

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

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 21 de marzo de 2017.

*Por el Consejo**El Presidente*

E. SCICLUNA

⁽¹⁾ Decisión (UE) 2015/116 del Consejo, de 26 de enero de 2015, por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2015 y el 25 de enero de 2020 (DO L 20 de 27.1.2015, p. 42).

⁽²⁾ Decisión (UE) 2015/190 del Consejo, de 5 de febrero de 2015, por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2015 y el 25 de enero de 2020 (DO L 31 de 7.2.2015, p. 25).

⁽³⁾ Decisión (UE) 2015/994 del Consejo, de 23 de junio de 2015, por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2015 y el 25 de enero de 2020 (DO L 159 de 25.6.2015, p. 70).

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/563 DEL CONSEJO**de 21 de marzo de 2017****por la que se autoriza a la República de Estonia a aplicar una medida especial de excepción al artículo 287 de la Directiva 2006/112/CE relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido ⁽¹⁾, y en particular su artículo 395,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante carta registrada en la Comisión el 18 de mayo de 2016, Estonia solicitó autorización para aplicar una medida especial de excepción a lo dispuesto en el artículo 287 de la Directiva 2006/112/CE (en lo sucesivo, «medida especial») que permita a dicho país eximir del impuesto sobre el valor añadido (IVA) a partir del 1 de enero de 2018 a aquellos sujetos pasivos cuyo volumen de negocios anual no sea superior a 40 000 EUR.
- (2) Mediante carta de 4 de octubre de 2016, la Comisión informó a los demás Estados miembros, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 395, apartado 2, de la Directiva 2006/112/CE, de la solicitud presentada por Estonia. La Comisión notificó a Estonia, mediante carta de 5 de octubre de 2016, que disponía de toda la información necesaria para examinar su solicitud.
- (3) En virtud de lo dispuesto en el artículo 287, punto 8, de la Directiva 2006/112/CE, Estonia puede eximir del pago del IVA a los sujetos pasivos cuyo volumen de negocios no sea superior al equivalente al contravalor en moneda nacional de 16 000 EUR, al tipo de conversión vigente el día de su adhesión.
- (4) La medida especial solicitada está en consonancia con los objetivos de la Comunicación de la Comisión de 25 de junio de 2008 titulada «Pensar primero a pequeña escala — Small Business Act para Europa».
- (5) Habida cuenta de que gracias a esta medida especial las empresas más pequeñas lograrán una reducción de sus obligaciones en materia de IVA, resulta oportuno autorizar a Estonia a seguir aplicándola por un período limitado que finalizará el 31 de diciembre de 2020. Los sujetos pasivos deben poder seguir optando por el régimen normal del IVA.
- (6) Como los artículos 281 a 294 de la Directiva 2006/112/CE relativos al régimen especial aplicable a las pequeñas empresas están siendo objeto de revisión, es posible que una directiva que modifique dichas disposiciones de la Directiva 2006/112/CE entre en vigor antes del 31 de diciembre de 2020.
- (7) Basándose en la información facilitada por Estonia, el incremento del umbral tendrá una incidencia insignificante sobre el importe global de los ingresos en concepto del IVA recaudados en la fase de consumo final.
- (8) La excepción no tiene repercusiones en los recursos propios de la Unión procedentes del IVA.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

No obstante lo dispuesto en el artículo 287, punto 8, de la Directiva 2006/112/CE, se autoriza a Estonia a eximir del IVA a los sujetos pasivos cuyo volumen de negocios anual no sea superior a 40 000 EUR.

⁽¹⁾ DO L 347 de 11.12.2006, p. 1.

Artículo 2

La presente Decisión surtirá efecto el día de su notificación.

La presente Decisión será aplicable desde el 1 de enero de 2018 hasta el 31 de diciembre de 2020, o hasta la entrada en vigor de una directiva que modifique los artículos 281 a 294 de la Directiva 2006/112/CE que regulan el régimen especial para las pequeñas empresas, si esta fecha fuera anterior.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión es la República de Estonia.

Hecho en Bruselas, el 21 de marzo de 2017.

Por el Consejo

El Presidente

E. SCICLUNA

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/564 DE LA COMISIÓN**de 23 marzo de 2017****por la que se modifica el anexo de la Decisión de Ejecución 2014/709/UE, sobre medidas de control zoosanitarias relativas a la peste porcina africana en determinados Estados miembros***[notificada con el número C(2017) 1813]***(Texto pertinente a efectos delEEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 4,

Vista la Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior ⁽²⁾, y en particular su artículo 10, apartado 4,

