



### Índice

#### II *Atos não legislativos*

##### REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2017/555 da Comissão, de 24 de março de 2017, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação de várias substâncias ativas enumeradas na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 686/2012 (programa de renovação AIR IV) <sup>(1)</sup> .....** 1
- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2017/556 da Comissão, de 24 de março de 2017, relativo às modalidades para os procedimentos de inspeção de boas práticas clínicas, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> .....** 7
- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2017/557 da Comissão, de 24 de março de 2017, que altera pela 263.ª vez o Regulamento (CE) n.º 881/2002 do Conselho que impõe certas medidas restritivas específicas contra determinadas pessoas e entidades associadas às organizações EIIL (Daexe) e Alcaida .....** 14
- Regulamento de Execução (UE) 2017/558 da Comissão, de 24 de março de 2017, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas ..... 16

##### DECISÕES

- ★ **Decisão (UE) 2017/559 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativa à mobilização do Fundo Europeu de Ajustamento à Globalização na sequência de uma candidatura dos Países Baixos — EGF/2016/005 NL/Drenthe Overijssel Retail .....** 18
- ★ **Decisão (UE) 2017/560 do Conselho, de 21 de março de 2017, relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, no âmbito do Comité Misto UE-México, no que se refere às alterações do anexo III da Decisão n.º 2/2000 do Conselho Conjunto CE-México, de 23 de março de 2000, respeitante à definição da noção de produtos originários e aos métodos de cooperação administrativa (determinadas regras de origem específicas por produto químico) .....** 20

<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE.

- ★ Decisão (UE) 2017/561 do Conselho, de 21 de março de 2017, relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, no âmbito do Comité Misto UE-México, no que se refere às alterações do anexo III da Decisão n.º 2/2000 do Conselho Conjunto CE-México, de 23 de março de 2000, respeitante à definição da noção de produtos originários e aos métodos de cooperação administrativa (Andorra e São Marinho, e determinadas regras de origem específicas por produto químico) ..... 26
- ★ Decisão (UE) 2017/562 do Conselho, de 21 de março de 2017, que nomeia um suplente do Comité das Regiões, proposto pela República Portuguesa ..... 32
- ★ Decisão de Execução (UE) 2017/563 do Conselho, de 21 de março de 2017, que autoriza a República da Estónia a aplicar uma medida especial em derrogação ao artigo 287.º da Diretiva 2006/112/CE relativa ao sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado 33
- ★ Decisão de Execução (UE) 2017/564 da Comissão, de 23 de março de 2017, que altera o anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE relativa a medidas de polícia sanitária contra a peste suína africana em determinados Estados-Membros [notificada com o número C(2017) 1813] (1) 35

### Retificações

- ★ Retificação do Regulamento Delegado (UE) 2016/1824 da Comissão, de 14 de julho de 2016, que altera o Regulamento Delegado (UE) n.º 3/2014, o Regulamento Delegado (UE) n.º 44/2014 e o Regulamento Delegado (UE) n.º 134/2014 no respeitante, respetivamente, aos requisitos de segurança funcional dos veículos, à construção de veículos e requisitos gerais e aos requisitos de desempenho ambiental e da unidade de propulsão (JO L 279 de 15.10.2016) 46

(1) Texto relevante para efeitos do EEE.

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/555 DA COMISSÃO

de 24 de março de 2017

**que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação de várias substâncias ativas enumeradas na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 686/2012 (programa de renovação AIR IV)**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 17.º, primeiro parágrafo, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(2)</sup> enumeram-se as substâncias ativas que se consideram terem sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) Foram apresentados pedidos de renovação da aprovação das substâncias ativas incluídas no presente regulamento em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão <sup>(3)</sup>. No entanto, a aprovação dessas substâncias pode expirar, por razões independentes da vontade do requerente, antes de ser tomada uma decisão sobre a renovação da aprovação. Por conseguinte, é necessário prorrogar os respetivos períodos de aprovação em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) Atendendo ao tempo e aos recursos necessários para completar a avaliação dos pedidos de renovação das aprovações do grande número de substâncias ativas cuja aprovação expiram entre 2019 e 2021, a Decisão de Execução C/2016/6104 da Comissão <sup>(4)</sup> estabeleceu um programa de trabalho para agrupar substâncias ativas semelhantes e fixar prioridades com base em preocupações de segurança com a saúde humana e animal ou com o ambiente, tal como previsto no artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) Em conformidade com a Decisão de Execução C/2016/6104, deve ser dada prioridade às substâncias consideradas de baixo risco. A aprovação dessas substâncias deve, por conseguinte, ser prorrogada por um período tão curto quanto possível. Tendo em conta a repartição das responsabilidades e do trabalho entre os Estados-Membros que desempenham as funções de relatores e correlatores e os recursos disponíveis necessários para a avaliação e a tomada de decisões, esse período deve ser de um ano para as substâncias ativas óleo parafínico/(CAS 64742-46-7), óleo parafínico/(CAS 72623-86-0), óleo parafínico/(CAS 8042-47-5), óleo parafínico/(CAS 97862-82-3) e enxofre.

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

<sup>(4)</sup> Decisão de Execução da Comissão, de 28 de setembro de 2016, relativa à criação de um programa de trabalho para a avaliação dos pedidos de renovação das aprovações de substâncias ativas que expiram em 2019, 2020 e 2021, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO C 357 de 29.9.2016, p. 9).

- (5) Para as substâncias ativas que não se incluem nas categorias prioritárias da Decisão de Execução C/2016/6104, o período de aprovação deve ser prorrogado por dois ou três anos, tendo em conta a atual data de termo, o facto de, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, o processo complementar para uma substância ativa ter de ser apresentado o mais tardar 30 meses antes do termo da autorização, a necessidade de assegurar uma repartição equilibrada de responsabilidades e de trabalho entre os Estados-Membros que desempenham as funções de relatores e correlatores e os recursos disponíveis necessários para a avaliação e a tomada de decisões. Assim, é conveniente prorrogar por dois anos os períodos de aprovação do 2-fenilfenol (incluindo os seus sais tal como o sal de sódio), do cloromequato, do dimetacloro, do etofenproxe, do penconazol, do propaquizafope, do tetraconazol, do trialato e da zeta-cipermetrina e prorrogar por três anos os períodos de aprovação das substâncias ativas bensulfurão, 5-nitroguaiacolato de sódio, o-nitrofenolato de sódio, p-nitrofenolato de sódio e tebufenpirade.
- (6) A Comissão recebeu um pedido de renovação da aprovação da substância ativa quizalofope-P (variante quizalofope-P-etilo) e um pedido separado de renovação da aprovação da substância ativa quizalofope-P (variante quizalofope-P-tefurilo). Tendo em conta este facto e devido aos diferentes perfis de risco do quizalofope-P-etilo e do quizalofope-P-tefurilo, justifica-se que sejam considerados dois tipos diferentes de substâncias ativas para efeitos do procedimento de renovação. A variante quizalofope-P-etilo não se inclui nas categorias prioritárias da Decisão de Execução C/2016/6104. Assim, e tendo em conta as razões expostas no considerando 5, é oportuno prorrogar por dois anos o seu período de aprovação.
- (7) Atendendo ao objetivo do artigo 17.º, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, nos casos em que não for apresentado um processo complementar em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 o mais tardar 30 meses antes da respetiva data de termo estabelecida no anexo do presente regulamento, a Comissão estabelecerá a data de termo na data que vigorava antes da adoção do presente regulamento ou no prazo mais breve.
- (8) Atendendo ao objetivo do artigo 17.º, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, nos casos em que a Comissão adotar um regulamento determinando que a aprovação de uma substância ativa referida no anexo do presente regulamento não é renovada em virtude do incumprimento dos critérios de aprovação, a Comissão estabelecerá a data de termo na data que vigorava antes da adoção do presente regulamento ou na data de entrada em vigor do regulamento que determina a não renovação da aprovação da substância, consoante a data que for posterior. Nos casos em que a Comissão adotar um regulamento determinando a renovação de uma substância ativa referida no anexo do presente regulamento, a Comissão procurará estabelecer, atendendo às circunstâncias, a data de aplicação mais próxima possível.
- (9) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (10) Tendo em conta que as aprovações de algumas das substâncias expiram em 31 de outubro de 2019 e que os requerentes devem apresentar processos complementares 30 meses antes do termo da aprovação, o presente regulamento deve entrar em vigor o mais rapidamente possível.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

#### Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de março de 2017.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

A parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterada do seguinte modo:

- 1) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 271, Bensulfurão, a data é substituída por «31 de outubro de 2022»;
- 2) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 272, 5-Nitroguaiacolato de sódio, a data é substituída por «31 de outubro de 2022»;
- 3) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 273, o-Nitrofenolato de sódio, a data é substituída por «31 de outubro de 2022»;
- 4) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 274, p-Nitrofenolato de sódio, a data é substituída por «31 de outubro de 2022»;
- 5) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 275, Tebufenpirade, a data é substituída por «31 de outubro de 2022»;
- 6) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 276, Clormequato, a data é substituída por «30 de novembro de 2021»;
- 7) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 278, Propaquizafope, a data é substituída por «30 de novembro de 2021»;
- 8) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 281, Zeta-cipermetrina, a data é substituída por «30 de novembro de 2021»;
- 9) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 284, Dimetacloro, a data é substituída por «31 de dezembro de 2021»;
- 10) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 285, Etofenproxe, a data é substituída por «31 de dezembro de 2021»;
- 11) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 287, Penconazol, a data é substituída por «31 de dezembro de 2021»;
- 12) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 288, Trialato, a data é substituída por «31 de dezembro de 2021»;
- 13) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 292, Enxofre, a data é substituída por «31 de dezembro de 2020»;
- 14) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 293, Tetraconazol, a data é substituída por «31 de dezembro de 2021»;
- 15) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 294, Óleos parafínicos, a data é substituída por «31 de dezembro de 2020»;
- 16) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 295, Óleo parafínico, a data é substituída por «31 de dezembro de 2020»;
- 17) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 299, 2-Fenilfenol (incluindo os seus sais tal como o sal de sódio), a data é substituída por «31 de dezembro de 2021»;

