

Uradni list

Evropske unije

L 80



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Letnik 60

25. marec 2017

Vsebina

II *Nezakonodajni akti*

UREDBE

- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/555 z dne 24. marca 2017 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve za več aktivnih snovi, navedenih v delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 686/2012 (program obnove AIR IV) ⁽¹⁾ 1
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/556 z dne 24. marca 2017 o podrobnih ureditvah za postopke inšpekcijskih pregledov dobre klinične prakse v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ 7
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/557 z dne 24. marca 2017 o dvestotriinšestdeseti spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 881/2002 o posebnih omejevalnih ukrepih za nekatere osebe in subjekte, povezane z organizacijama ISIL (Daiš) in Al-Kaida 14
- Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/558 z dne 24. marca 2017 o določitvi standardnih uvoznih vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave 16

SKLEPI

- ★ Sklep (EU) 2017/559 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o uporabi sredstev Evropskega sklada za prilagoditev globalizaciji (na podlagi vloge Nizozemske – EGF/2016/005 NL/Drenthe Overijssel Retail) 18
- ★ Sklep Sveta (EU) 2017/560 z dne 21. marca 2017 o stališču, ki se v imenu Evropske unije zavzame v Skupnem odboru EU-Mehika v zvezi s spremembami Priloge III k Sklepu št. 2/2000 Skupnega sveta ES-Mehika z dne 23. marca 2000 o opredelitvi koncepta „izdelki s poreklom“ in metodah upravnega sodelovanja (določena pravila o poreklu za kemijske izdelke) 20

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

★ Sklep Sveta (EU) 2017/561 z dne 21. marca 2017 o stališču, ki se v imenu Evropske unije zavzame v Skupnem odboru EU-Mehika v zvezi s spremembami Priloge III k Sklepu št. 2/2000 Skupnega sveta ES-Mehika z dne 23. marca 2000 o opredelitvi koncepta „izdelki s poreklom“ in metodah upravnega sodelovanja (Andora in San Marino ter določena pravila o poreklu za kemijske izdelke)	26
★ Sklep Sveta (EU) 2017/562 z dne 21. marca 2017 o imenovanju nadomestnega člana Odbora regij na predlog Portugalske republike	32
★ Izvedbeni sklep Sveta (EU) 2017/563 z dne 21. marca 2017 o dovoljenju Republiki Estoniji, da uporabi posebno odstopanje od člena 287 Direktive Sveta 2006/112/ES o skupnem sistemu davka na dodano vrednost	33
★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/564 z dne 23. marca 2017 o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu 2014/709/EU o nadzornih ukrepih za zdravje živali v zvezi z afriško prašičjo kugo v nekaterih državah članicah (notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 1813) ⁽¹⁾	35

Popravki

★ Popravek Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/1824 z dne 14. julija 2016 o spremembi Delegirane uredbe (EU) št. 3/2014, Delegirane uredbe (EU) št. 44/2014 in Delegirane uredbe (EU) št. 134/2014 v zvezi z zahtevami za funkcionalno varnost vozil, zahtevami za konstrukcijo vozil in splošnimi zahtevami ter zahtevami za okoljske značilnosti in zmogljivost pogonskega sistema (UL L 279, 15.10.2016)	46
★ Popravek Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009)	46

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/555

z dne 24. marca 2017

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve za več aktivnih snovi, navedenih v delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 686/2012 (program obnove AIR IV)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti prvega odstavka člena 17 in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Del A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽²⁾ določa aktivne snovi, ki se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009.
- (2) Vloge za obnovitev odobritve aktivnih snovi, vključenih v to uredbo, so bile predložene v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽³⁾. Vendar lahko odobritev navedenih snovi poteče zaradi razlogov, na katere vlagatelj nima vpliva, preden je sprejeta odločitev o obnovitvi njihove odobritve. Zato je treba podaljšati njihova obdobja odobritve v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (3) Ob upoštevanju časa in virov, ki so potrebni za dokončanje ocene vlog za obnovitev odobritev za tako veliko število aktivnih snovi, ki jim bo odobritev potekla med letoma 2019 in 2021, je bil z Izvedbenim sklepom Komisije C(2016) 6104 ⁽⁴⁾ oblikovan delovni program, ki združuje podobne aktivne snovi ter določa prednostne naloge na podlagi skrbi za varovanje zdravja ljudi in živali ali okolja, kot je določeno v členu 18 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (4) Snovem, za katere se meni, da so snovi z majhnim tveganjem, bi bilo treba dati prednost v skladu z Izvedbenim sklepom Komisije C(2016) 6104. Odobritev navedenih snovi bi bilo zato treba podaljšati za čim krajše obdobje. Ob upoštevanju razdelitve odgovornosti in nalog med državami članicami poročevalkami in sopročevalkami ter razpoložljivih virov, potrebnih za ocenjevanje in odločanje, bi morale navedeno obdobje trajati eno leto za aktivne snovi parafinsko olje/(št. CAS 64742-46-7), parafinsko olje/(št. CAS 72623-86-0), parafinsko olje/(št. CAS 8042-47-5), parafinsko olje/(št. CAS 97862-82-3) in žveplo.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ UL L 153, 11.6.2011, str. 1.

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

⁽⁴⁾ Izvedbeni sklep Komisije z dne 28. septembra 2016 o oblikovanju delovnega programa za oceno vlog za obnovitev odobritev aktivnih snovi, ki jim bo odobritev potekla v letih 2019, 2020 in 2021, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta (UL C 357, 29.9.2016, str. 9).

- (5) Za aktivne snovi, ki ne spadajo v prednostne kategorije v Izvedbenem sklepu C(2016) 6104, bi bilo treba obdobje odobritve podaljšati za dve ali tri leta, ob upoštevanju sedanjega datuma poteka veljavnosti, dejstva, da se v skladu s členom 6(3) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 dopolnilna dokumentacija za aktivno snov predloži najpozneje 30 mesecev pred iztekom odobritve, nujnosti zagotovitve uravnotežene razdelitve odgovornosti in nalog med državami članicami poročevalkami in sopročevalkami ter razpoložljivih virov, potrebnih za ocenjevanje in odločanje. Zato je primerno podaljšati obdobja odobritve za 2-fenilfenol (vključno s solmi, kot je natrijeva sol), klormekvat, dimetaklor, etofenproks, penkonazol, propakvizafop, tetrakonazol, trialat in zeta-cipermetrin za dve leti ter podaljšati obdobja odobritve za aktivne snovi bensulfuron, natrijev 5-nitroguajakolat, natrijev o-nitrofenolat, natrijev p-nitrofenolat in tebufenpirad za tri leta.
- (6) Komisija je prejela vlogo za obnovev odobritve za aktivno snov kvizalofop-P (varianta kvizalofop-P-etil) in ločeno vlogo za obnovev odobritve za aktivno snov kvizalofop-P (varianta kvizalofop-P-tefuril). Glede na to in glede na različne profile tveganja za kvizalofop-P-etil in kvizalofop-P-tefuril ju je primerno obravnavati kot dve različni aktivni snovi za namene postopka obnovev odobritve. Varianta kvizalofop-P-etil ne spada v prednostne kategorije v Izvedbenem sklepu C(2016) 6104. Zato je ob upoštevanju razlogov iz uvodne izjave 5 ustrezno podaljšati njeno obdobje odobritve za dve leti.
- (7) Glede na cilj prvega odstavka člena 17 Uredbe (ES) št. 1107/2009 v zvezi s primeri, v katerih dopolnilna dokumentacija v skladu z Izvedbeno uredbo (EU) št. 844/2012 ni bila predložena najpozneje 30 mesecev pred ustreznim datumom poteka veljavnosti iz Priloge k tej uredbi, Komisija določi kot datum poteka veljavnosti isti datum kot pred to uredbo ali prvi možni datum po tem.
- (8) Glede na cilj prvega odstavka člena 17 Uredbe (ES) št. 1107/2009 v zvezi s primeri, v katerih Komisija sprejme uredbo, ki določa, da se odobritev aktivne snovi iz Priloge k tej uredbi ne obnovi, ker merila za odobritev niso izpolnjena, Komisija določi isti datum poteka veljavnosti kot pred to uredbo ali na datum začetka veljavnosti Uredbe, ki določa, da se odobritev aktivne snovi ne obnovi, odvisno od tega, kateri datum je poznejši. V zvezi s primeri, v katerih Komisija sprejme uredbo o obnovitvi odobritve aktivne snovi iz Priloge k tej uredbi, bo Komisija poskusila določiti, kot je ustrezno v danih okoliščinah, najzgodnejši možni datum začetka uporabe.
- (9) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Glede na to, da odobritve nekaterih snovi potečejo 31. oktobra 2019 in da bi morali vlagatelji predložiti dopolnilno dokumentacijo 30 mesecev pred iztekom odobritve, bi morala ta uredba začeti veljati čim prej.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. marca 2017

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Del A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

- (1) v šestem stolpcu vrstice 271 se za bensulfuron datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. oktober 2022“;
- (2) v šestem stolpcu vrstice 272 se za natrijev 5-nitrogvajakolat datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. oktober 2022“;
- (3) v šestem stolpcu vrstice 273 se za natrijev o-nitrofenolat datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. oktober 2022“;
- (4) v šestem stolpcu vrstice 274 se za natrijev p-nitrofenolat datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. oktober 2022“;
- (5) v šestem stolpcu vrstice 275 se za tebufenpirad datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. oktober 2022“;
- (6) v šestem stolpcu vrstice 276 se za klormekvat datum veljavnosti registracije nadomesti z „30. november 2021“;
- (7) v šestem stolpcu vrstice 278 se za propakvizafop datum veljavnosti registracije nadomesti z „30. november 2021“;
- (8) v šestem stolpcu vrstice 281 se za zeta-cipermetrin datum veljavnosti registracije nadomesti z „30. november 2021“;
- (9) v šestem stolpcu vrstice 284 se za dimetaklor datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. december 2021“;
- (10) v šestem stolpcu vrstice 285 se za etofenproks datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. december 2021“;
- (11) v šestem stolpcu vrstice 287 se za penkonazol datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. december 2021“;
- (12) v šestem stolpcu vrstice 288 se za trialat datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. december 2021“;
- (13) v šestem stolpcu vrstice 292 se za žveplo datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. december 2020“;
- (14) v šestem stolpcu vrstice 293 se za tetrakonazol datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. december 2021“;
- (15) v šestem stolpcu vrstice 294 se za parafinska olja datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. december 2020“;
- (16) v šestem stolpcu vrstice 295 se za parafinsko olje datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. december 2020“;
- (17) v šestem stolpcu vrstice 299 se za 2-fenilfenol (vključno s solmi, kot je natrijeva sol) datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. december 2021“;