Vista la Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano ⁽³⁾, y en particular su artículo 4, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión de Ejecución 2014/709/UE de la Comisión ⁽⁴⁾ establece medidas de control zoosanitarias relativas a la peste porcina africana en determinados Estados miembros. En las partes I, II, III y IV del anexo de dicha Decisión de Ejecución se delimitan y enumeran ciertas zonas de tales Estados miembros, diferenciadas según el nivel de riesgo a partir de la situación epidemiológica. La lista incluye, entre otras, determinadas zonas de Lituania.
- (2) Desde noviembre de 2016 no se ha notificado ningún brote de peste porcina africana en cerdos domésticos en determinadas zonas de Lituania que figuran en la parte III del anexo de la Decisión de Ejecución 2014/709/UE. Además, se ha realizado de forma satisfactoria la supervisión de las medidas de bioseguridad en las explotaciones de estas zonas tomando como base el programa nacional de bioseguridad destinado a evitar la propagación de la peste porcina africana. Estos hechos indican una mejora de la situación epidemiológica. Por consiguiente, tales zonas de Lituania deben incorporarse ahora a la parte II, en lugar de la parte III, del anexo de la Decisión de Ejecución 2014/709/UE.
- (3) Al evaluar el riesgo zoosanitario que presenta esta situación en lo que respecta a la peste porcina africana en Lituania, debe tenerse en cuenta la evolución de la actual situación epidemiológica respecto a esta enfermedad en las poblaciones de cerdos domésticos y de jabalíes afectadas en la Unión. Con el fin de hacer más específicas las medidas de control zoosanitarias previstas en la Decisión de Ejecución 2014/709/UE y de impedir la propagación de la peste porcina africana, a la vez que se evita toda perturbación innecesaria del comercio dentro de la Unión y la introducción de barreras injustificadas al comercio por parte de terceros países, procede modificar la lista de la Unión de las zonas sujetas a las medidas de control zoosanitarias establecidas en el anexo de dicha Decisión de Ejecución con el fin de tener en cuenta los cambios en la actual situación epidemiológica de Lituania en relación con esta enfermedad.
- (4) Procede, por tanto, modificar el anexo de la Decisión de Ejecución 2014/709/UE en consecuencia.
- (5) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 395 de 30.12.1989, p. 13.

⁽²⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 29.

⁽³⁾ DO L 18 de 23.1.2003, p. 11.

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución 2014/709/UE de la Comisión, de 9 de octubre de 2014, sobre medidas de control zoosanitarias relativas a la peste porcina africana en determinados Estados miembros y por la que se deroga la Decisión de Ejecución 2014/178/UE (DO L 295 de 11.10.2014, p. 63).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo de la Decisión de Ejecución 2014/709/UE se sustituye por el texto del anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de marzo de 2017.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

«ANEXO

PARTE I

1. Estonia

Las siguientes zonas de Estonia:

- the maakond of Hiiumaa.

2. Letonia

Las siguientes zonas de Letonia:

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

3. Lituania

Las siguientes zonas de Lituania:

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

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

4. Polonia

Las siguientes zonas de Polonia:

In the województwo warmińsko-mazurskie:

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

In the województwo podlaskie:

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

In the województwo mazowieckie:

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

In the województwo lubelskie:

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

PARTE II

1. Estonia

Las siguientes zonas de Estonia:

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

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

2. Letonia

Las siguientes zonas de Letonia:

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

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

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

3. Lithuania

Las siguientes zonas de Lituania:

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

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

4. Polonia

Las siguientes zonas de Polonia:

In the województwo podlaskie:

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

In the województwo lubelskie:

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

PARTE III

1. Estonia

Las siguientes zonas de Estonia:

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

2. Letonia

Las siguientes zonas de Letonia:

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

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

3. Lithuania

Las siguientes zonas de Lituania:

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

4. Polonia

Las siguientes zonas de Polonia:

In the województwo podlaskie:

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

In the województwo mazowieckie:

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

In the województwo lubelskie:

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

PARTE IV

Italia

Las siguientes zonas de Italia:

- all areas of Sardinia.».
-

CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores del Reglamento Delegado (UE) 2016/1824 de la Comisión, de 14 de julio de 2016, que modifica el Reglamento Delegado (UE) n.º 3/2014, el Reglamento Delegado (UE) n.º 44/2014 y el Reglamento Delegado (UE) n.º 134/2014 por lo que respecta, respectivamente, a los requisitos de seguridad funcional de los vehículos, a los requisitos de fabricación de los vehículos y los requisitos generales y a los requisitos de eficacia medioambiental y rendimiento de la unidad de propulsión

(Diario Oficial de la Unión Europea L 279 de 15 de octubre de 2016)

En la página 3, en el artículo 2, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) n.º 44/2014, en el punto 1,

donde dice: «1) En el artículo 3, apartado 2, el texto “fabricantes” se sustituye por el texto “fabricantes de piezas y equipos”.»,

debe decir: «1) En el artículo 3, apartado 3, el texto “fabricantes” se sustituye por el texto “fabricantes de piezas y equipos”.».