18) a entrada 279 passa a ter a seguinte redação:

«279	Quizalofope-P					
	Quizalofope-P-tefurilo N.º CAS: 119738-06-6 N.º CIPAC: 641.226	(R)-2-[4-(6-Cloroqui- noxalin-2-iloxi)-fenoxi] propanoato de (RS)-te- tra-hidrofurfurilo	≥ 795 g/kg	1 de dezem- bro de 2009	30 de no- vembro de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.</p> <p>PARTE B</p>
	Quizalofope-P-etilo N.º CAS: 100646-51-3 N.º CIPAC: 641.202	(R)-2-[4-(6-Cloroqui- noxalin-2-iloxi)fenoxi] propanoato de etilo	≥ 950 g/kg	1 de dezem- bro de 2009	30 de no- vembro de 2021	<p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 23 de janeiro de 2009, do relatório de revisão do quizalofope-P elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, que devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos adequados. Deve verificar-se a conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com as referidas especificações,</li> <li>— à segurança dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado,</li> <li>— à proteção das plantas não visadas, e assegurar que as condições de autorização incluem, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão.</li> </ul> <p>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p>

						<p>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o notificador fornece à Comissão informações complementares sobre o risco para os artrópodes não visados.</p> <p>Devem garantir que o notificador fornece essas informações à Comissão até 30 de novembro de 2011.»</p>
--	--	--	--	--	--	---



**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/556 DA COMISSÃO****de 24 de março de 2017****relativo às modalidades para os procedimentos de inspeção de boas práticas clínicas, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 78.º, n.º 7,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 536/2014 estabelece o quadro jurídico para a realização de ensaios clínicos de medicamentos para uso humano na União para assegurar que os direitos, a segurança e o bem-estar dos sujeitos do ensaio estão protegidos e os dados produzidos nos ensaios clínicos são sólidos e fiáveis. Em especial, o promotor de um ensaio clínico e o investigador devem assegurar que o ensaio clínico é realizado em conformidade com o protocolo relevante e com os princípios de boas práticas clínicas. O cumprimento dos requisitos legais aplicáveis, do protocolo e dos princípios de boas práticas clínicas, incluindo das normas em matéria de integridade dos dados e de conduta ética no ensaio clínico, deve ser verificado por meio de inspeções realizadas sob a responsabilidade do Estado-Membro onde a inspeção se realiza.
- (2) A inspeção no âmbito dos ensaios clínicos pode dizer respeito a boas práticas de fabrico no que se refere ao fabrico dos medicamentos experimentais ou às boas práticas clínicas na realização de ensaios clínicos. O artigo 63.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014 habilita a Comissão a adotar atos delegados que especifiquem as modalidades de inspeção em matéria de boas práticas de fabrico de medicamentos experimentais. Por conseguinte, o presente regulamento deve estabelecer apenas modalidades para os procedimentos de inspeção de boas práticas clínicas e requisitos no que se refere à formação e qualificações dos inspetores de boas práticas clínicas.
- (3) Os Estados-Membros podem efetuar inspeções de ensaios clínicos realizados em países terceiros, quer porque um ensaio clínico está relacionado com um ensaio clínico autorizado na União, quer porque os dados do ensaio clínico são referidos no pedido de autorização de um ensaio clínico na União. Essas inspeções devem permitir verificar se esses ensaios clínicos foram realizados em conformidade com normas equivalentes às normas da União. Podem igualmente ser levadas a cabo inspeções de ensaios clínicos realizados em países terceiros com vista a verificar se os ensaios clínicos, cujos resultados são mencionados nos pedidos de autorização de introdução no mercado na União, cumprem os requisitos éticos estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 536/2014. Por conseguinte, as disposições sobre as modalidades dos procedimentos de inspeção devem aplicar-se também às inspeções realizadas fora da União, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 536/2014.
- (4) A Conferência Internacional sobre Harmonização («ICH») alcançou, em 1995, um consenso tendente a uma abordagem harmonizada de boas práticas clínicas. Nos termos do artigo 47.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014, as diretrizes ICH devem ser devidamente tidas em consideração pelo promotor aquando da elaboração do protocolo de ensaio clínico e da realização do ensaio clínico. Na medida em que essas diretrizes sejam compatíveis com a legislação da União aplicável e com as orientações da UE, os inspetores devem tomar como referência as diretrizes ICH, tendo em conta as características de cada ensaio.
- (5) Deve ser exigido aos Estados-Membros que criem sistemas de qualidade para garantir que os procedimentos de inspeção são observados e devidamente monitorizados. Um sistema de qualidade que funcione bem deve incluir uma estrutura organizativa, processos e procedimentos claros, incluindo os procedimentos operacionais normalizados a seguir pelos inspetores no exercício das suas tarefas, pormenores claramente definidos das obrigações e responsabilidades dos inspetores e requisitos permanentes de formação, bem como recursos adequados e mecanismos que visem eliminar a não-conformidade.

<sup>(1)</sup> JO L 158 de 27.5.2014, p. 1.

- (6) É necessário permitir que os inspetores assegurem a eficácia prática das disposições em matéria de boas práticas clínicas. Este objetivo deve ser refletido nos requisitos mínimos para as qualificações dos inspetores, em especial no respeitante à educação e à formação. Pelas mesmas razões, devem ser estabelecidas regras pormenorizadas relativas aos procedimentos de inspeção.
- (7) A fim de preservar a eficácia da inspeção, devem ser atribuídos aos inspetores os poderes necessários para aceder às instalações e aos dados, nomeadamente, a qualquer laboratório utilizado para análises no ensaio clínico, a quaisquer instalações da organização de investigação sob contrato ou às instalações do promotor. Devem igualmente ter a possibilidade de contactar os sujeitos dos ensaios em casos justificados.
- (8) A fim de assegurar a conformidade com as modalidades em matéria de inspeções de boas práticas clínicas e em conformidade com o artigo 77.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014, os Estados-Membros devem tomar medidas corretivas, se necessário. Se durante uma inspeção for identificado um incumprimento ou uma infração graves, ou os poderes de investigação dos inspetores não forem reconhecidos pelos promotores, os Estados-Membros devem poder aplicar sanções.
- (9) A fim de garantir a proteção de informações confidenciais, nomeadamente dados pessoais relacionados com a saúde dos sujeitos dos ensaios clínicos, bem como informações comerciais confidenciais, os inspetores e peritos que participam nas inspeções devem estar vinculados pelas mais elevadas normas de confidencialidade e pelas disposições aplicáveis do direito da União, da legislação nacional e dos acordos internacionais. Os inspetores e peritos que participam nas inspeções devem cumprir os requisitos da Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, aquando do tratamento de dados pessoais.
- (10) A Diretiva 2005/28/CE da Comissão <sup>(2)</sup> deve ser revogada a fim de assegurar que apenas um conjunto de regras se aplica à realização das inspeções de boas práticas clínicas dos ensaios clínicos, incluindo os ensaios clínicos regidos pela Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>. No entanto, a fim de garantir a coerência com o artigo 98.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014 que institui um período transitório que mantém, no que diz respeito a certos pedidos de autorização de um ensaio clínico, a aplicabilidade da Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2005/28/CE deve, com exceção dos seus capítulos 5 e 6 relativos aos procedimentos de inspeção de boas práticas clínicas e aos inspetores, continuar a ser aplicável durante esse período de transição a todos os ensaios clínicos autorizados nos termos da Diretiva 2001/20/CE.
- (11) O presente regulamento deve tornar-se aplicável ao mesmo tempo que o Regulamento (UE) n.º 536/2014.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

## CAPÍTULO I

### DISPOSIÇÕES GERAIS

#### *Artigo 1.º*

#### **Âmbito de aplicação**

O presente regulamento é aplicável às inspeções de:

- a) Ensaios clínicos realizados na União, incluindo locais dos ensaios clínicos relativos a esses ensaios, mas situados fora da União;

<sup>(1)</sup> Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (JO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

<sup>(2)</sup> Diretiva 2005/28/CE da Comissão, de 8 de abril de 2005, que estabelece princípios e diretrizes pormenorizadas de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico ou de importação desses produtos (JO L 91 de 9.4.2005, p. 13).

<sup>(3)</sup> Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

- b) Ensaios clínicos referidos nos pedidos de autorização de ensaios clínicos nos termos do artigo 25.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 536/2014;
- c) Ensaios clínicos realizados em países terceiros e referidos nos pedidos de autorização de introdução no mercado na União.

#### Artigo 2.º

#### **Prazo para as inspeções**

As inspeções podem ter lugar em qualquer das seguintes circunstâncias:

- a) Antes, durante ou depois da execução do ensaio clínico;
- b) Como parte da verificação dos pedidos de autorização de introdução no mercado;
- c) Como seguimento da concessão da autorização de introdução no mercado.