(18) točka 279 se nadomesti z naslednjim:

„279	kvizalofof-P					
	kvizalofof-P-tefuril št. CAS 119738-06-6 št. CIPAC 641.226	(RS)-Tetrahydrofurfuryl (R)-2-[4-(6-chloroquinoxalin-2-yloxy) phenoxy]propionate	≥ 795 g/kg	1. december 2009	30. november 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. DEL B
	kvizalofof-P-etil št. CAS 100646-51-3 št. CIPAC 641.202	ethyl (R)-2-[4-(6-chloroquinoxalin-2-yloxy) phenoxy] propionate	≥ 950 g/kg	1. december 2009	30. november 2021	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve poročila o pregledu kvizalofofa-P in zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 23. januarja 2009. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji, ki mora biti potrjena z ustreznimi analitskimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, je treba primerjati in preveriti glede na specifikacije tehničnega materiala, — varnost izvajalcev in delavcev ter zagotoviti, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito ne ciljnih rastlin in zagotoviti, da pogoji za registracijo po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi. Pogoji za registracijo po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

						Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži dodatne informacije o tveganju za neciljne členonožce. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži take informacije do 30. novembra 2011.“
--	--	--	--	--	--	--

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/556**z dne 24. marca 2017****o podrobnih ureditvah za postopke inšpekcijskih pregledov dobre klinične prakse v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 78(7) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) št. 536/2014 določa pravni okvir za izvajanje kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v humani medicini v Uniji, pri čemer je njen namen zagotoviti, da so pravice, varnost in dobrobit udeležencev kliničnih preskušanj zaščitene ter da so podatki, pridobljeni v kliničnih preskušanjih, ponovljivi in zanesljivi. Sponzor kliničnega preskušanja in raziskovalec morata zlasti zagotoviti, da se klinično preskušanje izvaja v skladu z ustreznim protokolom in načeli dobre klinične prakse. Skladnost z veljavnimi pravnimi zahtevami, protokolom in načeli dobre klinične prakse, vključno s standardi v zvezi s celovitostjo podatkov in etičnim izvajanjem kliničnega preskušanja, je treba preveriti z inšpekcijskimi pregledi, za izvedbo katerih je odgovorna država članica, v kateri se inšpekcijski pregled opravi.
- (2) Inšpekcijski pregled v okviru kliničnih preskušanj se lahko nanaša na dobre proizvodne prakse pri proizvodnji zdravil v preskušanju ali na dobro klinično prakso pri izvajanju kliničnih preskušanj. Komisija je v skladu s členom 63 Uredbe (EU) št. 536/2014 pooblaščen za sprejetje delegiranih aktov, s katerimi se določijo podrobne ureditve za inšpekcijske preglede dobre proizvodne prakse v zvezi z zdravili v preskušanju. Zato bi bilo treba s to uredbo določiti samo podrobne ureditve za postopke inšpekcijskih pregledov dobre klinične prakse ter zahteve v zvezi z usposabljanjem in kvalifikacijami inšpektorjev za dobro klinično prakso.
- (3) Države članice lahko izvajajo inšpekcijske preglede kliničnih preskušanj v tretjih državah zato, ker je klinično preskušanje povezano s kliničnim preskušanjem, ki je bilo odobreno v Uniji, ali pa zato, ker je v vlogi za odobritev kliničnega preskušanja v Uniji sklic na podatke iz kliničnega preskušanja. Ti inšpekcijski pregledi bi morali omogočiti preveritev, ali so se taka klinična preskušanja izvajala v skladu s standardi, ki so enakovredni standardom Unije. Inšpekcijski pregledi kliničnih preskušanj v tretjih državah se lahko izvedejo tudi zato, da se preveri, ali klinična preskušanja, katerih rezultati so navedeni v vlogah za pridobitev dovoljenja za promet v Uniji, izpolnjujejo etične zahteve iz Uredbe (EU) št. 536/2014. Določbe o podrobnih ureditvah za postopke inšpekcijskih pregledov bi se zato morale uporabljati tudi za inšpekcijske preglede, ki se izvedejo zunaj Unije, v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014.
- (4) Mednarodna konferenca o usklajevanju (ICH) je leta 1995 dosegla soglasje o usklajenem pristopu k dobri klinični praksi. V skladu s členom 47 Uredbe (EU) št. 536/2014 bi moral sponzor pri pripravi protokola kliničnega preskušanja in izvajanju kliničnega preskušanja ustrezno upoštevati smernice ICH. Kadar so te smernice združljive z ustreznim pravom Unije in smernicami EU, bi jih morali inšpektorji uporabiti ob upoštevanju značilnosti vsakega preskušanja.
- (5) Od držav članic bi bilo treba zahtevati, da vzpostavijo sisteme kakovosti za zagotovitev spoštovanja in doslednega spremljanja postopkov inšpekcijskih pregledov. Dobro delujoč sistem kakovosti bi moral vsebovati organizacijsko strukturo, jasne procese in postopke, vključno s standardnimi operativnimi postopki, ki jih morajo inšpektorji upoštevati pri opravljanju nalog, jasno opredeljene podrobnosti o inšpektorjevih dolžnostih in odgovornostih in o zahtevah glede stalnega usposabljanja ter ustrezne vire in mehanizme za odpravljanje neskladnosti.

⁽¹⁾ UL L 158, 27.5.2014, str. 1.

- (6) Inšpektorjem je treba omogočiti, da zagotovijo dejansko učinkovitost določb o dobri klinični praksi. Ta cilj bi bilo treba upoštevati pri minimalnih zahtevah za kvalifikacije inšpektorjev, zlasti glede njihove izobrazbe in usposabljanja. Iz istih razlogov bi bilo treba določiti podrobna pravila za postopke inšpekcijskih pregledov.
- (7) Zaradi zagotavljanja učinkovitosti inšpekcijskega pregleda bi bilo treba inšpektorjem podeliti potrebna pooblastila za dostop do prostorov in podatkov. To vključuje zlasti vse laboratorije, ki se uporabljajo za analize v okviru kliničnega preskušanja, vse prostore pogodbeno raziskovalne organizacije ali sponzorja. Pooblastiti bi jih bilo treba tudi, da lahko v upravičenih primerih navežejo stik z udeleženci preskušanja.
- (8) Za zagotovitev skladnosti z ureditvami za inšpekcijske preglede dobre klinične prakse in v skladu s členom 77 Uredbe (EU) št. 536/2014 bi morale države članice po potrebi sprejeti korektivne ukrepe. Kadar se med inšpekcijskim pregledom ugotovi znatna neskladnost ali kršitev ali kadar sponzorji ne priznavajo inšpektorjevih preiskovalnih pooblastil, bi morale imeti države članice možnost naložiti kazni.
- (9) Da se zagotovi varstvo zaupnih informacij, predvsem osebnih podatkov udeležencev kliničnega preskušanja v zvezi z zdravjem in poslovno zaupnih informacij, bi morali za inšpektorje in strokovnjake, ki sodelujejo pri inšpekcijskih pregledih, veljati najvišji standardi zaupnosti in veljavne zahteve prava Unije, nacionalnih zakonov in mednarodnih sporazumov. Inšpektorji in strokovnjaki, ki sodelujejo pri inšpekcijskih pregledih, bi morali pri obdelavi osebnih podatkov delovati v skladu z zahtevami iz Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 95/46/ES ⁽¹⁾.
- (10) Razveljaviti bi bilo treba Direktivo Komisije 2005/28/ES ⁽²⁾, da se zagotovi uporaba samo enega sklopa pravil za izvajanje inšpekcijskih pregledov dobre klinične prakse v kliničnih preskušanjih, vključno s kliničnimi preskušnji, ki jih ureja Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾. Zaradi zagotovitve skladnosti s členom 98 Uredbe (EU) št. 536/2014, s katerim je vzpostavljeno prehodno obdobje, v katerem za nekatere vloge za odobritev kliničnega preskušanja ostaja v veljavi Direktiva 2001/20/ES, pa bi se morala med tem prehodnim obdobjem za vsa klinična preskušanja, odobrena na podlagi Direktive 2001/20/ES, še naprej uporabljati Direktiva 2005/28/ES, z izjemo poglavij 5 in 6 o postopkih inšpekcijskih pregledov dobre klinične prakse in inšpektorjih.
- (11) Ta uredba bi morala začeti veljati sočasno z Uredbo (EU) št. 536/2014.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v humani medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Področje uporabe

Ta uredba se uporablja za inšpekcijske preglede:

- (a) kliničnih preskušanj, ki se izvajajo v Uniji, vključno z mesti kliničnega preskušanja, ki so povezana s temi preskušnji, vendar se nahajajo zunaj Unije;

⁽¹⁾ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 95/46/ES z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 281, 23.11.1995, str. 31).

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2005/28/ES z dne 8. aprila 2005 o načelih in podrobnih smernicah za dobro klinično prakso v zvezi z zdravili v preskušanju za humano uporabo ter o zahtevah za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo ali uvoz takšnih izdelkov (UL L 91, 9.4.2005, str. 13).

⁽³⁾ Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L 121, 1.5.2001, str. 34).

- (b) kliničnih preskušanj, ki so omenjena v vlogah za odobritev kliničnega preskušanja, v skladu s členom 25(5) Uredbe (EU) št. 536/2014;
- (c) kliničnih preskušanj, ki se izvajajo v tretjih državah in so omenjena v vlogah za pridobitev dovoljenja za promet v Uniji.

Člen 2

Časovni okvir za inšpekcijske preglede

Inšpekcijski pregledi se lahko izvedejo v kateri koli od naslednjih okoliščin:

- (a) pred, med ali po izvajanju kliničnega preskušanja;
- (b) kot del preverjanja vlog za pridobitev dovoljenja za promet;
- (c) v okviru spremljanja po odobritvi dovoljenja za promet.

Člen 3

Sistem kakovosti

1. Vsaka država članica vzpostavi primerno zasnovan sistem kakovosti, ki zagotavlja spoštovanje in dosledno spremljanje postopkov inšpekcijskih pregledov.

Države članice posodablajo te sisteme kakovosti.

2. Vsak inšpektor ima dostop do standardnih operativnih postopkov ter podrobnosti v zvezi s svojimi dolžnostmi, odgovornostmi in zahtevami glede usposabljanja, ter ravna skladno z njimi.

POGLAVJE II

INŠPEKTORJI

Člen 4

Kvalifikacije, usposabljanje in izkušnje

1. Inšpektorji so univerzitetno izobraženi ali imajo enakovredne izkušnje na področju medicine, farmacije, farmakologije, toksikologije ali na drugih področjih, ki so povezana z načeli dobre klinične prakse.
2. Inšpektorji so deležni ustreznega usposabljanja, kar vključuje udeležbo pri inšpekcijskih pregledih. Njihove potrebe po usposabljanju, da ohranijo ali izboljšajo svoje strokovno znanje, redno ocenjuje oseba, imenovana za to nalogo.
3. Inšpektorji imajo znanje o načelih in postopkih, ki se uporabljajo v razvoju zdravil in kliničnih raziskavah, ter poznajo veljavno zakonodajo Unije in nacionalno zakonodajo ter smernice za izvajanje kliničnih preskušanj in za odobritev dovoljenj za promet.
4. Inšpektorji so zmožni izdelovati strokovne presoje o skladnosti z veljavno zakonodajo Unije in nacionalno zakonodajo ter smernicami. Zmožni so oceniti celovitost podatkov in vidike v zvezi z etičnim izvajanjem kliničnih preskušanj.
5. Inšpektorji poznajo postopke in tehnične metode za evidentiranje in upravljanje kliničnih podatkov ter organizacijo in zakonsko ureditev sistemov zdravstvenega varstva v zadevnih državah članicah ter po potrebi v tretjih državah.

6. Inšpektorji so zmožni oceniti stopnjo tveganja v zvezi z varnostjo udeležencev, vključenih v klinično preskušanje, in celovitost podatkov.
7. Inšpektorji so seznanjeni z veljavnimi pravili glede zaupnosti in varovanja osebnih podatkov.
8. Države članice vodijo evidence o kvalifikacijah, usposabljanju in izkušnjah za vsakega inšpektorja in vzdržujejo posodobljene evidence, dokler je inšpektor delovno aktiven.

Člen 5

Navzkrižje interesov in nepristranskost

1. Inšpektorji niso pod nikakršnim vplivom, ki bi lahko posegal v njihovo nepristranskost ali presojo.
2. Inšpektorji nimajo navzkrižnih interesov. Zlasti so neodvisni od vseh naslednjih strank:
 - (a) sponzorja;
 - (b) raziskovalcev, ki sodelujejo pri kliničnem preskušanju;
 - (c) oseb, ki financirajo klinično preskušanje;
 - (d) katere koli druge stranke, ki sodeluje pri izvajanju kliničnega preskušanja.
3. Vsak inšpektor sestavi letno izjavo o svojih finančnih interesih in drugih povezavah s strankami, ki so lahko predmet inšpekcijskega pregleda. Ta izjava se upošteva pri določitvi inšpektorja za posamezen inšpekcijski pregled.

POGLAVJE III

POSTOPKI INŠPEKCIJSKIH PREGLEDOV

Člen 6

Predmet inšpekcijskih pregledov

Inšpektorji preverijo skladnost z zahtevami iz Uredbe (EU) št. 536/2014, vključno z varstvom pravic in dobrobitjo udeležencev kliničnega preskušanja, kakovost in celovitost podatkov, pridobljenih v kliničnem preskušanju, ter skladnost z načeli dobre klinične prakse, vključno z etičnimi vidiki in ustrezno nacionalno zakonodajo.

Člen 7

Postopki, ki jih določijo države članice

1. Države članice določijo ustrezne postopke vsaj za:
 - (a) imenovanje strokovnjakov za spremljanje inšpektorjev, če je za inšpekcijski pregled potrebno dodatno strokovno znanje;
 - (b) pripravo inšpekcijskih pregledov zunaj Unije;
 - (c) preverjanje skladnosti z dobro klinično prakso, vključno z načini za pregledovanje postopkov za upravljanje študije in pogoji, pod katerimi se klinično preskušanje načrtuje, izvaja, spremlja in evidentira, ter nadaljnjih ukrepov, kot sta pregled analize temeljnega vzroka za znatno neskladnost ter preverjanje korektivnih in preventivnih ukrepov, ki jih je izvedel sponzor.

Države članice zagotovijo javno dostopnost teh postopkov in pravil.

2. Države članice tudi določijo pristojnosti strokovnjakov, imenovanih za spremljanje inšpektorjev.

Člen 8

Nenapovedani inšpekcijski pregledi

Inšpekcijski pregledi se lahko po potrebi izvedejo nenapovedano.

Člen 9

Sodelovanje med državami članicami

1. Države članice sodelujejo med seboj, s Komisijo in z Evropsko agencijo za zdravila z namenom razviti in izboljšati splošno priznane standarde za inšpekcijske preglede dobre klinične prakse. To sodelovanje se lahko izvaja s skupnimi inšpekcijskimi pregledi, z dogovorjenimi procesi in postopki, izmenjavo izkušenj ter s skupnim usposabljanjem.
2. Komisija javno objavi vse smernice o splošno priznanih standardih za izvajanje inšpekcijskih pregledov, ki so bile pripravljene v sodelovanju z državami članicami in Evropsko agencijo za zdravila.
3. Evropska agencija za zdravila obdeluje informacije o predvidenih, načrtovanih ali opravljenih inšpekcijskih pregledih in jih da na voljo državam članicam, da jim pomaga zagotoviti najučinkovitejšo uporabo inšpekcijskih virov pri načrtovanju inšpekcijskih pregledov.
4. Države članice lahko zahtevajo pomoč pristojnega nacionalnega organa druge države članice na področju inšpekcijskih pregledov.

Člen 10

Pooblastila inšpektorjev

1. Inšpekcijske preglede izvajajo inšpektorji, ki jih imenujejo države članice.

Za zagotovitev razpoložljivosti potrebnega strokovnega znanja za vsak inšpekcijski pregled lahko država članica imenuje skupine inšpektorjev in strokovnjake z ustreznimi kvalifikacijami, ki spremljajo inšpektorje.

2. Inšpektorji imajo pravico pregledati mesta kliničnega preskušanja, dokumente, prostore, evidence, vključno z evidencami posameznih pacientov, ureditve glede kakovosti, podatke in vse druge vire in subjekte, za katere pristojni organ meni, da so povezani s kliničnim preskušanjem.
3. Inšpektorji so pooblašteni, da pri inšpekcijskem pregledu dostopajo do mest in vstopijo v druge povezane prostore ter dostopajo do podatkov, vključno z evidencami posameznih pacientov.
4. Inšpektorji lahko kopirajo evidence in dokumente v papirni obliki, natisnejo elektronske evidence ter fotografirajo prostore in opremo.
5. Inšpektorji lahko katerega koli predstavnika ali člana osebja pregledanega subjekta in katero koli stranko, udeleženo v kliničnem preskušanju, zaprosijo za razlago v zvezi s predmetom in namenom inšpekcijskega pregleda ter zabeležijo odgovor.
6. Inšpektorji so pooblašteni za neposredno navezavo stika z udeleženci preskušanja, zlasti kadar utemeljeno sumijo, da niso bili ustrezno obveščeni o njihovi udeležbi v kliničnem preskušanju.
7. Države članice inšpektorjem zagotovijo ustrezna sredstva za njihovo identifikacijo.
8. Države članice vzpostavijo pravni in upravni okvir za zagotovitev, da imajo inšpektorji iz drugih držav članic, na zahtevo in če je to potrebno, dostop do mest in prostorov katerega koli subjekta, povezanega s kliničnim preskušanjem, ter do povezanih podatkov.

*Člen 11***Priznavanje ugotovitev inšpekcijskega pregleda**

Inšpektorji izvajajo inšpekcijske preglede v imenu Unije. Rezultati teh pregledov se priznajo v vseh državah članicah.

V primeru razlik med državami članicami pri preverjanju skladnosti z veljavno zakonodajo države članice ali Evropska agencija za zdravila v okviru njenih pristojnosti na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ obvesti Komisijo. Komisija lahko po posvetovanju z navedenimi državami članicami in Evropsko agencijo za zdravila zahteva nov inšpekcijski pregled.

*Člen 12***Viri**

Države članice imenujejo ustrezno število inšpektorjev, da se zagotovi učinkovito preverjanje skladnosti kliničnih preskušanj z veljavnimi zahtevami ter pravočasno poročanje o ugotovitvah inšpekcijskih pregledov.

*Člen 13***Poročila in evidence o inšpekcijskih pregledih**

Ne glede na obveznost predložitve poročil o inšpekcijskem pregledu prek portala EU v skladu s členom 78(6) Uredbe (EU) št. 536/2014 države članice vsaj 25 let hranijo ustrezne evidence o nacionalnih inšpekcijskih pregledih in inšpekcijskih pregledih, ki so se izvajali zunaj njihovega ozemlja, vključno z informacijami o rezultatu inšpekcijskega pregleda glede stanja skladnosti z dobro klinično prakso in o kakršnih koli ukrepih, ki jih je sponzor ali država članica sprejela na podlagi inšpekcijskega pregleda. Poročila o inšpekcijskih pregledih, predložena prek portala EU, ne vsebujejo osebnih podatkov udeležencev kliničnih preskušanj.

*Člen 14***Zaupnost**

Inšpektorji in strokovnjaki, imenovani v inšpekcijsko skupino, ohranijo zaupnost informacij, do katerih so pridobili dostop v okviru inšpekcijskih pregledov dobre klinične prakse.

POGLAVJE IV**KONČNE DOLOČBE***Člen 15***Razveljavitev**

Direktiva 2005/28/ES se razveljavi od datuma iz drugega odstavka člena 17.