#### Artigo 3.º

#### **Sistema de qualidade**

1. Cada Estado-Membro deve criar um sistema de qualidade devidamente concebido, a fim de garantir que os procedimentos de inspeção são observados e devidamente monitorizados.

Os Estados-Membros devem manter esses sistemas de qualidade atualizados.

2. Cada inspetor deve ter acesso aos procedimentos operacionais normalizados bem como às informações pormenorizadas sobre as suas funções, responsabilidades e requisitos de formação, devendo respeitá-los.

### **CAPÍTULO II**

#### **INSPETORES**

#### Artigo 4.º

#### **Qualificações, formação e experiência**

1. Os inspetores devem ter um diploma de estudos universitários completos, ou experiência equivalente, em medicina, farmácia, farmacologia, toxicologia ou outros domínios pertinentes em matéria de princípios de boas práticas clínicas.
2. Os inspetores devem receber formação adequada, incluindo a participação em inspeções. As suas necessidades de formação, com vista a manter ou melhorar as suas competências, devem ser regularmente avaliadas por uma pessoa nomeada para o efeito.
3. Os inspetores devem conhecer os princípios e processos aplicados ao desenvolvimento de medicamentos e à investigação clínica e conhecer a legislação nacional e da União aplicável e as diretrizes relativas à realização de ensaios clínicos e à concessão de autorizações de introdução no mercado.
4. Os inspetores devem ter capacidade para emitir juízos profissionais no que respeita à conformidade com a legislação e as diretrizes nacionais e da União aplicáveis. Devem ter a possibilidade de avaliar a integridade dos dados, bem como os aspetos relacionados com a realização ética dos ensaios clínicos.
5. Os inspetores devem estar familiarizados com os procedimentos e os métodos técnicos de registo e gestão de dados clínicos e com a organização e regulamentação dos sistemas de saúde dos Estados-Membros em causa, bem como, quando necessário, de países terceiros.

6. Os inspetores devem poder avaliar o grau de risco no que respeita à segurança dos sujeitos participantes no ensaio clínico, bem como à integridade dos dados.
7. Os inspetores devem ter conhecimento das regras aplicáveis no que respeita à confidencialidade e à proteção dos dados pessoais.
8. Os Estados-Membros devem manter registos das qualificações, da formação e da experiência de cada inspetor e conservar esses registos atualizados enquanto o inspetor estiver ao serviço.

#### Artigo 5.º

### **Conflitos de interesse e imparcialidade**

1. Os inspetores devem estar livres de qualquer influência que possa afetar a sua imparcialidade ou o seu julgamento.
2. Os inspetores não devem ter conflitos de interesse. Em particular, devem ser independentes de todas as seguintes partes:
  - a) O promotor;
  - b) Os investigadores envolvidos no ensaio clínico;
  - c) Indivíduos que financiam o ensaio clínico;
  - d) Qualquer outra parte envolvida na realização do ensaio clínico.
3. Cada inspetor deve apresentar anualmente uma declaração dos seus interesses financeiros e de outras ligações às partes potencialmente sujeitas a inspeção. Essa declaração deve ser tida em consideração para efeitos de afetação de um inspetor a uma determinada inspeção.

### **CAPÍTULO III**

#### **PROCEDIMENTOS DE INSPEÇÃO**

#### Artigo 6.º

### **Objeto das inspeções**

Os inspetores devem verificar a conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) n.º 536/2014, incluindo a proteção dos direitos e do bem-estar dos sujeitos dos ensaios clínicos, a qualidade e integridade dos dados gerados em ensaios clínicos, a conformidade com os princípios de boas práticas clínicas, incluindo os aspetos éticos e a legislação nacional pertinente.

#### Artigo 7.º

### **Procedimentos a estabelecer pelos Estados-Membros**

1. Os Estados-Membros devem estabelecer os procedimentos pertinentes, pelo menos para o seguinte:
  - a) Nomear peritos para acompanhar os inspetores, se for necessária uma peritagem adicional para uma inspeção;
  - b) Organizar inspeções fora da União;
  - c) Verificar a observância de boas práticas clínicas, incluindo as modalidades para examinar os procedimentos de gestão do estudo e as condições em que o ensaio clínico é planeado, executado, monitorizado e registado, bem como as medidas de acompanhamento, tais como a revisão de uma análise das causas na origem de um incumprimento significativo e a verificação das medidas corretivas e preventivas aplicadas pelo promotor.

Os Estados-Membros devem colocar esses procedimentos e regras à disposição do público.

2. Os Estados-Membros devem também definir os poderes dos peritos designados para acompanhar os inspetores.

*Artigo 8.º***Inspeções sem aviso prévio**

Quando necessário, as inspeções podem ser efetuadas sem aviso prévio.

*Artigo 9.º***Colaboração entre Estados-Membros**

1. Os Estados-Membros devem colaborar entre si, com a Comissão e com a Agência Europeia de Medicamentos para desenvolver e aperfeiçoar normas comumente reconhecidas de inspeções de boas práticas clínicas. Esta colaboração pode assumir a forma de inspeções conjuntas, processos e procedimentos concertados, bem como a partilha de experiências e de formação.
2. A Comissão deve colocar à disposição do público os documentos de orientação sobre as normas comumente reconhecidas para a realização de inspeções, elaboradas em colaboração com os Estados-Membros e a Agência Europeia de Medicamentos.
3. A Agência Europeia de Medicamentos deve tratar e disponibilizar aos Estados-Membros informações sobre as inspeções previstas, programadas ou realizadas, com vista a ajudar os Estados-Membros a assegurar uma utilização mais eficaz dos recursos de inspeção na planificação das respetivas inspeções.
4. Os Estados-Membros podem solicitar a assistência da autoridade nacional competente de outro Estado-Membro em matéria de inspeção.

*Artigo 10.º***Poderes dos inspetores**

1. As inspeções devem ser efetuadas por inspetores designados pelos Estados-Membros.

A fim de garantir a disponibilidade das competências necessárias para cada inspeção, os Estados-Membros podem nomear equipas de inspetores e nomear peritos com as qualificações adequadas para acompanhar os inspetores.

2. Os inspetores devem ter o direito de examinar centros de ensaios clínicos, documentos, instalações, registos, incluindo registos individuais dos doentes, sistemas de qualidade, dados e quaisquer outros recursos e entidades que sejam considerados pela autoridade competente como estando relacionados com o ensaio clínico.
3. No exercício de uma inspeção, os inspetores devem estar habilitados a entrar nos locais e outras instalações relacionadas e a aceder aos dados, incluindo registos individuais dos doentes.
4. Os inspetores devem estar autorizados a fazer cópias dos registos e *hardcopies*, impressões de registos eletrónicos e a tirar fotografias das instalações e do equipamento.
5. Os inspetores devem ter o direito de solicitar a qualquer representante ou membro do pessoal da entidade inspecionada e a qualquer parte envolvida no ensaio clínico explicações relacionadas com o objeto e a finalidade da inspeção e de registar a resposta.
6. Os inspetores devem estar habilitados a contactar diretamente os sujeitos do ensaio, em particular em caso de suspeita razoável de que não foram devidamente informados da sua participação no ensaio clínico.
7. Os Estados-Membros devem fornecer aos inspetores meios de identificação adequados.
8. Os Estados-Membros devem estabelecer um quadro legal e administrativo para assegurar que os inspetores de outros Estados-Membros, a pedido e sempre que necessário, tenham acesso aos locais, a qualquer instalação de qualquer entidade relacionada com o ensaio clínico, bem como aos respetivos dados.

*Artigo 11.º***Reconhecimento das conclusões das inspeções**

Os inspetores devem efetuar as inspeções em nome da União. Os resultados dessas inspeções devem ser reconhecidos por todos os Estados-Membros.

Em caso de divergência entre os Estados-Membros relativamente à verificação do cumprimento da legislação aplicável, os Estados-Membros, ou a Agência Europeia de Medicamentos, no âmbito das suas competências previstas no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, devem informar desse facto a Comissão. A Comissão, após consultar os Estados-Membros e a Agência Europeia de Medicamentos, pode solicitar uma nova inspeção.

*Artigo 12.º***Recursos**

Os Estados-Membros devem nomear um número adequado de inspetores para garantir a verificação eficaz da conformidade dos ensaios clínicos com os requisitos aplicáveis, bem como a comunicação atempada dos resultados das inspeções.

*Artigo 13.º***Relatórios e registos de inspeção**

Sem prejuízo da obrigação de transmitir os relatórios de inspeção através do portal da UE, em conformidade com o artigo 78.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 536/2014, os Estados-Membros devem conservar durante, pelo menos, 25 anos registos relevantes de inspeções nacionais e de inspeções realizadas fora do seu território, incluindo informações sobre os resultados da inspeção no que diz respeito à situação de conformidade com as boas práticas clínicas, bem como de quaisquer medidas tomadas pelo promotor ou pelo Estado-Membro no seguimento da inspeção. Os relatórios de inspeção transmitidos através do portal da UE não devem conter dados pessoais dos sujeitos dos ensaios clínicos.

*Artigo 14.º***Confidencialidade**

Os inspetores e peritos designados para a equipa de inspeção devem garantir a confidencialidade das informações a que tenham acesso em resultado das inspeções de boas práticas clínicas.

**CAPÍTULO IV**

## DISPOSIÇÕES FINAIS

*Artigo 15.º***Revogação**

A Diretiva 2005/28/CE é revogada com efeitos a partir da data referida no artigo 17.º, segundo parágrafo.