*Člen 16***Prehodne določbe**

Direktiva 2005/28/ES, razen poglavij 5 in 6, se še naprej uporablja za klinična preskušanja, ki jih v skladu s členom 98 Uredbe (EU) št. 536/2014 ureja Direktiva 2001/20/ES.

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

Člen 17

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se po izteku šestih mesecev po objavi obvestila iz člena 82(3) Uredbe (EU) št. 536/2014 v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. marca 2017

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/557**z dne 24. marca 2017****o dvestotriinšestdeseti spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 881/2002 o posebnih omejevalnih ukrepih za nekatere osebe in subjekte, povezane z organizacijama ISIL (Daiš) in Al-Kaida**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 881/2002 z dne 27. maja 2002 o posebnih omejevalnih ukrepih za nekatere osebe in subjekte, povezane z organizacijama ISIL (Daiš) in Al-Kaida ⁽¹⁾, ter zlasti člena 7(1)(a) in člena 7a(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Priloga I k Uredbi (ES) št. 881/2002 navaja osebe, skupine in subjekte, ki jih zadeva zamrznitev sredstev in gospodarskih virov iz navedene uredbe.
- (2) Odbor za sankcije Varnostnega sveta Združenih narodov je 21. marca 2017 sklenil spremeniti dva vnosa na seznamu oseb, skupin in subjektov, za katere bi morala veljati zamrznitev sredstev in gospodarskih virov. Prilogo I k Uredbi (ES) št. 881/2002 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga I k Uredbi (ES) št. 881/2002 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. marca 2017

Za Komisijo

V imenu predsednika

Vršilec dolžnosti vodje Službe za instrumente zunanje politike

⁽¹⁾ UL L 139, 29.5.2002, str. 9.

PRILOGA

Identifikacijski podatki za naslednje vnose pod naslovom „Fizične osebe“ v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 881/2002 se spremenijo:

- (a) „Ri'ad Muhammad Hasan Muhammad Hijazi (tudi (a) Hijazi, Raed M. (b) Al-Hawen, Abu-Ahmad (c) Al-Shahid, Abu-Ahmad (d) Raed Muhammad Hasan Muhammad Hijazi, (e) Al-Maghribi, Rashid (the Moroccan) (f) Al-Amriki, Abu-Ahmad (the American)). Datum rojstva: 30. 12. 1968. Kraj rojstva: Kalifornija, Združene države Amerike. Državljanstvo: jordansko. Nacionalna matična št.: 9681029476. Drugi podatki: (a) številka socialnega zavarovanja v ZDA: 548-91-5411; (b) v priporu v Jordaniji od marca 2010; (c) ime očeta je Mohammad Hijazi. Ime matere je Sakina. Datum uvrstitve iz člena 2a(4)(b): 17. 10. 2001.“ se nadomesti z naslednjim:

„Raed Muhammad Hasan Muhammad Hijazi (tudi (a) Raed M. Hijazi, (b) Ri'ad Muhammad Hasan Muhammad Hijazi (prejšnji vnos), (c) Rashid Al-Maghribi (Maročan), (d) Abu-Ahmad Al-Amriki (Američan), (e) Abu-Ahmad Al-Hawen, (f) Abu-Ahmad Al-Shahid. Datum rojstva: 30. 12. 1968. Kraj rojstva: Kalifornija, Združene države Amerike. Državljanstvo: (a) jordansko, (b) ameriško. Nacionalna matična št.: jordanska nacionalna številka 9681029476. Drugi podatki: (a) številka socialnega zavarovanja v ZDA: 548-91-5411; (b) ime očeta je Mohammad Hijazi. Ime matere je Sakina. Datum določitve iz člena 7d(2)(i): 17. 10. 2001.“;

- (b) „Merai Zoghbai (tudi (a) Mohamed Lebachir, (b) Meri Albdelfattah Zgbye, (c) Zoghbai Merai Abdul Fattah, (d) Lazrag Faraj, (e) Larzg Ben Ila, (h) Muhammed El Besir, (f) Fraji di Singapore, (g) Fraji il Libico, (h) Farag, (i) Fredj)). Datum rojstva: (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. Kraj rojstva: (a) Bengasi, Libija, (b) Bendasi, Libija, (c) Maroko, (d) Libija. Drugi podatki: član skupine Libyan Islamic Fighting Group. Datum uvrstitve na seznam iz člena 2a(4)(b): 2. 8. 2006.“ se nadomesti z naslednjim:

„Merai Abdefattah Khalil Zoghbi (tudi (a) Mohamed Lebachir, (b) Meri Albdelfattah Zgbye, (c) Zoghbai Merai Abdul Fattah, (d) Lazrag Faraj, (e) Larzg Ben Ila, (f) Muhammed El Besir, (g) Fraji di Singapore, (h) Fraji il Libico, (i) Farag, (j) Fredj, (k) Merai Zoghbai (prejšnji vnos)). Datum rojstva: (a) 4. 4. 1969, (b) 4. 4. 1960, (c) 4. 6. 1960 (d) 13. 11. 1960, (e) 14. 1. 1968, (f) 11. 8. 1960. Kraj rojstva: (a) Bengasi, Libija, (b) Bendasi, Libija, (c) Maroko, (d) Libija. Državljanstvo: libijsko. Drugi podatki: sin Wanisa Abdessalama. Datum določitve iz člena 7d(2)(i): 2. 8. 2006.“

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/558**z dne 24. marca 2017****o določitvi standardnih uvoznih vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 ⁽¹⁾,

ob upoštevanju Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 543/2011 z dne 7. junija 2011 o določitvi podrobnih pravil za uporabo Uredbe Sveta (ES) št. 1234/2007 za sektorja sadja in zelenjave ter predelane sadja in zelenjave ⁽²⁾ ter zlasti člena 136(1) Izvedbene uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Izvedbena uredba (EU) št. 543/2011 na podlagi izida večstranskih trgovinskih pogajanj urugvajskega kroga določa merila, po katerih Komisija določi standardne vrednosti za uvoz iz tretjih držav za proizvode in obdobja iz dela A Priloge XVI k tej uredbi.
- (2) Standardna uvozna vrednost se izračuna vsak delovni dan v skladu s členom 136(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 543/2011 ob upoštevanju spremenljivih dnevnih podatkov. Zato bi morala ta uredba začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije* –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Standardne uvozne vrednosti iz člena 136 Izvedbene uredbe (EU) št. 543/2011 so določene v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. marca 2017

Za Komisijo

V imenu predsednika

Jerzy PLEWA

Generalni direktor

Generalni direktorat za kmetijstvo in razvoj podeželja

⁽¹⁾ UL L 347, 20.12.2013, str. 671.

⁽²⁾ UL L 157, 15.6.2011, str. 1.

PRILOGA

Standardne uvozne vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave

(EUR/100 kg)		
Oznaka KN	Oznaka tretje države ⁽¹⁾	Standardna uvozna vrednost
0702 00 00	EG	145,6
	IL	234,5
	MA	102,7
	SN	213,0
	TR	109,2
	ZZ	161,0
0707 00 05	TR	180,4
	ZZ	180,4
0709 93 10	MA	53,9
	TR	151,1
	ZZ	102,5
0805 10 22, 0805 10 24, 0805 10 28	EG	45,3
	IL	80,4
	MA	50,0
	TN	55,5
	TR	73,7
	ZA	92,1
	ZZ	66,2
0805 50 10	AR	45,3
	EG	72,0
	TR	71,4
	ZZ	62,9
0808 10 80	CL	122,2
	CN	142,3
	ZA	111,8
	ZZ	125,4
0808 30 90	AR	117,5
	CL	139,7
	CN	77,7
	TR	148,9
	ZA	114,1
	ZZ	119,6

⁽¹⁾ Nomenklatura držav, določena v Uredbi Komisije (EU) št. 1106/2012 z dne 27. novembra 2012 o izvajanju Uredbe (ES) št. 471/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o statistiki Skupnosti o zunanji trgovini z državami nečlaniciami v zvezi s posodabljanjem nomenklature držav in ozemelj (UL L 328, 28.11.2012, str. 7). Oznaka „ZZ“ predstavlja „druga porekla“.

SKLEPI

SKLEP (EU) 2017/559 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 15. marca 2017

o uporabi sredstev Evropskega sklada za prilagoditev globalizaciji (na podlagi vloge Nizozemske – EGF/2016/005 NL/Drenthe Overijssel Retail)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1309/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o Evropskem skladu za prilagoditev globalizaciji (2014–2020) in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1927/2006 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 15(4) Uredbe,

ob upoštevanju Medinstitucionalnega sporazuma z dne 2. decembra 2013 med Evropskim parlamentom, Svetom in Komisijo o proračunski disciplini, sodelovanju v proračunskih zadevah in dobrem finančnem poslovanju ⁽²⁾ ter zlasti točke 13 Sporazuma,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Namen Evropskega sklada za prilagoditev globalizaciji (ESPG) je zagotavljanje podpore delavcem, ki so postali presežni zaradi velikih strukturnih sprememb v svetovnih trgovinskih tokovih, ki so posledica globalizacije, zaradi še vedno trajajoče svetovne finančne in gospodarske krize ali nove svetovne finančne in gospodarske krize, in samozaposlenim osebam, ki so iz istih razlogov opustile dejavnost, ter pomoč pri njihovi ponovni vključitvi na trg dela.
- (2) Sredstva ESPG ne smejo presegati najvišjega letnega zneska 150 milijonov EUR (cene iz leta 2011), kot je določeno v členu 12 Uredbe Sveta (EU, Euratom) št. 1311/2013 ⁽³⁾.
- (3) Nizozemska je 12. julija 2016 vložila vlogo za uporabo sredstev ESPG v zvezi z odpustom presežnih delavcev v šestih podjetjih, dejavnih na področju trgovine na drobno, v dveh nizozemskih regijah (Drenthe in Overijssel). Vloga je bila dopolnjena z dodatnimi informacijami, predloženimi v skladu s členom 8(3) Uredbe (EU) št. 1309/2013. Vloga izpolnjuje zahteve za določitev finančnega prispevka iz ESPG v skladu s členom 13 Uredbe (EU) št. 1309/2013.
- (4) Zato bi bilo treba v zvezi z vlogo, ki jo je predložila Nizozemska, z uporabo sredstev ESPG zagotoviti finančni prispevek v višini 1 818 750 EUR.
- (5) Da bi čim bolj skrajšali čas, potreben za uporabo sredstev ESPG, bi se moral ta sklep uporabljati od datuma sprejetja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

V okviru splošnega proračuna Unije za proračunsko leto 2017 se iz Evropskega sklada za prilagoditev globalizaciji uporabi znesek 1 818 750 EUR v odobritvah za prevzem obveznosti in odobritvah plačil.

⁽¹⁾ UL L 347, 20.12.2013, str. 855.

⁽²⁾ UL C 373, 20.12.2013, str. 1.

⁽³⁾ Uredba Sveta (EU, Euratom) št. 1311/2013 z dne 2. decembra 2013 o večletnem finančnem okviru za obdobje 2014–2020 (UL L 347, 20.12.2013, str. 884).

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 15. marca 2017.

V Strasbourg, dne 15. marca 2017.

Za Evropski parlament
Predsednik
A. TAJANI

Za Svet
Predsednik
I. BORG

SKLEP SVETA (EU) 2017/560**z dne 21. marca 2017**

o stališču, ki se v imenu Evropske unije zavzame v Skupnem odboru EU-Mehika v zvezi s spremembami Priloge III k Sklepu št. 2/2000 Skupnega sveta ES-Mehika z dne 23. marca 2000 o opredelitvi koncepta „izdelki s poreklom“ in metodah upravnega sodelovanja (določena pravila o poreklu za kemijske izdelke)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 207 v povezavi s členom 218(9) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Skupna deklaracija V ⁽¹⁾ k Sklepu št. 2/2000 Skupnega sveta ES-Mehika ⁽²⁾, ki je bil ustanovljen s Sporazumom o gospodarskem partnerstvu, političnem usklajevanju in sodelovanju med Evropsko skupnostjo in njenimi državami članicami na eni strani ter Združenimi mehiškimi državami na drugi ter podpisan v Bruslju 8. decembra 1997 ⁽³⁾ (v nadaljnjem besedilu: Sporazum), določa, da Skupni odbor ES-Mehika, ki je bil ustanovljen s Sporazumom, pregleda potrebo po podaljšanju obdobja uporabe pravil o poreklu iz opomb 2 in 3 Dodatka II(a) k Prilogi III k Sklepu št. 2/2000 (v nadaljnjem besedilu: opombi 2 in 3), pri čemer se to obdobje izteče 30. junija 2003. Ta pregled se nanaša na pravila za izdelke iz Dodatka II k Prilogi III k Sklepu št. 2/2000 za določene kemijske izdelke, ki se uvrščajo pod tarifni številki harmoniziranega sistema 2914 in 2915.
- (2) Skupni odbor EU-Mehika je 17. septembra 2010 sprejel Sklep št. 1/2010 ⁽⁴⁾, s katerim je tretjič podaljšal uporabo pravil o poreklu iz opomb 2 in 3. Sklep št. 1/2010 se uporablja do 30. junija 2014.
- (3) Primerno je, da se začasno podaljša uporabo pravil o poreklu iz opomb 2 in 3 z učinkom od 1. julija 2014 do 31. decembra 2019 v skladu z načeli za posodobitev Sporazuma, da se zagotovi kontinuiteta s prihodnjimi pravili za izdelke.
- (4) Ker se je podaljšanje obdobja uporabe pravil o poreklu iz opomb 2 in 3 izteklo 30. junija 2014, je primerno od 1. julija 2014 retroaktivno uporabiti novo podaljšanje, da bi se izognili motnjam v obstoječih gospodarskih razmerah.
- (5) Dodatek II k Prilogi III k Sklepu št. 2/2000 bi bilo zato treba spremeniti, da se začasno podaljša uporaba pravil o poreklu iz opomb 2 in 3 z učinkom od 1. julija 2014 do 31. decembra 2019.
- (6) Za namene retroaktivne uporabe bi bilo treba podaljšati rok za predložitev dokazila o poreklu, tj. potrdila o gibanju blaga EUR.1 ali izjave na računu, z dveh na tri leta za zadevne kemijske izdelke, ki so se uvozili v Unijo v obdobju od 1. julija 2014 do 30. junija 2015.
- (7) Dodatek V k Prilogi III Sklepa št. 2/2000 bi bilo zato treba nadomestiti.
- (8) Stališče Unije v Skupnem odboru EU-Mehika bi zato moralo temeljiti na priloženem osnutku sklepa –

⁽¹⁾ UL L 245, 29.9.2000, str. 1167.

⁽²⁾ Sklep št. 2/2000 Skupnega sveta ES-Mehika z dne 23. marca 2000 (UL L 157, 30.6.2000, str. 10).

⁽³⁾ UL L 276, 28.10.2000, str. 45.

⁽⁴⁾ Sklep Skupnega odbora EU-Mehika št. 1/2010 z dne 17. septembra 2010 v zvezi s Prilogo III k Sklepu Skupnega sveta EU-Mehika št. 2/2000 o opredelitvi koncepta „izdelki s poreklom“ in metodah upravnega sodelovanja (UL L 277, 21.10.2010, str. 30).

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

1. Stališče, ki se zavzame v imenu Unije v Skupnem odboru EU-Mehika v zvezi s spremembami Priloge III k Sklepu št. 2/2000 Skupnega sveta ES-Mehika, temelji na osnutku sklepa Skupnega odbora EU-Mehika, ki je priložen temu sklepu.
2. Predstavniki Unije v Skupnem odboru EU-Mehika se lahko dogovorijo o manjših spremembah osnutka sklepa Skupnega odbora EU-Mehika iz odstavka 1 brez nadaljnjega sklepa Sveta.

Člen 2

Sklep Skupnega odbora EU-Mehika v zvezi s spremembami Priloge III k Sklepu št. 2/2000 Skupnega sveta ES-Mehika se objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 21. marca 2017

Za Svet
Predsednik
E. SCICLUNA

OSNUTEK

SKLEP št. 1/2017 SKUPNEGA ODBORA EU-MEHIKA**z dne ...**

v zvezi s spremembami Priloge III k Sklepu št. 2/2000 Skupnega sveta ES-Mehika z dne 23. marca 2000 o opredelitvi koncepta „izdelki s poreklom“ in metodah upravnega sodelovanja (določena pravila o poreklu za kemijske izdelke)

SKUPNI ODBOR JE –

ob upoštevanju Sklepa št. 2/2000 Skupnega sveta ES-Mehika z dne 23. marca 2000 ⁽¹⁾ in Priloge III k Sklepu ter zlasti člena 38 Priloge III,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Priloga III k Sklepu št. 2/2000 Skupnega sveta ES-Mehika (v nadaljnjem besedilu: Priloga III) določa pravila o poreklu za izdelke s poreklom z ozemlja pogodbenic Sporazuma o gospodarskem partnerstvu, političnem usklajevanju in sodelovanju med Evropsko skupnostjo in njenimi državami članicami na eni strani ter Združenimi mehiškimi državami na drugi, podpisanega v Bruslju 8. decembra 1997 ⁽²⁾ (v nadaljnjem besedilu: Sporazum).
- (2) Pravila o poreklu za izdelke iz Dodatka II k Prilogi III za izdelke, ki se uvrščajo pod tarifni številki harmoniziranega sistema 2914 in 2915, bi bilo treba spremeniti, da se omogoči začasna uporaba pravil o poreklu za izdelke iz opomb 2 in 3 Dodatka II(a) k Prilogi III v obdobju od 1. julija 2014 do 31. decembra 2019, ter jih posodobiti, da se omogoči uporaba posodobljenih pravil o poreklu za izdelke v skladu z nedavnimi trgovinskimi sporazumi. Primerno je, da se novo podaljšanje uporabi retroaktivno od 1. julija 2014, da bi se izognili motnjam v obstoječih gospodarskih razmerah.
- (3) Dodatek V k Prilogi III določa rok, v katerem posamezna pogodbenica sprejme potrdilo o gibanju blaga EUR.1, izdano retroaktivno v skladu s členom 17(3) Priloge III, ali v katerem izvoznik predloži izjavo na računu carinskemu organu pogodbenice uvoznice po izvozu izdelkov v skladu s členom 20(6) Priloge III.
- (4) Za izdelke, ki se uvrščajo pod tarifni številki harmoniziranega sistema 2914 in 2915 ter so bili uvoženi v EU v obdobju od 1. julija 2014 do 30. junija 2015, bi bilo rok za predložitev treba podaljšati na tri leta, da se za navedene izdelke upoštevajo retroaktivne spremembe pravil o poreklu za izdelke.
- (5) Naslov Dodatka V k Prilogi III bi bilo treba spremeniti, da se ga uskladi s spremenjenim rokom za sprejem potrdila o gibanju blaga EUR.1 ter s členom 17(3) in členom 20(6) Priloge III.
- (6) Prilogo III bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

1. Dodatek II k Prilogi III k Sklepu št. 2/2000 se spremeni, kot je določeno v Prilogi I k temu sklepu.
2. Dodatek V k Prilogi III k Sklepu št. 2/2000 se nadomesti, kot je določeno v Prilogi II k temu sklepu.

⁽¹⁾ UL L 157, 30.6.2000, str. 10.

⁽²⁾ UL L 276, 28.10.2000, str. 45.

Člen 2

Ta sklep začne veljati 45. dan po sprejetju.

Uporablja se z učinkom od 1. julija 2014.

V ...

Za Skupni odbor

PRILOGA I

Dodatek II k Prilogi III k Sklepu št. 2/2000 se spremeni, kot sledi:

(1) vstavi se naslednji vnos:

„Tarifna številka HS	Poimenovanje izdelka	Obdelave ali predelave, ki jih je treba opraviti na materialih brez porekla, da je možno podeliti status blaga s poreklom	
(1)	(2)	(3) ali (4)	
ex 2914 (*)	— Diaceton alkohol — Metil izobutil keton — Mezil oksid	Proizvodnja iz acetona	Proizvodnja, pri kateri pride do kemijske reakcije (**)

(*) Uporablja se od 1. julija 2014 do 31. decembra 2019.