*Artigo 16.º***Disposições transitórias**

A Diretiva 2005/28/CE, exceto no que se refere aos capítulos 5 e 6, continua a ser aplicável aos ensaios clínicos regulados pela Diretiva 2001/20/CE, nos termos do artigo 98.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

*Artigo 17.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de seis meses após a publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* do aviso referido no artigo 82.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de março de 2017.

*Pela Comissão*

*O Presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/557 DA COMISSÃO****de 24 de março de 2017****que altera pela 263.<sup>a</sup> vez o Regulamento (CE) n.º 881/2002 do Conselho que impõe certas medidas restritivas específicas contra determinadas pessoas e entidades associadas às organizações EIL (Daexe) e Alcaida**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 881/2002 do Conselho, de 27 de maio de 2002, que impõe certas medidas restritivas específicas contra determinadas pessoas e entidades associadas às organizações EIL (Daexe) e Alcaida <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 1, alínea a), e o artigo 7.º-A, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo I do Regulamento (CE) n.º 881/2002 contém a lista das pessoas, grupos e entidades abrangidos pelo congelamento de fundos e de recursos económicos previsto nesse regulamento.
- (2) Em 21 de março de 2017, o Comité de Sanções do Conselho de Segurança das Nações Unidas decidiu alterar duas entradas da lista das pessoas, grupos e entidades a que é aplicável o congelamento de fundos e de recursos económicos. O anexo I do Regulamento (CE) n.º 881/2002 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 881/2002 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de março de 2017.

*Pela Comissão*

*Em nome do Presidente,*

*Chefe em exercício do Serviço dos Instrumentos de Política Externa*

---

<sup>(1)</sup> JOL 139 de 29.5.2002, p. 9.



## ANEXO

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 881/2002, rubrica «Pessoas singulares», são alterados os dados de identificação relativos às seguintes entradas:

- (a) «Ri'ad Muhammad Hasan Muhammad Hijazi (também conhecido por 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)). Data de nascimento: 30.12.1968. Local de nascimento: Califórnia, Estados Unidos da América; Nacionalidade: jordana. N.º de identificação nacional: 9681029476. Informações suplementares: a) Número de Segurança Social dos Estados Unidos: 548-91-5411; b) Em prisão preventiva na Jordânia em março de 2010; c) Filiação paterna: Mohammad Hijazi. Filiação materna: Sakina. Data da designação referida no artigo 2.º-A, n.º 4, alínea b): 17.10.2001.» é substituída pela seguinte entrada:

«Raed Muhammad Hasan Muhammad Hijazi (também conhecido por a) Raed M. Hijazi, b) Ri'ad Muhammad Hasan Muhammad Hijazi (tal como anteriormente citado na lista), c) Rashid Al-Maghribi (the Moroccan), d) Abu-Ahmad Al-Amriki (the American), e) Abu-Ahmad Al-Hawen, f) Abu-Ahmad Al-Shahid. Data de nascimento: 30.12.1968. Local de nascimento: Califórnia, Estados Unidos da América; Nacionalidade: a) jordana b) americana. N.º de identificação nacional: Número nacional de identidade jordano 9681029476. Informações suplementares: a) Número de Segurança Social dos Estados Unidos: 548-91-5411, b) Filiação paterna: Mohammad Hijazi. Filiação materna: Sakina. Data de designação referida no artigo 7.º-D, n.º 2, alínea i): 17.10.2001.»

- (b) «Merai Zoghbai (também conhecido por (a) Mohamed Lebachir, (b) Meri Albdefattah Zgbye, (c) Zoghbai Merai Abdul Fattah, (d) Lazrag Faraj, (e) Larzg Ben Ila, (h) Muhammed El Besir, (f) Fraji di Singapore, (g) Fraji il Libico, (h) Farag, (i) Fredj). Data de nascimento: (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. Local de nascimento: (a) Bengasi, Líbia, (b) Bendasi, Líbia, (c) Marrocos, (d) Líbia. Informações suplementares: Membro do Grupo Combatente Islâmico Líbio. Data da designação referida no artigo 2.º-A, n.º 4, alínea b): 2.8.2006.» é substituída pela seguinte entrada:

«Merai Abdefattah Khalil Zoghbi (também conhecido por (a) Mohamed Lebachir, (b) Meri Albdefattah Zgbye, (c) Zoghbai Merai Abdul Fattah, (d) Lazrag Faraj, (e) Larzg Ben Ila, (f) Muhammed El Besir, (g) Fraji di Singapore, (h) Fraji il Libico, (i) Farag, (j) Fredj, (k) Merai Zoghbai (tal como anteriormente citado na lista)). Data de nascimento: (a) 4.4.1969, (b) 4.4.1960, (c) 4.6.1960 (d) 13.11.1960, (e) 14.1.1968, (f) 11.8.1960. Local de nascimento: (a) Bengasi, Líbia, (b) Bendasi, Líbia, (c) Marrocos, (d) Líbia. Nacionalidade: líbia. Informações suplementares: Filho de Wanisa Abdessalam. Data de designação referida no artigo 7.º-D, n.º 2, alínea i): 2.8.2006.»

---

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/558 DA COMISSÃO****de 24 de março de 2017****que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001, (CE) n.º 1234/2007 do Conselho <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 da Comissão, de 7 de junho de 2011, que estabelece regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho nos setores das frutas e produtos hortícolas e das frutas e produtos hortícolas transformados <sup>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 136.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 estabelece, em aplicação dos resultados das negociações comerciais multilaterais do «Uruguay Round», os critérios para a fixação pela Comissão dos valores forfetários de importação dos países terceiros relativamente aos produtos e aos períodos indicados no anexo XVI, parte A.
- (2) O valor forfetário de importação é calculado, todos os dias úteis, em conformidade com o artigo 136.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011, tendo em conta os dados diários variáveis. O presente regulamento deve, por conseguinte, entrar em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

Os valores forfetários de importação referidos no artigo 136.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 são fixados no anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de março de 2017.

*Pela Comissão*

*Em nome do Presidente,*

*Jerzy PLEWA*

*Diretor-Geral*

*Direção-Geral da Agricultura e do Desenvolvimento Rural*

<sup>(1)</sup> JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

<sup>(2)</sup> JO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

## ANEXO

## Valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas

(EUR/100 kg)		
Código NC	Código países terceiros <sup>(1)</sup>	Valor forfetário de importação
0702 00 00	EG	145,6
	IL	234,5
	MA	102,7
	SN	213,0
	TR	109,2
	ZZ	161,0
0707 00 05	TR	180,4
	ZZ	180,4
0709 93 10	MA	53,9
	TR	151,1
	ZZ	102,5
0805 10 22, 0805 10 24, 0805 10 28	EG	45,3
	IL	80,4
	MA	50,0
	TN	55,5
	TR	73,7
	ZA	92,1
	ZZ	66,2
	ZZ	66,2
0805 50 10	AR	45,3
	EG	72,0
	TR	71,4
	ZZ	62,9
0808 10 80	CL	122,2
	CN	142,3
	ZA	111,8
	ZZ	125,4
0808 30 90	AR	117,5
	CL	139,7
	CN	77,7
	TR	148,9
	ZA	114,1
	ZZ	119,6

<sup>(1)</sup> Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (UE) n.º 1106/2012 da Comissão, de 27 de novembro de 2012, que executa o Regulamento (CE) n.º 471/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às estatísticas comunitárias do comércio externo com países terceiros, no que respeita à atualização da nomenclatura dos países e territórios (JO L 328 de 28.11.2012, p. 7). O código «ZZ» representa «outras origens».

# DECISÕES

## DECISÃO (UE) 2017/559 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 15 de março de 2017

### relativa à mobilização do Fundo Europeu de Ajustamento à Globalização na sequência de uma candidatura dos Países Baixos — EGF/2016/005 NL/Drenthe Overijssel Retail

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1309/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, relativo ao Fundo Europeu de Ajustamento à Globalização (2014-2020) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1927/2006 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 15.º, n.º 4,

Tendo em conta o Acordo Interinstitucional de 2 de dezembro de 2013 entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão sobre a disciplina orçamental, a cooperação em matéria orçamental e a boa gestão financeira <sup>(2)</sup>, nomeadamente o ponto 13,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O Fundo Europeu de Ajustamento à Globalização (FEG) foi criado para prestar apoio aos trabalhadores assalariados despedidos e a trabalhadores independentes cuja atividade tenha cessado devido a importantes mudanças estruturais nos padrões do comércio mundial causadas pela globalização, à persistência da crise financeira e económica mundial ou a uma nova crise financeira e económica mundial, e para os ajudar a reintegrarem-se no mercado de trabalho.
- (2) A intervenção do FEG não deve exceder o montante máximo anual de 150 milhões de EUR (a preços de 2011), conforme disposto no artigo 12.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 1311/2013 do Conselho <sup>(3)</sup>.
- (3) Em 12 de julho de 2016, os Países Baixos apresentaram uma candidatura para mobilizar o FEG relativamente a despedimentos verificados em seis empresas que operam no setor dos mercados retalhistas em duas regiões (Drenthe e Overijssel) do país. A candidatura foi complementada por informações adicionais, transmitidas em conformidade com o artigo 8.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1309/2013. A referida candidatura respeita os requisitos para a determinação de uma contribuição financeira do FEG, previstos no artigo 13.º do Regulamento (UE) n.º 1309/2013.
- (4) O FEG deverá, por conseguinte, ser mobilizado a fim de conceder uma contribuição financeira no montante de 1 818 750 EUR em resposta à candidatura apresentada pelos Países Baixos.
- (5) A fim de reduzir ao mínimo o tempo necessário para a mobilização do FEG, a presente decisão deve ser aplicável a partir da data da sua adoção,

ADOTARAM A PRESENTE DECISÃO:

#### Artigo 1.º

No quadro do orçamento geral da União Europeia para o exercício de 2017, é mobilizada uma quantia de 1 818 750 EUR em dotações de autorização e de pagamento ao abrigo do Fundo Europeu de Ajustamento à Globalização (FEG).