(**) „Kemijska reakcija“ je proces (vključno z biokemijskim procesom), v katerem nastane molekula z novo strukturo tako, da se intramolekularne vezi pretrgajo in vzpostavijo nove ali da se atomi v molekuli prostorsko prerazporedijo.

Naslednji procesi se ne bi smeli šteti za namene porekla:

- (a) raztapljanje v vodi ali drugih topilih,
- (b) izločanje topil, vključno z vodo, ali
- (c) dodajanje ali izločanje kristalne vode.“;

(2) vnos za tarifno številko HS 2915 se nadomesti z naslednjim:

„Tarifna številka HS	Poimenovanje izdelka	Obdelave ali predelave, ki jih je treba opraviti na materialih brez porekla, da je možno podeliti status blaga s poreklom	
(1)	(2)	(3) ali (4)	
2915 (*)	Nasičene aciklične monokarboksilne kisline in njihovi anhidridi, halogenidi, peroksidi in peroksikisline, njihovi halogen-ski, sulfo-, nitro- ali nitrozo-derivati, razen za: — Anhidrid očetne kisline, etil in n-butil acetat, vinil acetat, izopropil in metilamil acetat, mono-, di- ali trikloro-cetna kislina, njene soli in estri	Proizvodnja iz materialov iz katere koli tarifne številke. Vrednost vseh uporabljenih materialov iz tarifnih števil 2915 in 2916 pa ne sme presegati 20 % cene izdelka franko tovarna Proizvodnja iz materialov iz katere koli tarifne številke. Vrednost vseh uporabljenih materialov iz tarifne številke 2916 pa ne sme presegati 20 % cene izdelka franko tovarna	Proizvodnja, pri kateri vrednost vseh uporabljenih materialov ne presega 40 % cene izdelka franko tovarna Proizvodnja, pri kateri pride do kemijske reakcije (**)

(*) Uporablja se od 1. julija 2014 do 31. decembra 2019.

(**) „Kemijska reakcija“ je proces (vključno z biokemijskim procesom), v katerem nastane molekula z novo strukturo tako, da se intramolekularne vezi pretrgajo in vzpostavijo nove ali da se atomi v molekuli prostorsko prerazporedijo.

Naslednji procesi se ne bi smeli šteti za namene porekla:

- (a) raztapljanje v vodi ali drugih topilih,
- (b) izločanje topil, vključno z vodo, ali
- (c) dodajanje ali izločanje kristalne vode.“

PRILOGA II

Dodatek V k Prilogi III k Sklepu št. 2/2000 se nadomesti z naslednjim:

„Dodatek V

ROK, V KATEREM CARINSKI ORGAN SPREJME POTRDILO O GIBANJU BLAGA EUR.1, IZDANO RETROAKTIVNO V SKLADU S ČLENOM 17(3) PRILOGE III, ALI V KATEREM SE PREDLOŽI IZJAVA NA RAČUNU V SKLADU S ČLENOM 20(6) PRILOGE III

1. Za uvoz v Evropsko unijo: rok je dve leti od datuma uvoza izdelkov, na katere se nanaša potrdilo o gibanju blaga EUR.1. Za izdelke, ki se uvrščajo pod tarifni številki HS ex 2914 in 2915, kot je določeno v Dodatku II, ter so vstopili v Evropsko unijo v obdobju od 1. julija 2014 do 30. junija 2015, je rok tri leta od datuma uvoza izdelkov, na katere se nanaša potrdilo o gibanju blaga EUR.1.
2. Za uvoz v Mehiko: rok je eno leto od datuma uvoza izdelkov, na katere se nanaša potrdilo o gibanju blaga EUR.1.“

SKLEP SVETA (EU) 2017/561**z dne 21. marca 2017**

o stališču, ki se v imenu Evropske unije zavzame v Skupnem odboru EU-Mehika v zvezi s spremembami Priloge III k Sklepu št. 2/2000 Skupnega sveta ES-Mehika z dne 23. marca 2000 o opredelitvi koncepta „izdelki s poreklom“ in metodah upravnega sodelovanja (Andora in San Marino ter določena pravila o poreklu za kemijske izdelke)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 207 v povezavi s členom 218(9) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Priloga III k Sklepu št. 2/2000 Skupnega sveta ES-Mehika ⁽¹⁾, ki je bil ustanovljen s Sporazumom o gospodarskem partnerstvu, političnem usklajevanju in sodelovanju med Evropsko skupnostjo in njenimi državami članicami na eni strani ter Združenimi mehiškimi državami na drugi ⁽²⁾, podpisanem v Bruslju 8. decembra 1997 (v nadaljnjem besedilu: Sporazum), določa pravila o poreklu za izdelke s poreklom z ozemlja pogodbenic Sporazuma. Člen 38 Priloge III k Sklepu št. 2/2000 omogoča Skupnemu odboru EU-Mehika, da spremeni navedeno prilogo.
- (2) Evropska unija ima vzpostavljeno carinsko unijo s Kneževino Andoro za izdelke, ki se uvrščajo v poglavja 25 do 97 harmoniziranega sistema, in z Republiko San Marino za izdelke, ki se uvrščajo v poglavja 1 do 97 harmoniziranega sistema. Ta carinska unija omogoča preferencialno obravnavo blaga s poreklom iz Mehike v skladu s Sklepom št. 2/2000 tudi, kadar se izvozi v Andoro in San Marino.
- (3) Dogovorjeno je bilo, da bo Mehika v smislu Priloge III k Sklepu št. 2/2000 kot izdelke s poreklom iz EU sprejela izdelke, ki se uvrščajo v poglavja 25 do 97 harmoniziranega sistema, s poreklom iz Kneževine Andore, ter izdelke, ki se uvrščajo v poglavja 1 do 97 harmoniziranega sistema, s poreklom iz Republike San Marino.
- (4) Prilogi III k Sklepu št. 2/2000 bi bilo zato treba dodati Dodatek VI, da se navedenim izdelkom pri uvozu v Mehiko omogoči podobno obravnavo kot izdelkom s poreklom iz Unije ter da se predpišejo določbe glede uporabe Priloge III za navedene izdelke.
- (5) Skupna deklaracija V ⁽³⁾ k Sklepu št. 2/2000 Skupnega sveta ES-Mehika, ki je bil ustanovljen s Sporazumom, določa, da Skupni odbor ES-Mehika pregleda potrebo po podaljšanju obdobja uporabe pravil o poreklu iz opomb 2 in 3 Dodatka II(a) k Prilogi III k Sklepu št. 2/2000 (v nadaljnjem besedilu: opombi 2 in 3), pri čemer se to obdobje izteče 30. junija 2003. Ta pregled se nanaša na pravila za izdelke iz Dodatka II k Prilogi III k Sklepu št. 2/2000 za določene kemijske izdelke, ki se uvrščajo pod tarifni številki harmoniziranega sistema 2914 in 2915.
- (6) Skupni odbor EU-Mehika sprejme sklep, ki četrtič podaljšuje uporabo pravil o poreklu iz opomb 2 in 3. Navedeni sklep se uporablja do 31. decembra 2019.
- (7) Primerno je trajno podaljšati uporabo pravil o poreklu iz opomb 2 in 3, saj so v skladu z načeli za posodobitev Sporazuma.
- (8) Dodatek II k Prilogi III k Sklepu št. 2/2000 bi bilo zato treba spremeniti, da se trajno podaljša uporaba pravil o poreklu iz opomb 2 in 3.

⁽¹⁾ Sklep št. 2/2000 Skupnega sveta EU-Mehika z dne 23. marca 2000 (UL L 157, 30.6.2000, str. 10).

⁽²⁾ UL L 276, 28.10.2000, str. 45.

⁽³⁾ UL L 245, 29.9.2000, str. 1167.

- (9) Stališče Unije v Skupnem odboru EU-Mehika bi zato moralo temeljiti na priloženem osnutku sklepa –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

1. Stališče, ki se zavzame v imenu Unije v Skupnem odboru EU-Mehika v zvezi s spremembami Priloge III k Sklepu št. 2/2000 Skupnega sveta ES-Mehika, temelji na osnutku sklepa Skupnega odbora EU-Mehika, ki je priložen temu sklepu.
2. Predstavniki Unije v Skupnem odboru EU-Mehika se lahko dogovorijo o manjših spremembah osnutka sklepa Skupnega odbora EU-Mehika iz odstavka 1 brez nadaljnega sklepa Sveta.

Člen 2

Sklep Skupnega odbora EU-Mehika se v zvezi s spremembami Priloge III k Sklepu št. 2/2000 Skupnega sveta ES-Mehika objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 21. marca 2017

Za Svet
Predsednik
E. SCICLUNA

OSNUTEK

SKLEP št. 2/2017 SKUPNEGA ODBORA EU-MEHIKA**z dne ...**

v zvezi s spremembami Priloge III k Sklepu št. 2/2000 Skupnega sveta ES-Mehika z dne 23. marca 2000 o opredelitvi koncepta „izdelki s poreklom“ in metodah upravnega sodelovanja (Andora in San Marino ter določena pravila o poreklu za kemijske izdelke)

SKUPNI ODBOR JE –

ob upoštevanju Sklepa št. 2/2000 Skupnega sveta ES-Mehika z dne 23. marca 2000 ⁽¹⁾ in Priloge III k Sklepu ter zlasti člena 38 Priloge III,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Priloga III k Sklepu št. 2/2000 (v nadaljnjem besedilu: Priloga III) določa pravila o poreklu za izdelke s poreklom z ozemlja pogodbenic Sporazuma o gospodarskem partnerstvu, političnem usklajevanju in sodelovanju med Evropsko skupnostjo in njenimi državami članicami na eni strani ter Združenimi mehiškimi državami na drugi, podpisanem v Bruslju 8. decembra 1997 ⁽²⁾ (v nadaljnjem besedilu: Sporazum).
- (2) Evropska unija ima vzpostavljeno carinsko unijo s Kneževino Andoro in Republiko San Marino, zato ima blago s poreklom iz Mehike preferencialno obravnavo ob izvozu v navedeni državi.
- (3) Dogovorjeno je bilo, da bo Mehika v smislu Priloge III kot izdelke s poreklom iz Evropske unije sprejela izdelke, ki se uvrščajo v poglavja 25 do 97 harmoniziranega sistema, s poreklom iz Kneževine Andore, ter izdelke, ki se uvrščajo v poglavja 1 do 97 harmoniziranega sistema, s poreklom iz Republike San Marino.
- (4) Prilogi III k Sklepu št. 2/2000 bi bilo zato treba dodati nov Dodatek VI, da se navedenim izdelkom ob uvozu v Mehiko omogoči podobno obravnavo kot izdelkom s poreklom iz Evropske unije ter da se predpišejo določbe glede uporabe Priloge III za navedene izdelke.
- (5) Skupni odbor je ... sprejel Sklep št. 1/2017 ⁽³⁾ *, ki četrtič podaljšuje uporabo pravil o poreklu iz opomb 2 in 3 Dodatka II(a) k Prilogi III (v nadaljnjem besedilu: opombi 2 in 3). Podaljšanje, določeno v Sklepu št. 1/2017, se uporablja do 31. decembra 2019.
- (6) Primerno je trajno podaljšati uporabo pravil o poreklu iz opomb 2 in 3, saj so v skladu z načeli za posodobitev Sporazuma –
- (7) Prilogo III bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

1. Dodatek II k Prilogi III k Sklepu št. 2/2000 se spremeni, kot je določeno v Prilogi I k temu sklepu.

⁽¹⁾ UL L 157, 30.6.2000, str. 10.