<sup>(1)</sup> JO L 347 de 20.12.2013, p. 855.

<sup>(2)</sup> JO C 373 de 20.12.2013, p. 1.

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE, Euratom) n.º 1311/2013 do Conselho, de 2 de dezembro de 2013, que estabelece o quadro financeiro plurianual para o período 2014-2020 (JO L 347 de 20.12.2013, p. 884).

---

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 15 de março de 2017.

Feito em Estrasburgo, em 15 de março de 2017.

*Pelo Parlamento Europeu*  
O Presidente  
A. TAJANI

*Pelo Conselho*  
O Presidente  
I. BORG

---

**DECISÃO (UE) 2017/560 DO CONSELHO****de 21 de março de 2017**

**relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, no âmbito do Comité Misto UE-México, no que se refere às alterações do anexo III da Decisão n.º 2/2000 do Conselho Conjunto CE-México, de 23 de março de 2000, respeitante à definição da noção de produtos originários e aos métodos de cooperação administrativa (determinadas regras de origem específicas por produto químico)**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 207.º, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) A Declaração Comum V <sup>(1)</sup> da Decisão n.º 2/2000 do Conselho Conjunto CE-México <sup>(2)</sup>, criado pelo Acordo de Parceria Económica, de Concertação Política e de Cooperação entre a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e os Estados Unidos Mexicanos, por outro, assinado em Bruxelas em 8 de dezembro de 1997 <sup>(3)</sup>, («Acordo») prevê que o Comité Misto CE-México criado pelo Acordo examine a necessidade de prorrogar, para além de 30 de junho de 2003, a aplicação das regras de origem estabelecidas no apêndice II(a), notas 2 e 3, do anexo III da Decisão n.º 2/2000 («notas 2 e 3»). Esse exame refere-se às regras específicas por produto constantes do apêndice II do anexo III da Decisão n.º 2/2000 no que respeita a determinados produtos químicos das posições 2914 e 2915 do Sistema Harmonizado.
- (2) Em 17 de setembro de 2010, o Comité Misto UE-México adotou a Decisão n.º 1/2010 <sup>(4)</sup> que prorrogou pela terceira vez a aplicação das regras de origem estabelecidas nas notas 2 e 3. A Decisão n.º 1/2010 foi aplicável até 30 de junho de 2014.
- (3) É adequado prorrogar a aplicação das regras de origem estabelecidas nas notas 2 e 3 a título temporário, com efeitos desde 1 de julho de 2014 até 31 de dezembro de 2019, em conformidade com os princípios de modernização do Acordo, a fim de garantir a continuidade com futuras regras específicas por produto.
- (4) Uma vez que a prorrogação da aplicação das regras de origem estabelecidas nas notas 2 e 3 caducou em 30 de junho de 2014, é adequado aplicar a nova prorrogação com efeitos retroativos, desde 1 de julho de 2014, a fim de evitar perturbações das atuais condições económicas.
- (5) O apêndice II do anexo III da Decisão n.º 2/2000 deverá, por conseguinte, ser alterado por forma a prorrogar a aplicação das regras de origem estabelecidas nas notas 2 e 3, a título temporário, com efeitos desde 1 de julho de 2014 até 31 de dezembro de 2019.
- (6) Para efeitos da aplicação retroativa, o prazo para a apresentação da prova de origem através de um certificado de circulação EUR.1 ou de uma declaração na fatura deverá ser prorrogado de dois anos para três anos para os produtos químicos pertinentes importados na União no período compreendido entre 1 de julho de 2014 e 30 de junho de 2015.
- (7) O apêndice V do anexo III da Decisão n.º 2/2000 deverá, por conseguinte, ser substituído.
- (8) A posição da União no âmbito do Comité Misto UE-México deverá, por conseguinte, basear-se no projeto de decisão que acompanha a presente decisão,

<sup>(1)</sup> JO L 245 de 29.9.2000, p. 1167.

<sup>(2)</sup> Decisão n.º 2/2000 do Conselho Conjunto CE-México, de 23 de março de 2000 (JO L 157 de 30.6.2000, p. 10).

<sup>(3)</sup> JO L 276 de 28.10.2000, p. 45.

<sup>(4)</sup> Decisão n.º 1/2010 do Comité Misto UE-México, de 17 de setembro de 2010, relativa ao anexo III da Decisão n.º 2/2000 do Conselho Conjunto UE-México referente à noção de «produtos originários» e aos métodos de cooperação administrativa (JO L 277 de 21.10.2010, p. 30).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

1. A posição a adotar, em nome da União, no âmbito do Comité Misto UE-México, no que se refere às alterações do anexo III da Decisão n.º 2/2000 do Conselho Conjunto CE-México, deve basear-se no projeto de decisão do Comité Misto UE-México que acompanha a presente decisão.
2. Os representantes da União no Comité Misto UE-México podem acordar em pequenas alterações do projeto de decisão do Comité Misto UE-México referido no n.º 1 sem que seja necessária uma nova decisão do Conselho.

*Artigo 2.º*

A Decisão do Comité Misto UE-México relativa às alterações do anexo III da Decisão n.º 2/2000 do Conselho Conjunto CE-México é publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 21 de março de 2017.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
E. SCICLUNA

\_\_\_\_\_

## PROJETO

**DECISÃO N.º 1/2017 DO COMITÉ MISTO UE-MÉXICO**

de ...

**relativa às alterações do anexo III da Decisão n.º 2/2000 do Conselho Conjunto CE-México, de 23 de março de 2000, respeitante à definição da noção de produtos originários e aos métodos de cooperação administrativa (determinadas regras de origem específicas por produto químico)**

O COMITÉ MISTO,

Tendo em conta a Decisão n.º 2/2000 do Conselho Conjunto CE-México, de 23 de março de 2000 <sup>(1)</sup>, e o seu anexo III, nomeadamente o artigo 38.º do anexo III,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo III da Decisão n.º 2/2000 («anexo III») estabelece as regras de origem para os produtos originários do território das Partes no Acordo de Parceria Económica, de Concertação Política e de Cooperação entre a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e os Estados Unidos Mexicanos, por outro, assinado em Bruxelas em 8 de dezembro de 1997 <sup>(2)</sup> («Acordo»).
- (2) As regras de origem específicas por produto estabelecidas no apêndice II do anexo III para os produtos classificados nas posições 2914 e 2915 do Sistema Harmonizado deverão ser alteradas de modo a permitir a aplicação temporária, desde 1 de julho de 2014 a 31 de dezembro de 2019, das regras de origem específicas por produto estabelecidas no apêndice II(a), notas 2 e 3, do anexo III e deverão ser atualizadas de modo a permitir a modernização das regras de origem específicas por produto em conformidade com recentes acordos comerciais. É adequado aplicar a nova prorrogação com efeitos retroativos desde 1 de julho de 2014, a fim de evitar perturbações das atuais condições económicas.
- (3) O apêndice V do anexo III fixa o prazo para cada Parte aceitar um certificado de circulação EUR.1 emitido *a posteriori* a que se refere o artigo 17.º, n.º 3, do anexo III, ou para o exportador apresentar uma declaração na fatura à autoridade aduaneira da Parte de importação após a exportação dos produtos nos termos do artigo 20.º, n.º 6, do anexo III.
- (4) Para os produtos das posições 2914 e 2915 do Sistema Harmonizado importados na União durante o período compreendido entre 1 de julho de 2014 e 30 de junho de 2015, o período de apresentação deverá ser alargado para três anos, a fim de ter em conta as alterações retroativas das regras de origem específicas por produto relativas a esses produtos.
- (5) O título do apêndice V do anexo III deverá ser alterado a fim de o alinhar com a alteração de prazo para a aceitação dos certificados de circulação EUR.1 e de o alinhar com o artigo 17.º, n.º 3, e o artigo 20.º, n.º 6, do anexo III.
- (6) O anexo III deverá, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

1. O apêndice II do anexo III da Decisão n.º 2/2000 é alterado em conformidade com o anexo I da presente decisão.
2. O apêndice V do anexo III da Decisão n.º 2/2000 é substituído pelo texto que consta do anexo II da presente decisão.

<sup>(1)</sup> JO L 157 de 30.6.2000, p. 10.

<sup>(2)</sup> JO L 276 de 28.10.2000, p. 45.



---

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no quadragésimo quinto dia após o da sua adoção.

A presente decisão é aplicável com efeitos desde 1 de julho de 2014.

Feito em ..., em

*Pelo Comité Misto*

---

## ANEXO I

O apêndice II do anexo III da Decisão n.º 2/2000 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada:

«Posição SH	Designação do produto	Complemento de fabrico ou transformação aplicável às matérias não originárias que confere a qualidade de produto originário	
(1)	(2)	(3) ou (4)	
ex 2914 (*)	— Diacetona-álcool — Metilisobutilcetona — Óxido de mesitilo	Fabricação a partir de acetona	Fabricação em que ocorre uma reação química (**)

(\*) Aplicável de 1 de julho de 2014 a 31 de dezembro de 2019.