⁽²⁾ UL L 276, 28.10.2000, str. 45.

⁽³⁾ Sklep št. 1/2017 Skupnega odbora EU-Mehika z dne ... v zvezi s spremembami Priloge III k Sklepu št. 2/2000 Skupnega sveta EU-Mehika z dne 23. marca 2000 o opredelitvi koncepta „izdelki s poreklom“ in metodah upravnega sodelovanja (določena pravila o poreklu za kemijske izdelke) (UL L ...).

* UL: prosimo, vstavite datum Sklepa št. 1/2017 Skupnega odbora EU-Mehika v besedilo in dopolnite pripadajočo opombo.

2. Prilogi III k Sklepu št. 2/2000 se doda nov Dodatek VI, kot je določeno v Prilogi II k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati prvi dan v drugem mesecu, ki sledi datumu, ko se pogodbenici uradno obvestita o zaključku postopkov, potrebnih v ta namen.

V ...

Za Skupni odbor

PRILOGA I

V Dodatku II k Prilogi III k Sklepu št. 2/2000 se vnosa za tarifni številki HS 2914 in 2915 nadomestita z naslednjim:

„Tarifna številka HS	Poimenovanje izdelka	Obdelave ali predelave, ki jih je treba opraviti na materialih brez porekla, da je možno podeliti status blaga s poreklom	
(1)	(2)	(3) ali (4)	
ex 2914	— Diaceton alkohol — Metil izobutil keton — Mezitil oksid	Proizvodnja iz acetona	Proizvodnja, pri kateri pride do kemijske reakcije (*)
2915	Nasičene aciklične monokarboksilne kisline in njihovi anhidridi, halogenidi, peroksidi in peroksisilne, njihovi halogenski, sulfo-, nitro- ali nitrozo-derivati, razen za: — Anhidrid očetne kisline, etil in n-butil acetat, vinil acetat, izopropil in metilamil acetat, mono-, di- ali trikloroacetna kislina, njene soli in estri	Proizvodnja iz materialov iz katere koli tarifne številke. Vrednost vseh uporabljenih materialov iz tarifnih številk 2915 in 2916 pa ne sme presegati 20 % cene izdelka franko tovarna Proizvodnja iz materialov iz katere koli tarifne številke. Vrednost vseh uporabljenih materialov iz tarifne številke 2916 pa ne sme presegati 20 % cene izdelka franko tovarna	Proizvodnja, pri kateri vrednost vseh uporabljenih materialov ne presega 40 % cene izdelka franko tovarna Proizvodnja, pri kateri pride do kemijske reakcije (*)

(*) „Kemijska reakcija“ je proces (vključno z biokemijskim procesom), v katerem nastane molekula z novo strukturo tako, da se intramolekularne vezi pretrgajo in vzpostavijo nove ali da se atomi v molekuli prostorsko prerazporedijo.

Naslednji procesi se ne bi smeli šteti za namene porekla:

- (a) raztapljanje v vodi ali drugih topilih,
- (b) izločanje topil, vključno z vodo, ali
- (c) dodajanje ali izločanje kristalne vode.“

PRILOGA II

Priloga III k Sklepu št. 2/2000 se doda naslednji Dodatek:

„Dodatek VI

KNEŽEVINA ANDORA IN REPUBLIKA SAN MARINO

1. Izdelkom s poreklom iz Kneževine Andore, ki se uvrščajo v poglavja 25 do 97 harmoniziranega sistema, Mehika odobri enak carinski režim kot režim, ki se uporablja za izdelke, uvožene in s poreklom iz Evropske unije, dokler velja carinska unija, ustanovljena s Sklepom Sveta 90/680/EGS z dne 26. novembra 1990 ⁽¹⁾.
2. Izdelki s poreklom iz Mehike, ki se uvrščajo v poglavja 25 do 97 harmoniziranega sistema, uživajo enako preferencialno tarifno obravnavo ob uvozu v Andoro kot jo uživajo ob uvozu v Evropsko unijo, dokler velja carinska unija, ustanovljena s Sklepom 90/680/EGS.
3. Izdelkom s poreklom iz Republike San Marino, ki se uvrščajo v poglavja 1 do 97 harmoniziranega sistema, Mehika odobri enak carinski režim kot režim, ki se uporablja za izdelke, uvožene in s poreklom iz Evropske unije, dokler velja Sporazum o sodelovanju in carinski uniji med Evropsko gospodarsko skupnostjo in Republiko San Marino, podpisan 16. decembra 1991 v Bruslju ⁽²⁾.
4. Izdelki s poreklom iz Mehike, ki se uvrščajo v poglavja 1 do 97 harmoniziranega sistema, uživajo enako preferencialno tarifno obravnavo ob uvozu v San Marino kot jo uživajo ob uvozu v Evropsko unijo, dokler velja Sporazum o sodelovanju in carinski uniji med Evropsko gospodarsko skupnostjo in Republiko San Marino, podpisan 16. decembra 1991 v Bruslju.
5. Priloga III se smiselno uporablja za trgovino z izdelki iz točk 1 do 4.
6. Izvoznik ali njegov pooblaščen zastopnik vpišeta „Mehika“ ter „Kneževina Andora“ ali „Republika San Marino“ v polje 2 potrdila o gibanju blaga EUR.1 ali na izjavo na računu. Poleg tega se navedena informacija za izdelke s poreklom iz Kneževine Andore ali Republike San Marino vpiše v polje 4 potrdila o gibanju blaga EUR.1 ali na izjavo na računu.
7. Evropska unija pošlje Mehiki vzorce potrdil o gibanju blaga EUR.1, žige, ki jih uporabljata Kneževina Andora in Republika San Marino, ter naslove organov, pristojnih za izvajanje preverjanja v Kneževini Andora in Republiko San Marino.
8. Če pristojni organ upravljanja Kneževine Andora ali Republike San Marino ne ravna v skladu z določbami Priloge III, lahko Mehika zadevo predloži Posebnemu odboru za carinsko sodelovanje in pravila o poreklu, ustanovljenemu s členom 17 Sklepa št. 2/2000, da ta določi ustrezne ukrepe za rešitev tega vprašanja.“

⁽¹⁾ Sklep Sveta 90/680/EGS z dne 26. novembra 1990 o sklenitvi Sporazuma v obliki izmenjave pisem med Evropsko gospodarsko skupnostjo in Kneževino Andoro (UL L 374, 31.12.1990, str. 13).

⁽²⁾ UL L 84, 28.3.2002, str. 43.

SKLEP SVETA (EU) 2017/562**z dne 21. marca 2017****o imenovanju nadomestnega člana Odbora regij na predlog Portugalske republike**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 305 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga portugalske vlade,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svet je 26. januarja 2015, 5. februarja 2015 in 23. junija 2015 sprejel sklepe (EU) 2015/116 ⁽¹⁾, (EU) 2015/190 ⁽²⁾ in (EU) 2015/994 ⁽³⁾ o imenovanju članov in nadomestnih članov Odbora regij za obdobje od 26. januarja 2015 do 25. januarja 2020.
- (2) Zaradi konca mandata Rodriga VASCONCELOSA DE OLIVEIRE se je sprostilo mesto nadomestnega člana Odbora regij.

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Za preostanek mandata, ki se izteče 25. januarja 2020, se za nadomestnega člana Odbora regij imenuje:

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

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju, 21. marca 2017

Za Svet

Predsednik

E. SCICLUNA

⁽¹⁾ Sklep Sveta (EU) 2015/116 z dne 26. januarja 2015 o imenovanju članov in nadomestnih članov Odbora regij za obdobje od 26. januarja 2015 do 25. januarja 2020 (UL L 20, 27.1.2015, str. 42).

⁽²⁾ Sklep Sveta (EU) 2015/190 z dne 5. februarja 2015 o imenovanju članov in nadomestnih članov Odbora regij za obdobje od 26. januarja 2015 do 25. januarja 2020 (UL L 31, 7.2.2015, str. 25).

⁽³⁾ Sklep Sveta (EU) 2015/994 z dne 23. junija 2015 o imenovanju članov in nadomestnih članov Odbora regij za obdobje od 26. januarja 2015 do 25. januarja 2020 (UL L 159, 25.6.2015, str. 70).