(\*\*) Uma «reação química» é um processo (incluindo um processo bioquímico), que resulta numa molécula com uma nova estrutura mediante separação das ligações intramoleculares e formação de novas ligações intramoleculares ou alteração da disposição espacial dos átomos numa molécula.

Os processos a seguir indicados não devem ser tomados em consideração para efeitos de origem:

- A dissolução em água ou noutros solventes;
- A eliminação de solventes incluindo água como solvente; ou
- A adição ou eliminação de água de cristalização.

2) A entrada relativa à posição SH 2915 passa a ter a seguinte redação:

«Posição SH	Designação do produto	Complemento de fabrico ou transformação aplicável às matérias não originárias que confere a qualidade de produto originário	
(1)	(2)	(3) ou (4)	
2915 (*)	Ácidos monocarboxílicos acíclicos saturados e seus anidridos, halogenetos, peróxidos e peroxiácidos; seus derivados halogenados, sulfonados, nitrados ou nitrosados, exceto:  — Anidrido acético, acetato de etilo e de n-butilo, acetato de vinilo, acetato de isopropilo e de metilamilo, ácidos mono-, di- ou tricloroacéticos, seus sais e seus ésteres	Fabricação a partir de matérias de qualquer posição. No entanto, o valor de todas as matérias das posições 2915 e 2916 utilizadas não pode exceder 20 % do preço à saída da fábrica do produto  Fabricação a partir de matérias de qualquer posição. No entanto, o valor de todas as matérias da posição 2916 utilizadas não pode exceder 20 % do preço à saída da fábrica do produto	Fabricação na qual o valor de todas as matérias utilizadas não excede 40 % do preço à saída da fábrica do produto  Fabricação em que ocorre uma reação química (**)

(\*) Aplicável de 1 de julho de 2014 a 31 de dezembro de 2019.

(\*\*) Uma «reação química» é um processo (incluindo um processo bioquímico), que resulta numa molécula com uma nova estrutura mediante separação das ligações intramoleculares e formação de novas ligações intramoleculares ou alteração da disposição espacial dos átomos numa molécula.

Os processos a seguir indicados não devem ser tomados em consideração para efeitos de origem:

- A dissolução em água ou noutros solventes;
- A eliminação de solventes incluindo água como solvente; ou
- A adição ou eliminação de água de cristalização.

## ANEXO II

O apêndice V do anexo III da Decisão n.º 2/2000 passa a ter a seguinte redação:

*«Apêndice V*

PRAZO PARA ACEITAÇÃO, PELA AUTORIDADE ADUANEIRA, DE UM CERTIFICADO DE CIRCULAÇÃO EUR.1 EMITIDO A POSTERIORI EM CONFORMIDADE COM O Artigo 17.º, N.º 3, DO ANEXO III E PARA APRESENTAÇÃO DE UMA DECLARAÇÃO NA FATURA EM CONFORMIDADE COM O Artigo 20.º, N.º 6, DO ANEXO III

1. Para as importações na União Europeia: O prazo é de dois anos a contar da data em que os produtos a que se refere o certificado de circulação EUR.1 são importados. Para os produtos das posições SH ex 2914 e 2915, tal como estabelecido no apêndice II, que entraram na União Europeia no período compreendido entre 1 de julho de 2014 e 30 de junho de 2015, o prazo é de três anos a contar da data em que os produtos a que se refere o certificado de circulação EUR.1 são importados.
  2. Para as importações no México: O prazo é de um ano a contar da data em que os produtos a que se refere o certificado de circulação EUR.1 são importados.».
-

**DECISÃO (UE) 2017/561 DO CONSELHO****de 21 de março de 2017**

**relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, no âmbito do Comité Misto UE-México, no que se refere às alterações do anexo III da Decisão n.º 2/2000 do Conselho Conjunto CE-México, de 23 de março de 2000, respeitante à definição da noção de produtos originários e aos métodos de cooperação administrativa (Andorra e São Marinho, e determinadas regras de origem específicas por produto químico)**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 207.º, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo III da Decisão n.º 2/2000 do Conselho Conjunto CE-México <sup>(1)</sup>, criado pelo Acordo de Parceria Económica, de Concertação Política e de Cooperação entre a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e os Estados Unidos Mexicanos, por outro <sup>(2)</sup>, assinado em Bruxelas em 8 de dezembro de 1997 («Acordo») estabelece as regras de origem para os produtos originários do território das Partes no Acordo. O artigo 38.º do anexo III da Decisão n.º 2/2000 autoriza o Comité Misto UE-México a alterar esse anexo.
- (2) A União Europeia faz parte de uma união aduaneira com o Principado de Andorra, para os produtos classificados nos capítulos 25 a 97 do Sistema Harmonizado, e com a República de São Marinho, para os produtos classificados nos capítulos 1 a 97 do Sistema Harmonizado. Dada a existência desta união aduaneira, os produtos originários do México podem igualmente beneficiar de um tratamento preferencial ao abrigo da Decisão n.º 2/2000 quando exportados para Andorra e São Marinho.
- (3) Foi acordado que o México passará a aceitar os produtos classificados nos capítulos 25 a 97 do Sistema Harmonizado originários do Principado de Andorra, assim como os produtos classificados nos capítulos 1 a 97 do Sistema Harmonizado originários da República de São Marinho, como produtos originários da União na aceção do anexo III da Decisão n.º 2/2000.
- (4) Deverá, por conseguinte, ser aditado um apêndice VI ao anexo III da Decisão n.º 2/2000 para que aqueles produtos, quando importados para o México, possam ser tratados de forma semelhante aos produtos originários da União, e para que possam ser estabelecidas disposições relativas à aplicação do anexo III a esses produtos.
- (5) A Declaração Comum V <sup>(3)</sup> da Decisão n.º 2/2000 prevê que o Comité Misto CE-México criado pelo Acordo examine a necessidade de prorrogar, para além de 30 de junho de 2003, a aplicação das regras de origem estabelecidas no apêndice II(a), notas 2 e 3, do anexo III da Decisão n.º 2/2000 («notas 2 e 3»). Esse exame refere-se às regras específicas por produto constantes do apêndice II do anexo III da Decisão n.º 2/2000 no que respeita a determinados produtos químicos das posições 2914 e 2915 do Sistema Harmonizado.
- (6) O Comité Misto UE-México deve adotar uma decisão que prorrogue pela quarta vez a aplicação das regras de origem estabelecidas nas notas 2 e 3. Essa decisão deve ser aplicável até 31 de dezembro de 2019.
- (7) É adequado prorrogar a aplicação das regras de origem estabelecidas nas notas 2 e 3 a título permanente, dado estarem em conformidade com os princípios de modernização do Acordo.
- (8) O apêndice II do anexo III da Decisão n.º 2/2000 deverá, por conseguinte, ser alterado por forma a prorrogar a aplicação das regras de origem estabelecidas nas notas 2 e 3, a título permanente.

<sup>(1)</sup> Decisão n.º 2/2000 do Conselho Conjunto CE-México, de 23 de março de 2000 (JO L 157 de 30.6.2000, p. 10).

<sup>(2)</sup> JO L 276 de 28.10.2000, p. 45.

<sup>(3)</sup> JO L 245 de 29.9.2000, p. 1167.

- (9) A posição da União no âmbito do Comité Misto UE-México deverá, por conseguinte, basear-se no projeto de decisão que acompanha a presente decisão,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

1. A posição a adotar, em nome da União, no âmbito do Comité Misto UE-México, no que se refere às alterações do anexo III da Decisão n.º 2/2000 do Conselho Conjunto CE-México, deve basear-se no projeto de decisão do Comité Misto UE-México que acompanha a presente decisão.
2. Os representantes da União no Comité Misto UE-México podem acordar em pequenas alterações do projeto de decisão do Comité Misto UE-México referido no n.º 1 sem que seja necessária uma nova decisão do Conselho.

*Artigo 2.º*

A Decisão do Comité Misto UE-México relativa às alterações do anexo III da Decisão n.º 2/2000 do Conselho Conjunto CE-México é publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 21 de março de 2017.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
E. SCICLUNA

—

## PROJETO

**DECISÃO N.º 2/2017 DO COMITÉ MISTO UE-MÉXICO**

de ...

**relativa às alterações do anexo III da Decisão n.º 2/2000 do Conselho Conjunto CE-México, de 23 de março de 2000, respeitante à definição da noção de produtos originários e aos métodos de cooperação administrativa (Andorra e São Marinho, e determinadas regras de origem específicas por produto químico)**

O COMITÉ MISTO,

Tendo em conta a Decisão n.º 2/2000 do Conselho Conjunto CE-México, de 23 de março de 2000 <sup>(1)</sup>, e o seu anexo III, nomeadamente o artigo 38.º do anexo III,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo III da Decisão n.º 2/2000 («anexo III») estabelece as regras de origem para os produtos originários do território das Partes no Acordo de Parceria Económica, de Concertação Política e de Cooperação entre a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e os Estados Unidos Mexicanos, por outro, assinado em Bruxelas em 8 de dezembro de 1997 <sup>(2)</sup> («Acordo»).
- (2) A União Europeia faz parte de uniões aduaneiras com o Principado de Andorra e com a República de São Marinho, respetivamente, pelo que os produtos originários do México podem beneficiar de um tratamento preferencial quando exportados para estes dois países.
- (3) Foi acordado que o México passará a aceitar os produtos classificados nos capítulos 25 a 97 do Sistema Harmonizado originários do Principado de Andorra, assim como os produtos classificados nos capítulos 1 a 97 do Sistema Harmonizado originários da República da São Marinho, como produtos originários da União Europeia na aceção do anexo III.
- (4) Deverá ser, por conseguinte, aditado um apêndice VI ao anexo III para que aqueles produtos, quando importados no México, possam ser tratados de forma semelhante aos produtos originários da União Europeia, e para que possam ser estabelecidas disposições relativas à aplicação do anexo III a esses produtos.
- (5) Em ..., o Comité Misto adotou a Decisão n.º 1/2017 <sup>(3)</sup> \*, que prorrogou pela quarta vez a aplicação das regras de origem estabelecidas no apêndice II(a), notas 2 e 3, do anexo III («notas 2 e 3»). A prorrogação prevista na Decisão n.º 1/2017 é aplicável até 31 de dezembro de 2019.
- (6) É adequado prorrogar a aplicação das regras de origem estabelecidas nas notas 2 e 3, a título permanente, dado estas estarem em conformidade com os princípios de modernização do Acordo.
- (7) O anexo III deverá, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

1. O apêndice II do anexo III da Decisão n.º 2/2000 é alterado em conformidade com o anexo I da presente decisão.

<sup>(1)</sup> JO L 157 de 30.6.2000, p. 10.

<sup>(2)</sup> JO L 276 de 28.10.2000, p. 45.

<sup>(3)</sup> Decisão n.º 1/2017 do Comité Misto UE-México, de ..., relativa às alterações do anexo III da Decisão n.º 2/2000 do Conselho Conjunto CE-México, de 23 de março de 2000, respeitante à definição da noção de produtos originários e aos métodos de cooperação administrativa (determinadas regras de origem específicas por produto químico) (JO L ...).

\* JO: inserir no texto a data da Decisão n.º 1/2017 do Comité Misto UE-México e completar a nota de pé de página correspondente.

2. Ao anexo III da Decisão n.º 2/2000 é aditado o apêndice VI que consta do anexo II da presente decisão.

*Artigo 2.º*

A presente decisão entra em vigor no primeiro dia do segundo mês seguinte à data em que as Partes procederem à notificação recíproca do cumprimento das formalidades necessárias para o efeito.

Feito em ..., em

*Pelo Comité Misto*

---

## ANEXO I

No apêndice II do anexo III da Decisão n.º 2/2000, as entradas relativas às posições SH 2914 e 2915 passam a ter a seguinte redação:

«Posição SH	Designação do produto	Complemento de fabrico ou transformação aplicável às matérias não originárias que confere a qualidade de produto originário	
(1)	(2)	(3) ou (4)	
ex 2914	— Diacetona-álcool — Metilisobutilcetona — Óxido de mesitilo	Fabricação a partir de acetona	Fabricação em que ocorre uma reação química (*)
2915	Ácidos monocarboxílicos acíclicos saturados e seus anidridos, halogenetos, peróxidos e peroxiácidos; seus derivados halogenados, sulfonados, nitrados ou nitrosados, exceto:  — Anidrido acético, acetato de etilo e de n-butilo, acetato de vinilo, acetato de isopropilo e de metilamilo, ácidos mono-, di- ou tricloroacéticos, seus sais e seus ésteres	Fabricação a partir de matérias de qualquer posição. No entanto, o valor de todas as matérias das posições 2915 e 2916 utilizadas não pode exceder 20 % do preço à saída da fábrica do produto  Fabricação a partir de matérias de qualquer posição. No entanto, o valor de todas as matérias da posição 2916 utilizadas não pode exceder 20 % do preço à saída da fábrica do produto	Fabricação na qual o valor de todas as matérias utilizadas não excede 40 % do preço à saída da fábrica do produto  Fabricação em que ocorre uma reação química (*)

(\*) Uma “reação química” é um processo (incluindo um processo bioquímico), que resulta numa molécula com uma nova estrutura mediante separação das ligações intramoleculares e formação de novas ligações intramoleculares ou alteração da disposição espacial dos átomos numa molécula.

Os processos a seguir indicados não devem ser tomados em consideração para efeitos de origem:

- A dissolução em água ou noutros solventes;
- A eliminação de solventes incluindo água como solvente; ou
- A adição ou eliminação de água de cristalização.



## ANEXO II

Ao anexo III da Decisão n.º 2/2000 é aditado o seguinte apêndice:

## «Apêndice VI

## O PRINCIPADO DE ANDORRA E A REPÚBLICA DE SÃO MARINHO

1. Os produtos originários do Principado de Andorra classificados nos capítulos 25 a 97 do Sistema Harmonizado são aceites pelo México sob o mesmo regime aduaneiro que o aplicado aos produtos importados e originários da União Europeia, enquanto permanecer em vigor a união aduaneira estabelecida pela Decisão 90/680/CEE do Conselho, de 26 de novembro de 1990 <sup>(1)</sup>.
2. Os produtos originários do México classificados nos capítulos 25 a 97 do Sistema Harmonizado beneficiam do mesmo tratamento pautal preferencial quando importados em Andorra que o aplicado quando importados na União Europeia, enquanto permanecer em vigor a união aduaneira estabelecida pela Decisão 90/680/CEE.
3. Os produtos originários da República de São Marinho classificados nos capítulos 1 a 97 do Sistema Harmonizado são aceites pelo México sob o mesmo regime aduaneiro que o aplicado aos produtos importados e originários da União Europeia, enquanto permanecer em vigor o Acordo de Cooperação e de União Aduaneira entre a Comunidade Económica Europeia e a República de São Marinho, assinado em Bruxelas em 16 de dezembro de 1991 <sup>(2)</sup>.
4. Os produtos originários do México classificados nos capítulos 1 a 97 do Sistema Harmonizado beneficiam do mesmo tratamento pautal preferencial quando importados em São Marinho que o aplicado quando importados na União Europeia, enquanto permanecer em vigor o Acordo de Cooperação e de União Aduaneira entre a Comunidade Económica Europeia e a República de São Marinho, assinado em Bruxelas em 16 de dezembro de 1991.
5. O anexo III aplica-se, com as devidas adaptações, ao comércio dos produtos referidos nos pontos 1 a 4.
6. O exportador ou o seu representante autorizado deve apor as menções “México”, bem como “o Principado de Andorra” ou “a República de São Marinho”, na casa 2 do certificado de circulação EUR.1 ou na declaração na fatura. Além disso, essa informação deve ser inscrita na casa 4 do certificado de circulação EUR.1 ou na declaração na fatura, no que se refere aos produtos originários do Principado de Andorra ou da República de São Marinho.
7. A União Europeia deve enviar ao México amostras dos certificados de circulação EUR.1, os selos a utilizar pelo Principado de Andorra e pela República de São Marinho e os endereços das autoridades responsáveis pelo processo de verificações no Principado de Andorra e na República de São Marinho.
8. Se a autoridade governamental competente do Principado de Andorra ou da República de São Marinho não cumprir as disposições do anexo III, o México pode submeter o assunto ao Comité Especial de Cooperação Aduaneira e Regras de Origem, criado pelo artigo 17.º da Decisão n.º 2/2000, a fim de serem determinadas as medidas adequadas para resolver a situação.».

---

<sup>(1)</sup> Decisão 90/680/CEE do Conselho, de 26 de novembro de 1990, relativa a celebração de um acordo sob forma de troca de cartas entre a Comunidade Económica Europeia e o Principado de Andorra (JO L 374 de 31.12.1990, p. 13).

<sup>(2)</sup> JO L 84 de 28.3.2002, p. 43.

**DECISÃO (UE) 2017/562 DO CONSELHO****de 21 de março de 2017****que nomeia um suplente do Comité das Regiões, proposto pela República Portuguesa**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 305.º,

Tendo em conta a proposta do Governo português,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 26 de janeiro de 2015, 5 de fevereiro de 2015 e 23 de junho de 2015, o Conselho adotou as Decisões (UE) 2015/116 <sup>(1)</sup>, (UE) 2015/190 <sup>(2)</sup> e (UE) 2015/994 <sup>(3)</sup>, que nomeiam os membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020.
- (2) Vagou um lugar de suplente do Comité das Regiões na sequência do termo do mandato de Rodrigo VASCONCELOS DE OLIVEIRA,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

É nomeado para o Comité das Regiões, na qualidade de suplente, pelo período remanescente do mandato, a saber, até 25 de janeiro de 2020:

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

*Artigo 2.º*

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 21 de março de 2017.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
E. SCICLUNA

---

<sup>(1)</sup> Decisão (UE) 2015/116 do Conselho, de 26 de janeiro de 2015, que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020 (JO L 20 de 27.1.2015, p. 42).

<sup>(2)</sup> Decisão (UE) 2015/190 do Conselho, de 5 de fevereiro de 2015, que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020 (JO L 31 de 7.2.2015, p. 25).

<sup>(3)</sup> Decisão (UE) 2015/994 do Conselho, de 23 de junho de 2015, que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020 (JO L 159 de 25.6.2015, p. 70).

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/563 DO CONSELHO****de 21 de março de 2017****que autoriza a República da Estónia a aplicar uma medida especial em derrogação ao artigo 287.º da Diretiva 2006/112/CE relativa ao sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2006/112/CE do Conselho, de 28 de novembro de 2006, relativa ao sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 395.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Por carta registada na Comissão em 18 de maio de 2016, a Estónia solicitou autorização para, a partir de 1 de janeiro de 2018, aplicar uma medida especial em derrogação ao artigo 287.º da Diretiva 2006/112/CE (a seguir designada «medida especial»), permitindo-lhe isentar de imposto sobre o valor acrescentado (IVA) os sujeitos passivos cujo volume de negócios anual não seja superior a 40 000 EUR.
- (2) Nos termos do artigo 395.º, n.º 2, da Diretiva 2006/112/CE, a Comissão informou os restantes Estados-Membros, por carta de 4 de outubro de 2016, do pedido apresentado pela Estónia. Por carta de 5 de outubro de 2016, a Comissão notificou a Estónia de que dispunha de todas as informações necessárias para apreciar o pedido.
- (3) Nos termos do artigo 287.º, ponto 8, da Diretiva 2006/112/CE, a Estónia pode conceder uma isenção do IVA aos sujeitos passivos cujo volume de negócios anual seja, no máximo, igual ao contravalor em moeda nacional de 16 000 EUR, à taxa de conversão do dia da sua adesão.
- (4) A medida especial solicitada é conforme com os objetivos da Comunicação da Comissão de 25 de junho de 2008 intitulada «Think Small First» — um «Small Business Act» para a Europa».
- (5) Dado que a medida especial se traduzirá numa diminuição das obrigações em matéria de IVA para as pequenas empresas, a Estónia deverá ser autorizada a aplicá-la durante um período limitado, até 31 de dezembro de 2020. Os sujeitos passivos deverão continuar a poder optar pelo regime normal de IVA.
- (6) Visto que os artigos 281.º a 294.º da Diretiva 2006/112/CE que estabelecem o regime especial para as pequenas empresas estão a ser objeto de revisão, é possível que venha a entrar em vigor antes de 31 de dezembro de 2020 uma diretiva que altere essas disposições da Diretiva 2006/112/CE.
- (7) De acordo com as informações prestadas pela Estónia, o aumento do limiar terá um impacto negligenciável no montante global da receita fiscal cobrada na fase de consumo final.
- (8) A derrogação não tem incidência nos recursos próprios da União Europeia provenientes do IVA,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Em derrogação ao artigo 287.º, ponto 8, da Diretiva 2006/112/CE, a Estónia é autorizada a isentar de IVA os sujeitos passivos cujo volume de negócios anual não seja superior a 40 000 EUR.

<sup>(1)</sup> JO L 347 de 11.12.2006, p. 1.

*Artigo 2.º*

A presente decisão produz efeitos no dia da sua notificação.

A presente decisão é aplicável de 1 de janeiro de 2018 a 31 de dezembro de 2020, ou até à data da entrada em vigor de uma diretiva que altere os artigos 281.º a 294.º da Diretiva 2006/112/CE que estabelecem um regime especial para as pequenas empresas, consoante o que ocorrer primeiro.

*Artigo 3.º*

A destinatária da presente decisão é a República da Estónia.

Feito em Bruxelas, em 21 de março de 2017.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

E. SCICLUNA

---

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/564 DA COMISSÃO****de 23 de março de 2017****que altera o anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE relativa a medidas de polícia sanitária contra a peste suína africana em determinados Estados-Membros***[notificada com o número C(2017) 1813]***(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 89/662/CEE do Conselho, de 11 de dezembro de 1989, relativa aos controlos veterinários aplicáveis ao comércio intracomunitário, na perspetiva da realização do mercado interno <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 4,Tendo em conta a Diretiva 90/425/CEE do Conselho, de 26 de junho de 1990, relativa aos controlos veterinários e zootécnicos aplicáveis ao comércio intracomunitário de certos animais vivos e produtos, na perspetiva da realização do mercado interno <sup>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 4,Tendo em conta a Diretiva 2002/99/CE do Conselho, de 16 de dezembro de 2002, que estabelece as regras de polícia sanitária aplicáveis à produção, transformação, distribuição e introdução de produtos de origem animal destinados ao consumo humano <sup>(3)</sup>, nomeadamente o artigo 4.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão de Execução 2014/709/UE da Comissão <sup>(4)</sup> estabelece medidas de polícia sanitária contra a peste suína africana em determinados Estados-Membros. O anexo da referida decisão de execução delimita e enumera, nas suas partes I, II, III e IV, certas zonas desses Estados-Membros, diferenciando-as em função do nível de risco baseado na situação epidemiológica. Essa lista inclui, entre outras, certas zonas da Lituânia.
- (2) Desde novembro de 2016, não foram notificados surtos de peste suína africana em suínos domésticos em determinadas zonas da Lituânia incluídas na lista da parte III do anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE. Além disso, a supervisão das medidas de bioproteção foi aplicada de forma satisfatória em explorações dessas zonas com base no programa nacional de bioproteção com vista à prevenção da propagação da peste suína africana. Estes factos indicam uma melhoria da situação epidemiológica. Por conseguinte, essas zonas da Lituânia devem passar a constar da parte II e não da parte III do anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE.
- (3) A evolução da atual situação epidemiológica da peste suína africana nas populações afetadas de suínos domésticos e selvagens na União deve ser tida em conta na avaliação do risco zoossanitário decorrente dessa situação no que se refere à doença na Lituânia. A fim de direcionar as medidas de polícia sanitária constantes da Decisão de Execução 2014/709/UE e impedir a continuação da propagação da peste suína africana, prevenindo ao mesmo tempo qualquer perturbação desnecessária do comércio na União e evitando a criação de barreiras injustificadas ao comércio por parte de países terceiros, é oportuno alterar a lista da União de zonas sujeitas a medidas de polícia sanitária estabelecida no anexo da referida decisão de execução, de modo a ter em conta as alterações na atual situação epidemiológica no que se refere a essa doença na Lituânia.
- (4) O anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (5) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

<sup>(1)</sup> JO L 395 de 30.12.1989, p. 13.<sup>(2)</sup> JO L 224 de 18.8.1990, p. 29.<sup>(3)</sup> JO L 18 de 23.1.2003, p. 11.<sup>(4)</sup> Decisão de Execução 2014/709/UE da Comissão, de 9 de outubro de 2014, relativa a medidas de polícia sanitária contra a peste suína africana em determinados Estados-Membros e que revoga a Decisão de Execução 2014/178/UE (JO L 295 de 11.10.2014, p. 63).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

O anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE é substituído pelo texto constante do anexo da presente decisão.

*Artigo 2.º*

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de março de 2017.

*Pela Comissão*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro da Comissão*

---

ANEXO

«ANEXO

PARTE I

### 1. Estónia

As seguintes zonas na Estónia:

- the maakond of Hiiumaa.

### 2. Letónia

As seguintes zonas na Letónia:

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

### 3. Lituânia

As seguintes zonas na Lituânia:

- in the rajono savivaldybė of Jurbarkas, the seniūnijos of Raudonės, Veliuonos, Seredžiaus and Juodaičių,
- in the rajono savivaldybė of Pakruojis, the seniūnijos of Klovainių, Rozalimo and Pakruojo,
- in the rajono savivaldybė of Panevėžys, the part of the Krekenavos seniūnija located to the west of the river Nevėžis,
- in the rajono savivaldybė of Pasvalys, the seniūnijos of Joniškėlio apylinkių, Joniškėlio miesto, Namišių, Pasvalio apylinkių, Pumpėnų, Pušaloto, Saločių and Vaškų.
- in the rajono savivaldybė of Raseiniai, the seniūnijos of Ariogalos, Ariogalos miestas, Betygalos, Pajokų 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. Polónia

As seguintes zonas na Polónia:

In the województwo warmińsko-mazurskie:

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

In the województwo podlaskie:

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

In the województwo mazowieckie:

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

In the województwo lubelskie:

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



## PARTE II

**1. Estónia**

As seguintes zonas na Estónia:

- 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. Letónia

As seguintes zonas na Letónia:

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

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

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

### 3. Lituānia

As seguintes zonas na Lituānia:

- 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, Paįstrio, 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. Polónia

As seguintes zonas na Polónia:

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.

## PARTE III

**1. Estónia**

As seguintes zonas na Estónia:

- 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. Letónia**

As seguintes zonas na Letónia:

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

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

### 3. Lituânia

As seguintes zonas na Lituânia:

- 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. Polónia

As seguintes zonas na Polónia:

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

### Itália

As seguintes zonas na Itália:

- todas as zonas da Sardenha.»
-

**RETIFICAÇÕES**

**Retificação do Regulamento Delegado (UE) 2016/1824 da Comissão, de 14 de julho de 2016, que altera o Regulamento Delegado (UE) n.º 3/2014, o Regulamento Delegado (UE) n.º 44/2014 e o Regulamento Delegado (UE) n.º 134/2014 no respeitante, respetivamente, aos requisitos de segurança funcional dos veículos, à construção de veículos e requisitos gerais e aos requisitos de desempenho ambiental e da unidade de propulsão**

*(«Jornal Oficial da União Europeia» L 279 de 15 de outubro de 2016)*

Na página 3, no artigo 2.º, que altera o Regulamento Delegado (UE) n.º 44/2014, ponto 1:

*onde se lê:* «1) No artigo 3.º, n.º 2, o termo “fabricantes” é substituído por “fabricantes de peças e equipamento”»;

*deve ler-se:* «1) No artigo 3.º, n.º 3, o termo “fabricantes” é substituído por “fabricantes de peças e equipamento”».

---









ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)  
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



**Serviço das Publicações da União Europeia**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**PT**