IZVEDBENI SKLEP SVETA (EU) 2017/563**z dne 21. marca 2017****o dovoljenju Republiki Estoniji, da uporabi posebno odstopanje od člena 287 Direktive Sveta 2006/112/ES o skupnem sistemu davka na dodano vrednost**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 2006/112/ES z dne 28. novembra 2006 o skupnem sistemu davka na dodano vrednost ⁽¹⁾ in zlasti člena 395 Direktive,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V dopisu, ki ga je Komisija evidentirala 18. maja 2016, je Estonija zaprosila za dovoljenje, da uporabi posebni ukrep odstopanja od člena 287 Direktive 2006/112/ES (v nadaljnjem besedilu: posebni ukrep), ki bi ji omogočil, da davčne zavezanke, katerih letni promet ne presega 40 000 EUR, od 1. januarja 2018 oprosti obveznosti v zvezi z davkom na dodano vrednost (v nadaljnjem besedilu: DDV).
- (2) V skladu s členom 395(2) Direktive 2006/112/ES je Komisija z dopisom z dne 4. oktobra 2016 druge države članice obvestila o prošnji Estonije. Komisija je z dopisom z dne 5. oktobra 2016 Estonijo uradno obvestila, da ima vse informacije, potrebne za presojo zahtevka.
- (3) V skladu s točko 8 člena 287 Direktive 2006/112/ES lahko Estonija oprosti plačila DDV tiste davčne zavezanke, katerih letni promet ne presega protivrednosti zneska v nacionalni valuti v vrednosti 16 000 EUR po menjalnem tečaju na dan njenega pristopa.
- (4) Zahtevani posebni ukrep je v skladu s cilji sporočila Komisije z dne 25. junija 2008 z naslovom „Najprej pomisli na male“ – „Akt za mala podjetja“ za Evropo.
- (5) Glede na to, da bo posebni ukrep o odstopanju privedel do zmanjšanja obveznosti v zvezi z DDV za manjša podjetja, bi bilo treba Estoniji dovoliti, da ga uporablja za omejeno časovno obdobje do 31. decembra 2020. Davčni zavezanci bi še vedno morali imeti možnost, da izberejo splošno ureditev glede DDV.
- (6) Ker se določbe členov 281 do 294 Direktive 2006/112/ES o posebni ureditvi za mala podjetja pregledujejo, bi direktiva o spremembi navedenih določb Direktive 2006/112/ES lahko začela veljati pred 31. decembrom 2020.
- (7) Na podlagi informacij, ki jih je predložila Estonija, bo imel višji prag zanemarljiv učinek na skupni znesek davčnih prihodkov, zbranih na ravni končne potrošnje.
- (8) Odstopanje ne vpliva na lastna sredstva Unije, pridobljena od DDV –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Z odstopanjem od točke 8 člena 287 Direktive 2006/112/ES se Estoniji dovoli oprostitvev DDV za davčne zavezanke, katerih letni promet ne presega 40 000 EUR.

⁽¹⁾ UL L 347, 11.12.2006, str. 1.

Člen 2

Ta sklep začne učinkovati na dan uradne obvestitve.

Ta sklep se uporablja od 1. januarja 2018 do 31. decembra 2020 ali do začetka veljavnosti direktive o spremembi členov 281 do 294 Direktive 2006/112/ES o posebni ureditvi za mala podjetja, pri čemer se upošteva zgodnejši datum.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na Republiko Estonijo.

V Bruslju, 21. marca 2017

Za Svet
Predsednik
E. SCICLUNA

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/564**z dne 23. marca 2017****o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu 2014/709/EU o nadzornih ukrepih za zdravje živali v zvezi z afriško prašičjo kugo v nekaterih državah članicah***(notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 1813)***(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 89/662/EGS z dne 11. decembra 1989 o veterinarskih pregledih v trgovini znotraj Skupnosti glede na vzpostavitev notranjega trga ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(4) Direktive,ob upoštevanju Direktive Sveta 90/425/EGS z dne 26. junija 1990 o veterinarskih in zootehničnih pregledih, ki se zaradi vzpostavitve notranjega trga izvajajo v trgovini znotraj Skupnosti z nekaterimi živimi živalmi in proizvodi ⁽²⁾, ter zlasti člena 10(4) Direktive,ob upoštevanju Direktive Sveta 2002/99/ES z dne 16. decembra 2002 o predpisih v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki urejajo proizvodnjo, predelavo, distribucijo in uvoz proizvodov živalskega izvora, namenjenih prehrani ljudi ⁽³⁾, ter zlasti člena 4(3) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Izvedbeni sklep Komisije 2014/709/EU ⁽⁴⁾ določa nadzorne ukrepe za zdravje živali v zvezi z afriško prašičjo kugo v nekaterih državah članicah. V delih I, II, III in IV Priloge k navedenemu izvedbenemu sklepu so nekatera območja zadevnih držav članic razmejena in navedena po različni stopnji tveganja zaradi epidemioloških razmer. Navedeni seznam med drugim vključuje nekatera območja v Litvi.
- (2) Od novembra 2016 ni bil sporočen noben izbruh afriške prašičje kuge pri domačih prašičih na nekaterih območjih v Litvi, ki so trenutno navedena v delu III Priloge k Izvedbenemu sklepu 2014/709/EU. Poleg tega je bil zadovoljivo uveden nadzor ukrepov za biološko zaščito na gospodarstvih na navedenih območjih na podlagi nacionalnega programa za biološko zaščito, ki je namenjen preprečevanju širjenja afriške prašičje kuge. Ta dejstva kažejo na izboljšanje epidemioloških razmer. Zato bi bilo zdaj treba navedena območja v Litvi navesti v delu II namesto v delu III Priloge k Izvedbenemu sklepu 2014/709/EU.
- (3) Pri oceni tveganja za zdravje živali, ki ga pomenijo trenutne epidemiološke razmere v zvezi z afriško prašičjo kugo v Litvi, bi bilo treba upoštevati razvoj trenutnih epidemioloških razmer v zvezi z navedeno boleznijo pri okuženih populacijah domačih in divjih prašičev v Uniji. Da bi osredotočili nadzorne ukrepe za zdravje živali iz Izvedbenega sklepa 2014/709/EU in preprečili nadaljnje širjenje afriške prašičje kuge ter hkrati preprečili morebitne nepotrebne motnje za trgovino v Uniji in se izognili neupravičenim omejitvam trgovine v tretjih državah, bi bilo treba seznam Unije območij, za katera veljajo nadzorni ukrepi za zdravje živali, iz Priloge k navedenemu izvedbenemu sklepu spremeniti, da se bodo upoštevale spremembe trenutnih epidemioloških razmer v zvezi z navedeno boleznijo v Litvi.
- (4) Prilogo k Izvedbenemu sklepu 2014/709/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (5) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 395, 30.12.1989, str. 13.⁽²⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 29.⁽³⁾ UL L 18, 23.1.2003, str. 11.⁽⁴⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2014/709/EU z dne 9. oktobra 2014 o nadzornih ukrepih za zdravje živali v zvezi z afriško prašičjo kugo v nekaterih državah članicah in razveljavitvi Izvedbenega sklepa 2014/178/EU (UL L 295, 11.10.2014, str. 63).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga k Izvedbenemu sklepu 2014/709/EU se nadomesti z besedilom iz Priloge k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 23. marca 2017

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

„PRILOGA

DEL I

1. Estonija

Naslednja območja v Estoniji:

- the maakond of Hiiumaa.

2. Latvija

Naslednja območja v Latviji:

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

3. Litva

Naslednja območja v Litvi:

- 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, Pajūjū 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. Poljska

Naslednja območja na Poljskem:

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.

DEL II

1. Estonija

Naslednja območja v Estoniji:

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

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

2. Latvija

Naslednja območja v Latviji:

- in the novads of Apes, the pagasti of Trapenes, Gaujienas and Apes and the pilsēta of Ape,
- in the novads of Balvu, the pagsti of Vīksnas, Bērzkalnes, Vectilžas, Lazdulejas, Briežuciema, Tilžas, Bērzpils and Krišjāņu,
- in the novads of Bauskas, the pagasti of Mežotnes, Codes, Dāviņu and Vecsaules,
- in the novads of Daugavpils the pagasti of Vaboles, Liksnas, Sventes, Medumu, Demenas, Kalkūnes, Laucesas, Tabores, Maļinovas, Ambeļu, Biķernieku, Naujenes, Vecsalienas, Salienas and Skrudalienas,
- in the novads of Dobeles, the part of the pagasts of Jaunbērzes located to the East of road P98,
- in the novads of Gulbenes the pagasts of Līgo,
- in the novads of Ikšķiles, the part of pagasts of Tīnūžu located to the South- East of road P10, the pilsēta of Ikšķile,
- in the novads of Jelgavas the pagasti of Kalnciema, 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 pagsts of Lazdukalna,
- in the novads of Siguldas, the pagasts of Mores and the part of the pagasts of Allažu located to the South of the road P3,

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

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

3. Litva

Naslednja območja v Litvi:

- 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. Poljska

Naslednja območja na Poljskem:

In the województwo podlaskie:

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

In the województwo lubelskie:

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

DEL III

1. Estonija

Naslednja območja v Estoniji:

- 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. Latvija

Naslednja območja v Latviji:

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

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

3. Litva

Naslednja območja v Litvi:

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

4. Poljska

Naslednja območja na Poljskem:

In the województwo podlaskie:

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

In the województwo mazowieckie:

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

In the województwo lubelskie:

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

DEL IV

Italija

Naslednja območja v Italiji:

- all areas of Sardinia.“
-

POPRAVKI

Popravek Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/1824 z dne 14. julija 2016 o spremembi Delegirane uredbe (EU) št. 3/2014, Delegirane uredbe (EU) št. 44/2014 in Delegirane uredbe (EU) št. 134/2014 v zvezi z zahtevami za funkcionalno varnost vozil, zahtevami za konstrukcijo vozil in splošnimi zahtevami ter zahtevami za okoljske značilnosti in zmogljivost pogonskega sistema

(Uradni list Evropske unije L 279 z dne 15. oktobra 2016)

Stran 3, člen 2 o spremembi Delegirane uredbe (EU) št. 44/2014, točka 1:

besedilo: „1. v členu 3(2) se beseda ‚proizvajalci‘ nadomesti z besedno zvezo ‚proizvajalci delov in opreme‘;“

se glasi: „1. v členu 3(3) se beseda ‚proizvajalci‘ nadomesti z besedno zvezo ‚proizvajalci delov in opreme‘;“.

Popravek Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih

(Uradni list Evropske unije L 342 z dne 22. decembra 2009)

Strani 128 do 284, Priloga III, naslovna vrstica tabele, četrti stolpec:

besedilo: „Številka ES“

se glasi: „Številka CAS“.

Strani 128 do 284, Priloga III, naslovna vrstica tabele, peti stolpec:

besedilo: „Številka EC“

se glasi: „Številka ES“.

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)
ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL