



Съдържание

II *Незаконодателни актове*

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

- ★ Решение (ЕС) 2017/1567 на Съвета от 8 юни 2017 година за подписване, от името на Съюза и на държавите членки, и временно прилагане на Протокола към Споразумението за партньорство и сътрудничество за установяване на партньорство между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Република Узбекистан, от друга страна, с оглед на присъединяването на Република Хърватия към Европейския съюз 1
- Протокол към Споразумението за партньорство и сътрудничество за установяване на партньорство между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Република Узбекистан, от друга страна, с оглед на присъединяването на Република Хърватия към Европейския съюз 3
- ★ Информация относно влизането в сила на Протокола към Споразумението за стабилизиране и асоцииране между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Босна и Херцеговина, от друга страна, с оглед на присъединяването на Република Хърватия към Европейския съюз 8
- ★ Известие относно временното прилагане на Всеобхватното икономическо и търговско споразумение (ВИТС) между Канада, от една страна, и Европейския съюз и неговите държави членки, от друга страна 9

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1568 на Съвета от 15 септември 2017 година за прилагане на Регламент (ЕС) 2017/1509 за ограничителни мерки срещу Корейската народнодемократична република 10
- ★ Делегиран регламент (ЕС) 2017/1569 на Комисията от 23 май 2017 година за допълнение на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета чрез определяне на принципи и насоки за добра производствена практика при изпитвани лекарствени продукти за хуманна употреба и на разпоредби за провеждане на инспекции ⁽¹⁾ 12

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1570 на Комисията от 15 септември 2017 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/366 и Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/367 за налагане на окончателно изравнително и окончателно антидъмпингово мито върху вноса на кристални силициеви фотоволтаични модули и ключови компоненти (т.е. елементи) с произход или изпратени от Китайската народна република и за отмяна на Решение за изпълнение 2013/707/ЕС за потвърждаване приемането на ангажимент, предложен във връзка с антидъмпинговата и антисубсидийната процедура относно вноса на кристални силициеви фотоволтаични модули и ключови компоненти (т.е. елементи) с произход или изпратени от Китайската народна република, за периода на прилагане на окончателни мерки 22
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1571 на Комисията от 15 септември 2017 година за изменение за 277-и път на Регламент (ЕО) № 881/2002 на Съвета за налагане на някои специфични ограничителни мерки, насочени срещу определени лица и образувания, свързани с организацията ИДИЛ (Даиш) и Ал Кайда 42

ДИРЕКТИВИ

- ★ Директива (ЕС) 2017/1572 на Комисията от 15 септември 2017 година за допълнение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на принципите и насоките за добра производствена практика при лекарствените продукти за хуманна употреба ⁽¹⁾ 44

РЕШЕНИЯ

- ★ Решение за изпълнение (ОВППС) 2017/1573 на Съвета от 15 септември 2017 година за прилагане на Решение (ОВППС) 2016/849 относно ограничителни мерки срещу Корейската народнодемократична република 51

АКТОВЕ, ПРИЕТИ ОТ ОРГАНИТЕ, СЪЗДАДЕНИ С МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

- ★ Решение № 51/2017 на Съвместния комитет, създаден съгласно Споразумението за взаимно признаване между Европейската общност и Съединените американски щати от 4 септември 2017 година за включване на органи за оценяване на съответствието в Секторното приложение относно електромагнитната съвместимост [2017/1574] 53

Поправки

- ★ Поправка на Регламент (ЕС) 2017/1398 на Съвета от 25 юли 2017 година за изменение на Регламент (ЕС) 2017/127 по отношение на някои възможности за риболов (ОВ L 199, 29.7.2017 г.) 55

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

II

(Незаконодателни актове)

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2017/1567 НА СЪВЕТА

от 8 юни 2017 година

за подписване, от името на Съюза и на държавите членки, и временно прилагане на Протокола към Споразумението за партньорство и сътрудничество за установяване на партньорство между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Република Узбекистан, от друга страна, с оглед на присъединяването на Република Хърватия към Европейския съюз

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 91, член 100, параграф 2 и членове 207 и 209 във връзка с член 218, параграф 5 от него,

като взе предвид Акта за присъединяване на Хърватия, и по-специално член 6, параграф 2 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 6, параграф 2 от Акта за присъединяване на Република Хърватия присъединяването на Република Хърватия към Споразумението за партньорство и сътрудничество за установяване на партньорство между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Република Узбекистан, от друга страна ⁽¹⁾ („Споразумението“), трябва да бъде одобрено посредством протокол към Споразумението. В съответствие с член 6, параграф 2 от Акта за присъединяване, за такова присъединяване се прилага опростена процедура, при която Съветът, действащ единодушно от името на държавите членки, и съответните трети държави следва да сключат протокол.
- (2) На 14 септември 2012 г. Съветът упълномощи Комисията да започне преговори с Узбекистан за адаптиране на Споразумението. Преговорите за протокол към Споразумението („Протоколът“) приключиха успешно с размяната на вербални ноти.
- (3) По отношение на въпросите, които попадат в областите на компетентност на Европейската общност за атомна енергия, за подписването на Протокола се прилага отделна процедура.
- (4) Следователно Протоколът следва да бъде подписан от името на Съюза и на държавите членки и с цел да се гарантира ефективното му прилагане, следва да се прилага временно до приключване на процедурите, необходими за влизането му в сила,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Подписването от името на Съюза и на държавите членки на Протокола към Споразумението за партньорство и сътрудничество за установяване на партньорство между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Република Узбекистан, от друга страна, с оглед на присъединяването на Република Хърватия към Европейския съюз се разрешава, при условие на сключването на посочения протокол.

Текстът на Протокола е приложен към настоящото решение.

⁽¹⁾ Решение 1999/593/ЕО, ЕОВС, Евратом на Съвета и на Комисията от 31 май 1999 г. относно сключването на Споразумение за партньорство и сътрудничество между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Република Узбекистан, от друга страна (ОВ L 229, 31.8.1999 г., стр. 1).

Член 2

Председателят на Съвета е оправомощен да посочи лицето (лицата), упълномощено(и) да подпише(ат) Протокола от името на Съюза и на държавите членки.

Член 3

Протоколът се прилага временно в съответствие с член 4, параграф 3 от него, считано от 1 юли 2013 г., до приключване на процедурите, необходими за влизането му в сила.

Член 4

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Люксембург на 8 юни 2017 година.

За Съвета
Председател
K. SIMSON

ПРОТОКОЛ

към Споразумението за партньорство и сътрудничество за установяване на партньорство между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Република Узбекистан, от друга страна, с оглед на присъединяването на Република Хърватия към Европейския съюз

КРАЛСТВО БЕЛГИЯ,

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ,

ЧЕШКАТА РЕПУБЛИКА,

КРАЛСТВО ДАНИЯ,

ФЕДЕРАЛНА РЕПУБЛИКА ГЕРМАНИЯ,

РЕПУБЛИКА ЕСТОНΙΑ,

ИРЛАНДИЯ,

РЕПУБЛИКА ГЪРЦИЯ,

КРАЛСТВО ИСПАНИЯ,

ФРЕНСКАТА РЕПУБЛИКА,

РЕПУБЛИКА ХЪРВАТИЯ,

ИТАЛИАНСКАТА РЕПУБЛИКА,

РЕПУБЛИКА КИПЪР,

РЕПУБЛИКА ЛАТВИЯ,

РЕПУБЛИКА ЛИТВА,

ВЕЛИКОТО ХЕРЦОГСТВО ЛЮКСЕМБУРГ,

УНГАРИЯ,

РЕПУБЛИКА МАЛТА,

КРАЛСТВО НИДЕРЛАНДИЯ,

РЕПУБЛИКА АВСТРИЯ,

РЕПУБЛИКА ПОЛША,

ПОРТУГАЛСКАТА РЕПУБЛИКА,

РУМЪНИЯ,

РЕПУБЛИКА СЛОВЕНИЯ,

СЛОВАШКАТА РЕПУБЛИКА,

РЕПУБЛИКА ФИНЛАНДИЯ,

КРАЛСТВО ШВЕЦИЯ,

ОБЕДИНЕНОТО КРАЛСТВО ВЕЛИКОБРИТАНИЯ И СЕВЕРНА ИРЛАНДИЯ,

договарящи страни по Договора за Европейския съюз, Договора за функционирането на Европейския съюз и Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия, наричани по-нататък „държавите членки“,

ЕВРОПЕЙСКИЯТ СЪЮЗ, наричан по-нататък „Съюзът“, и

ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ ЗА АТОМНА ЕНЕРГИЯ,

от една страна,

и

РЕПУБЛИКА УЗБЕКИСТАН,

от друга страна,

наричани заедно по-нататък „страните“,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че на 21 юни 1996 г. във Флоренция беше подписано Споразумението за партньорство и сътрудничество за установяване на партньорство между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Република Узбекистан, от друга страна, наричано по-нататък „Споразумението“;

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че на 9 декември 2011 г. в Брюксел беше подписан Договорът за присъединяване на Република Хърватия към Европейския съюз;

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че съгласно член 6, параграф 2 от Акта относно условията за присъединяване на Република Хърватия и промените в Договора за Европейския съюз, Договора за функционирането на Европейския съюз и Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия нейното присъединяване към Споразумението следва да бъде одобрено чрез сключването на протокол към Споразумението;

КАТО ВЗЕМАТ ПРЕДВИД, че на 1 юли 2013 г. Република Хърватия се присъедини към съюза и към Европейската общност за атомна енергия,

СЕ СПОРАЗУМЯХА ЗА СЛЕДНОТО:

Член 1

С настоящото Република Хърватия става страна по Споразумението за партньорство и сътрудничество за установяване на партньорство между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Република Узбекистан, от друга страна, подписано във Флоренция на 21 юни 1996 г. Република Хърватия също така приема и взема предвид, по същия начин като останалите държави членки, текстовете на Споразумението и на съвместните декларации, декларациите и размените на писма, приложени към заключителния акт, подписан на същата дата, както и протоколите, подписани през 2004 г., 2008 г. и 2011 г., които са неразделна част от Споразумението.

Член 2

След подписването на настоящия протокол Съюзът своевременно предоставя на държавите членки и на Република Узбекистан текст на Споразумението на хърватски език. При условие че настоящият протокол влезе в сила, текстът, посочен в първото изречение на настоящия член, става автентичен при същите условия, както и текстовете на английски, български, гръцки, датски, естонски, испански, италиански, латвийски, литовски, малтийски, немски, нидерландски, полски, португалски, румънски, словашки, словенски, унгарски, фински, френски, чешки, шведски и узбекски език на Споразумението.

Член 3

Настоящият протокол съставлява неразделна част от Споразумението.

Член 4

1. Настоящият протокол се одобрява от страните в съответствие с приетите от тях процедури и страните се нотифицират взаимно за приключването на необходимите за тази цел процедури.
2. Настоящият протокол влиза в сила на първия ден на месеца след месеца, през който е направена последната нотификация, предвидена в параграф 1.
3. До влизането си в сила настоящият протокол се прилага временно, считано от 1 юли 2013 г.

Член 5

Настоящият протокол е съставен в два еднообразни екземпляра на английски, български, гръцки, датски, естонски, ирландски, испански, италиански, латвийски, литовски, малтийски, немски, нидерландски, полски, португалски, румънски, словашки, словенски, унгарски, фински, френски, чешки, шведски и узбекски език, като всички текстове са еднакво автентични.

В ПОТВЪРЖДЕНИЕ НА КОЕТО долуподписаните, надлежно упълномощени за целта представители подписаха настоящия протокол.

Съставено в Брюксел на седемнадесети юли през две хиляди и седемнадесета година.

Hecho en Bruselas, el diecisiete de julio de dos mil diecisiete.

V Bruselu dne sedmnáctého července dva tisíce sedmnáct.

Udfærdiget i Bruxelles den syttende juli to tusind og sytten.

Geschehen zu Brüssel am siebzehnten Juli zweitausendsiebzehn.

Kahe tuhande seitsmeteistkümnenda aasta juulikuu seitsmeteistkümnendal päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις δεκαεπτά Ιουλίου δύο χιλιάδες δεκαεπτά.

Done at Brussels on the seventeenth day of July in the year two thousand and seventeen.

Fait à Bruxelles, le dix-sept juillet deux mille dix-sept.

Sastavljeno u Bruxellesu sedamnaestog srpnja godine dvije tisuće sedamnaeste.

Fatto a Bruxelles, addì diciassette luglio duemiladiciassette.

Briselē, divi tūkstoši septiņpadsmitā gada septiņpadsmitajā jūlijā.

Priimta du tūkstančiai septynioliktų metų liepos septynioliktą dieną Briuselyje.

Kelt Brüsszelben, a kétézer-tizenhetedik év július havának tizenhetedik napján.

Magħmul fi Brussell, fis-sbatax-il jum ta' Lulju fis-sena elfejn u sbatax.

Gedaan te Brussel, zeventien juli tweeduizend zeventien.

Sporządzono w Brukseli dnia siedemnastego lipca roku dwa tysiące siedemnastego.

Feito em Bruxelas, em dezassete de julho de dois mil e dezassete.

Íntocmit la Bruxelles la șaptesprezece iulie două mii șaptesprezece.

V Bruseli sedemnásteho júla dvetisícisedemnást.

V Bruslju, dne sedemnajstega julija leta dva tisoč sedemnajst.

Tehty Brysselissä seitsemäntenätoista päivänä heinäkuuta vuonna kaksituhattaseitsemäntoista.

Som skedde i Bryssel den sjuttonde juli år tjugohundrasjutton.

Брюссель шаҳрида икки минг ўн еттинчи йилнинг ўн еттинчи июль санасида имзоланди.

За Европейския съюз

Por la Unión Europea

Za Evropskou unii

For Den Europæiske Union

Für die Europäische Union

Euroopa Liidu nimel

Για την Ευρωπαϊκή Ένωση

For the European Union

Pour l'Union européenne

Za Evropsku uniju

Per l'Unione europea

Eiropas Savienības vārdā –

Europos Sąjungos vardu

Az Európai Unió részéről

Għall-Unjoni Ewropea

Voor de Europese Unie

W imieniu Unii Europejskiej

Pela União Europeia

Pentru Uniunea Europeană

Za Európsku úniu

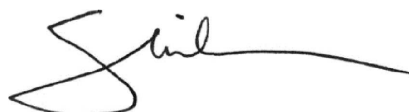
Za Evropsko unijo

Euroopan unionin puolesta

För Europeiska unionen

Европа Иттифоки номидан

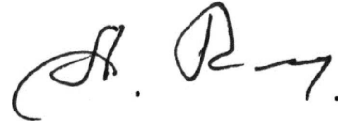
За държавите-членки
 Por los Estados miembros
 Za členské státy
 For medlemsstaterne
 Für die Mitgliedstaaten
 Liikmesriikide nimel
 Για τα κράτη μέλη
 For the Member States
 Pour les États membres
 Za države članice
 Per gli Stati membri
 Dalībvalstu vārdā –
 Valstybių narių vardu
 A tagállamok részéről
 Għall-Istati Membri
 Voor de lidstaten
 W imieniu Państw Członkowskich
 Pelos Estados-Membros
 Pentru statele membre
 Za členské štáty
 Za države članice
 Jäsenvaltioiden puolesta
 För medlemsstaterna
 Аъзо давлатлар номидан



За Европейската общност за атомна енергия
 Por la Comunidad Europea de la Energía Atómica
 Za Evropské společenství pro atomovou energii
 For Det Europæiske Atomenergifællesskab
 Für die Europäische Atomgemeinschaft
 Euroopa Aatomenergiaühenduse nimel
 Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας
 For the European Atomic Energy Community
 Pour la Communauté européenne de l'énergie atomique
 Za Europsku zajednicu za atomsku energiju
 Per la Comunità europea dell'energia atomica
 Eiropas Atomenerģijas Kopienas vārdā –
 Europos atominės energijos bendrijos vardu
 Az Európai Atomenergia-közösség részéről
 Fisem il-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika
 Voor de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie
 W imieniu Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej
 Pela Comunidade Europeia da Energia Atómica
 Pentru Comunitatea Europeană a Energiei Atomice
 Za Európske spoločenstvo pre atómovú energiu
 Za Evropsko skupnost za atomsko energtjo
 Euroopan atomienergiajärjestön puolesta
 För Europeiska atomenergigemenskapen
 Европа Атом Энергияси Ҳамжамияти номидан



За Република Узбекистан
Por la República de Uzbekistán
Za Republiku Uzbekistán
For Republikken Usbekistan
Für die Republik Usbekistan
Usbekistani Vabariigi nimel
Για τη Δημοκρατία του Ουζμπεκιστάν
For the Republic of Uzbekistan
Pour la République d'Ouzbékistan
Za Republiku Uzbekistan
Per la Repubblica dell'Uzbekistan
Uzbekistānas Republikas vārdā –
Uzbekistano Respublikos vardu
Az Üzbeğ Köztársaság részéről
Għar-Repubblika tal-Uzbekistan
Voor de Republiek Oezbekistan
W imieniu Republiki Uzbekistanu
Pela República do Usbequistão
Pentru Republica Uzbekistan
Za Uzbeckú republiku
Za Republiko Uzbekistan
Uzbekistanin tasavallan puolesta
För Republikken Uzbekistan
Ўзбекистон Республикаси номидан

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized initials and a surname, positioned to the right of the list of names.

Информация относно влизането в сила на Протокола към Споразумението за стабилизиране и асоцииране между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Босна и Херцеговина, от друга страна, с оглед на присъединяването на Република Хърватия към Европейския съюз

Тъй като процедурите, необходими за влизането в сила на посочения по-горе протокол, приключиха на 7 септември 2017 г., въпросният протокол влиза в сила на 1 октомври 2017 г. в съответствие с член 8, параграф 1 от него.

Известие относно временното прилагане на Всеобхватното икономическо и търговско споразумение (ВИТС) между Канада, от една страна, и Европейския съюз и неговите държави членки, от друга страна

Всеобхватното икономическо и търговско споразумение (ВИТС) между Канада, от една страна, и Европейския съюз и неговите държави членки, от друга страна ⁽¹⁾, подписано в Брюксел на 30 октомври 2016 г., следва да се прилага временно от 21 септември 2017 г. съгласно член 30.7, параграф 3 от него. По силата на член 1, параграф 1 от Решението на Съвета от 28 октомври 2016 г. относно временното прилагане на Споразумението, ЕС прилага временно Споразумението до приключване на процедурите по неговото сключване и при следните условия:

- а) само следните разпоредби от Осма глава от споразумението (Инвестиции) се прилагат временно и само доколкото се отнасят до преки чуждестранни инвестиции:
- членове 8.1 — 8.8;
 - член 8.13;
 - член 8.15 с изключение на параграф 3 от него; и
 - член 8.16;
- б) следните разпоредби от Тринадесета глава от споразумението (Финансови услуги) не се прилагат временно, доколкото се отнасят до портфейлни инвестиции, закрила на инвестиции или разрешаване на инвестиционни спорове между инвеститори и държави:
- член 13.2, параграфи 3 и 4;
 - член 13.3 и член 13.4;
 - член 13.9; и
 - член 13.21;
- в) следните разпоредби от споразумението не се прилагат временно:
- член 20.12;
 - член 27.3 и член 27.4, доколкото тези членове се прилагат спрямо административни процедури, преглед и обжалване на равнище държава членка;
 - член 28.7, параграф 7;
- г) при временното прилагане на глави 22, 23 и 24 от споразумението се спазва разпределението на компетентностите между Съюза и държавите членки.

⁽¹⁾ OBL 11, 14.1.2017 г., стр. 23.

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1568 НА СЪВЕТА

от 15 септември 2017 година

за прилагане на Регламент (ЕС) 2017/1509 за ограничителни мерки срещу Корейската народнодемократична република

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/1509 на Съвета от 30 август 2017 г. за ограничителни мерки срещу Корейската народнодемократична република и за отмяна на Регламент (ЕО) № 329/2007 ⁽¹⁾, и по-специално член 47, параграф 1 от него,

като взе предвид предложението на върховния представител на Съюза по въпросите на външните работи и политиката на сигурност,

като има предвид, че:

- (1) На 30 август 2017 г. Съветът прие Регламент (ЕС) 2017/1509.
- (2) На 11 септември 2017 г. Съветът за сигурност на ООН прие Резолюция 2375(2017), с която добави едно лице и три образувания към списъка на лицата и образуванията, подлежащи на ограничителни мерки.
- (3) Поради това приложение XIII към Регламент (ЕС) 2017/1509 следва да бъде съответно изменено,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение XIII към Регламент (ЕС) 2017/1509 се изменя съгласно посоченото в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 15 септември 2017 година.

За Съвета
Председател
M. MAASIKAS

⁽¹⁾ OBL 224, 31.8.2017 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Посочените по-долу лица и образувания се добавят в списъка на лицата и образуванията, подлежащи на ограничителни мерки, които се съдържа в приложение XIII към Регламент (ЕС) 2017/1509.

а) **Физически лица:**

	Име	Други имена	Идентификационни данни	Дата на посочване от ООН	Основания
63.	Pak Yon Sik		гражданство: КНДР година на раждане: 1950 г.	11.9.2017 г.	Член на Централната военна комисия на Корейската работническа партия, която отговаря за разработването и прилагането на военните политики на Корейската работническа партия, за командването и контрола на военните сили на КНДР и подпомага пряко военната отбранителна промишленост на страната.

б) **Юридически лица, образувания и органи**

	Наименование	Други имена	Местоположение	Дата на посочване от ООН	Друга информация
51.	Central Military Commission of the Worker's Party of Korea (СМС) (Централна военна комисия на Корейската работническа партия)		Пхенянь, КНДР	11.9.2017 г.	Централната военна комисия на Корейската работническа партия отговаря за разработването и прилагането на военните политики на Корейската работническа партия, за командването и контрола на военните сили на КНДР и подпомага пряко военната отбранителна промишленост на страната в сътрудничество с Комисията по държавните въпроси.
52.	Organization and Guidance Department (OGD) (отдел „Организация и ръководство“)		КНДР	11.9.2017 г.	Отдел „Организация и ръководство“ е много влиятелен орган на Работническата партия на Корея. Той диктува назначенията на ключови кадри за Корейската работническа партия, военните сили на КНДР и държавната администрация на КНДР. Счита се, че този отдел контролира всички политически въпроси в КНДР и играе първостепенна роля в упражняването на цензура в КНДР.
53.	Propaganda and Agitation Department (PAD) (отдел „Пропаганда и агитация“)		Пхенянь, КНДР	11.9.2017 г.	Отдел „Пропаганда и агитация“ упражнява пълен контрол върху медиите, които използват като инструмент за контрол на обществеността от името на ръководството на КНДР. Наред с това отдел „Пропаганда и агитация“ има участие или носи отговорност за упражняването от правителството на КНДР цензура, включително по отношение на печатните издания и излъчването.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/1569 НА КОМИСИЯТА**от 23 май 2017 година****за допълнение на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета чрез определяне на принципи и насоки за добра производствена практика при изпитвани лекарствени продукти за хуманна употреба и на разпоредби за провеждане на инспекции****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО ⁽¹⁾, и по специално член 63, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Добрата производствена практика при изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба гарантира последователността между партидите от един и същ изпитван лекарствен продукт, използвани за едно и също или за различни клинични изпитвания, както и че промените в хода на разработването на даден изпитван лекарствен продукт се документират и обосновават по подходящ начин. При производството на изпитваните лекарствени продукти са налице допълнителни предизвикателства в сравнение с производството на разрешени лекарствени продукти, тъй като не съществуват установени рутинни практики и има голямо разнообразие от дизайни на клинични изпитвания и съответно от дизайни на опаковките. Често причината за тези предизвикателства се крие в необходимостта от рандомизация и прикриване на идентичността на изпитваните лекарствени продукти за целите на клиничното изпитване (кодиране). Възможно е по време на изпитването да не бъдат напълно разбрани токсичността, ефикасността и потенциалът за сенсibiliзиране на изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба, поради което необходимостта от свеждане до минимум на всички рискове от кръстосано замърсяване е от още по-голямо значение, отколкото при разрешените лекарствени продукти. Поради сложността на тези аспекти е необходимо за производствените операции да се прилага високоефективна система за качество при производството на фармацевтични продукти.
- (2) Добрата производствена практика както при лекарствените продукти, които имат разрешение за пускане на пазара, така и при изпитваните лекарствени продукти се основава на едни и същи принципи. Често пъти един и същ производствен обект произвежда и изпитвани лекарствени продукти, и лекарствени продукти, които имат разрешение за пускане на пазара. Поради тази причина принципите и насоките за добра производствена практика при изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба следва да бъдат приведени в съответствие във възможно най-голяма степен с принципите и насоките, приложими за лекарствените продукти за хуманна употреба.
- (3) В съответствие с член 61, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 536/2014 за някои процеси не се изисква разрешението по член 61, параграф 1 от същия регламент. Съгласно предвиденото в член 63, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 536/2014 принципите на добрата производствена практика при изпитваните лекарствени продукти също не се прилагат по отношение на посочените процеси.
- (4) За да може обаче производителят да постигне съответствие с принципите на добрата производствена практика при изпитваните лекарствени продукти е необходимо да се осигури сътрудничеството между него и спонсора. По същия начин, за да може спонсорът да постигне съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) № 536/2014, е необходимо сътрудничество с производителя. Когато производителят и спонсорът са различни правни субекти, техните задължения един към друг следва да бъдат определени в техническо споразумение между тях. В това споразумение следва да се предвиди обмен на доклади от инспекции и обмен на информация по въпросите на качеството.
- (5) Изпитваните лекарствени продукти, внесени в Съюза, са произведени при прилагането на стандарти за качество, които са поне еквивалентни на тези в Съюза. Поради тази причина само продуктите, произведени от производител от трета държава, който има право или е получил разрешение за целта съгласно нормативната уредба на държавата, в която е установен, следва да бъдат разрешени за внос в Съюза.
- (6) Всички производители следва да използват ефективна система за осигуряване на качеството на своите операции по производство или внос. За да бъде ефективна тази система е необходимо да се прилага система за качество при

⁽¹⁾ OBL 158, 27.5.2014 г., стр. 1.

производството на фармацевтични продукти. Доброто документиране представлява съществена част от системата за осигуряване на качеството. Тази система за документиране на производителите следва да позволява проследяването на историята на производството на всяка партида и всички въведени промени в хода на разработката на изпитвания лекарствен продукт.

- (7) Следва да се изготвят принципи и насоки за добра производствена практика при изпитваните лекарствени продукти по отношение на управлението на качеството, персонала, помещенията, оборудването, документирането, производството, контрола на качеството, операциите, възложени на външни изпълнители, жалбите и изземването на продукти и самоинспекциите.
- (8) Целесъобразно е да се изиска досие за спецификацията на продукта, в което да се събират и съхраняват разрешението за клинично изпитване и всички основни референтни документи с цел да се гарантира, че изпитваните лекарствени продукти се произвеждат в съответствие с добрата производствена практика при такива продукти.
- (9) Поради специфичните характеристики на изпитваните лекарствени продукти за модерна терапия, разпоредбите за добра производствена практика следва да бъдат адаптирани за тези продукти в съответствие с основан на риска подход. За предлаганите в Съюза лекарствени продукти за модерна терапия такова адаптиране е предвидено в член 5 от Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾. В посочените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1394/2007 насоки на Комисията също следва да бъдат установени изискванията относно добрата производствена практика, приложими за лекарствените продукти за модерна терапия.
- (10) За осигуряване на съответствие с принципите и насоките за добра производствена практика при изпитваните лекарствени продукти е необходимо да бъдат установени разпоредби относно инспекциите от страна на компетентните органи на държавите членки. Държавите членки не следва да бъдат задължавани да извършват рутинни инспекции на производители на изпитвани лекарствени продукти от трети държави. Необходимостта от такива инспекции следва да бъде установена чрез основан на риска подход, но инспекции на производителите от трети държави следва да бъдат извършвани най-малко когато е налице съмнение, че при производството на изпитваните лекарствени продукти не са прилагани стандарти за качество, които са най-малко еквивалентни на приложимите в Съюза.
- (11) Инспекторите следва да вземат под внимание насоките на Комисията за добра производствена практика при изпитвани лекарствени продукти за хуманна употреба. С цел да се постигне и поддържа взаимно признаване на констатациите от инспекциите в Съюза и да се улесни сътрудничеството на държавите членки следва да се разработят общоприети стандарти за провеждането на инспекции на добрата производствена практика при изпитвани лекарствени продукти под формата на процедури. Насоките на Комисията и тези процедури следва да бъдат поддържани и редовно актуализирани съобразно научно-техническото развитие.
- (12) По време на инспекциите на даден обект инспекторите следва да проверят дали в обекта се спазва добрата производствена практика както при изпитваните лекарствени продукти, така и при лекарствените продукти, които имат разрешение за пускане на пазара. Поради тази причина, както и за да се осигури ефективен надзор, процедурите и правомощията за провеждане на инспекциите за проверка на спазването на добрата производствена практика при изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба следва да бъдат приведени в съответствие във възможно най-голяма степен с принципите и насоките, приложими за лекарствените продукти за хуманна употреба.
- (13) С цел да се гарантира, че инспекциите са ефективни, на инспекторите трябва да се предоставят необходимите правомощия.
- (14) Държавите членки следва имат възможност да предприемат действия в случай на несъответствие с добрата производствена практика при изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба.
- (15) Следва да се изиска от компетентните органи да създадат системи за качество, за да се гарантира, че процедурите за инспекции се спазват и се следят последователно. Една добре функционираща система за качество следва да обхваща организационната структура, ясни процеси и процедури, включително стандартните оперативни процедури, които инспекторите трябва да спазват при изпълнение на своите задачи, ясно определена подробна информация за задълженията и отговорностите на инспекторите и изискванията за тяхното текущо обучение, както и подходящи ресурси и механизми за отстраняване на случаите на несъответствие.
- (16) Настоящият регламент следва да се прилага от същата дата като Директива (ЕС) 2017/1572 на Комисията ⁽²⁾,

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).

⁽²⁾ Директива (ЕС) 2017/1572 на Комисията от 15 септември 2017 година за допълнение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета по отношение на принципите и ръководствата за добра производствена практика при лекарствените продукти за хуманна употреба (вж. страница 44 от настоящия брой на Официален вестник).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се определят принципите и насоките за добра производствена практика при изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба, за чието производство или внос се изисква разрешение по член 61, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014, и се установяват разпоредби за провеждане на инспекции на производителите във връзка във спазването на добрата производствена практика в съответствие с член 63, параграф 4 от посочения регламент.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „производител“ означава всяко лице, което се занимава с дейности, за които се изисква разрешение по член 61, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014;
- 2) „производител от трета държава“ означава всяко лице, което е установено в трета държава и се занимава с производствени операции в същата трета държава;
- 3) „досие за спецификацията на продукта“ означава референтно досие, което съдържа (или включва препратки към досиета, които съдържат) цялата информация, необходима за изготвянето на подробни писмени инструкции за производството, опаковането, контрола на качеството, изпитването и освобождаването на партиди от даден изпитван лекарствен продукт и за сертифицирането на партидите;
- 4) „валидиране“ означава действието по доказване, в съответствие с принципите на добрата производствена практика, че дадена процедура, процес, оборудване, материал, дейност или система действително води до очакваните резултати.

ГЛАВА II

ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА

Член 3

Съответствие с добрата производствена практика

1. Производителът гарантира, че производствените операции се извършват в съответствие с описаната в настоящия регламент добра производствена практика при изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба и при спазване на разпоредбите относно разрешението по член 61, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014.
2. При внос на изпитвани лекарствени продукти притежателят на разрешението по член 61, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014 гарантира, че при производството на продуктите са произведени прилагани стандарти за качество, които са най-малко еквивалентни на установените с настоящия регламент и с Регламент (ЕС) № 536/2014, както и че производителът от трета държава е получил разрешение или има право съгласно нормативната уредба на тази държава да произвежда изпитваните лекарствени продукти в нея.

Член 4

Съответствие с разрешението за клинично изпитване

1. Производителът гарантира, че всички производствени операции във връзка с изпитваните лекарствени продукти се извършват в съответствие с документацията и информацията, предоставени от спонсора в съответствие с член 25 от Регламент (ЕС) № 536/2014, и в съответствие с разрешението, получено по процедурата от глава II, а ако документацията и информацията са изменени впоследствие — от глава III от посочения по-горе Регламент (ЕС) № 536/2014.
2. Производителът редовно прави преглед на своите производствени методи в светлината на научно-техническия прогрес и на опита, натрупан от спонсора при разработването на изпитвания лекарствен продукт.

Производителът информира спонсора за извършените от него прегледи на производствените методи.

Когато след извършен преглед е необходимо да се направи промяна в разрешението за клинично изпитване, ако промяната в клиничното изпитване представлява съществена промяна, заявлението за промяна се подава съгласно предвиденото в член 16 от Регламент (ЕС) № 536/2014, а ако промяната в клиничното изпитване не представлява съществена промяна, тя се извършва съгласно предвиденото в член 81, параграф 9 от същия регламент.

Член 5

Система за качество при производството на фармацевтични продукти

1. Производителят въвежда, изпълнява и поддържа ефективни организационни мерки с цел да гарантира, че качеството на изпитваните лекарствени продукти е изискуемото за употребата, за която са предназначени. Посочените мерки включват въвеждането на добра производствена практика и на контрол на качеството.
2. Във въвеждането на системата за качество при производството на фармацевтични продукти участва висшето ръководство и служители от различните отдели.

Член 6

Персонал

1. Във всеки производствен обект производителят трябва да разполага с достатъчен на брой компетентен персонал, притежаващ необходимата квалификация, за да може да гарантира, че качеството на изпитваните лекарствени продукти е изискуемото за употребата, за която са предназначени.
2. Задълженията на ръководния и надзорния персонал, включително на квалифицираните лица, отговарящи за въвеждането и прилагането на добрата производствена практика, се определят в длъжностните им характеристики. Йерархичните отношения се определят в органиграма. Органиграмата и длъжностните характеристики се одобряват в съответствие с вътрешните процедури на производителя.
3. На посочения в параграф 2 персонал се предоставят достатъчни правомощия за правилното изпълнение на неговите задължения.
4. На персонала се осигурява първоначално и последващо обучение, което обхваща по-специално следните области:
 - а) теория и практическо прилагане на концепцията за качество при производството на фармацевтични продукти;
 - б) добра производствена практика.

Производителят проверява ефективността на обучението.

5. Производителят разработва програми за хигиена, включително процедури, които се отнасят до здравето, хигиенните практики и облеклото на персонала. Програмите се адаптират към извършваните производствени операции. Производителят гарантира спазването на програмите.

Член 7

Помещения и оборудване

1. Производителят гарантира, че помещенията и производственото оборудване се разполагат, проектират, изграждат, адаптират и поддържат така, че да отговарят на предвидените операции.
2. Производителят гарантира, че помещенията и производственото оборудване да се разполагат, проектират и използват така, че да се сведе до минимум рискът от грешки и да се даде възможност за ефективно почистване и поддържане с цел избягване на замърсяването, кръстосаното замърсяване и като цяло на всички неблагоприятни влияния върху качеството на изпитвания лекарствен продукт.
3. Производителят гарантира, че помещенията и оборудването, които се използват за производствените операции и имат критично значение за качеството на изпитваните лекарствени продукти, се подлагат на подходяща атестация и подходящо валидиране.

Член 8

Документиране

1. Производителят въвежда и поддържа система за документиране, в която в зависимост от извършваните дейности се записва следната информация:
 - а) спецификации;
 - б) производствени формули;
 - в) производствени и опаковъчни инструкции;

- г) процедури и протоколи, в т.ч. процедури за общите производствени операции и условия;
- д) записи, по-специално отнасящи се до различните производствени операции, които се извършват, и записи във връзка с партидите;
- е) технически споразумения;
- ж) сертификати за анализи;

Когато е от значение, документите, които са специфични за даден изпитван лекарствен продукт, са в съответствие с досието за спецификацията на продукта.

2. Системата за документиране гарантира качеството и пълнотата на данните. Документите са ясни и без грешки и се поддържат актуални.
3. Производителят съхранява досието за спецификацията на продукта и документацията за партидата най-малко пет години след приключването или прекратяването на последното клинично изпитване, в рамките на което е използвана партидата.
4. При използване на електронни, фотографски или други системи за обработка на данни производителят първо валидира системите, за да гарантира, че данните ще бъдат правилно съхранявани през периода на съхранение, посочен в параграф 3. Съхраняваните чрез такива системи данни трябва да могат да се извличат лесно в четлив формат.
5. Електронно съхраняваните данни се защитават срещу незаконен достъп, загуба или повреждане на данните с методи като дублиране или създаване на резервни копия и прехвърляне в друга система за съхранение. Водят се одитни пътеки, т.е. записи на всички съответни промени и заличавания в тези данни.
6. При поискване документацията се предоставя на компетентните органи.

Член 9

Производство

1. Производителят извършва производствените операции съгласно предварително установени инструкции и процедури.

Производителят гарантира, че са налице подходящи и достатъчни ресурси за извършването на проверки по време на производството, както и че всички технологични отклонения и дефекти на продуктите се документират и проучват внимателно.

2. Производителите вземат подходящи технически или организационни мерки за избягване на кръстосаното замърсяване и на непреднамереното смесване на вещества. Особено внимание се обръща на боравенето с изпитвани лекарствени продукти по време на операции по кодиране и след това.
3. Доколкото това е целесъобразно, производственият процес се валидира в своята цялост, като се взема предвид етапът от разработването на продукта.

Производителят определя технологичните стъпки, които гарантират безопасността на участника, като например стерилизация, и надеждността и устойчивостта на генерираните данни от клиничното изпитване. Тези критични технологични стъпки се валидират, като периодически се валидират повторно.

Всички етапи от проектирането и разработката на производствения процес се документират изцяло.

Член 10

Контрол на качеството

1. Производителят създава и поддържа система за контрол на качеството, за която отговаря притежаващо необходимата квалификация и независимо от производството лице.

На въпросното лице се осигурява достъп до една или повече лаборатории за контрол на качеството, разполагащи с подходящ персонал и оборудване за провеждане на проверки и изпитвания на изходни материали и опаковъчни материали и изпитвания на междинни и готови изпитвани лекарствени продукти.

2. Производителят гарантира, че лабораториите за контрол на качеството отговарят на информацията, предоставена в посоченото в член 25, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014 досие на заявлението, съгласно разрешението от държавата членка.
3. При внос на изпитвани лекарствени продукти от трети държави извършването на аналитичен контрол в Съюза не е задължително.

4. При провеждането на заключителния контрол на готовия изпитван лекарствен продукт и преди освобождаването му от производителя последният взема под внимание:
- а) аналитичните резултати;
 - б) условията на производство;
 - в) резултатите от проверките по време на производството;
 - г) прегледа на производствената документация;
 - д) съответствието на продукта с неговите спецификации;
 - е) съответствието на продукта с разрешението за клинично изпитване;
 - ж) проверка на крайната опаковка в завършен вид.

Член 11

Съхраняване на проби за целите на контрола на качеството

1. Производителят съхранява достатъчен брой проби от всяка партида насипен продукт, от основните съставки в опаковката, използвани за всяка партида готов изпитван лекарствен продукт, и от всяка партида готов изпитван лекарствен продукт в продължение на най-малко две години след приключването или прекратяването на последното клинично изпитване, в рамките на което е използвана партидата.

Производителят съхранява пробите от използваните в производствения процес изходни материали, с изключение на разтворители, газове или вода, не по-малко от две години след освобождаването на изпитвания лекарствен продукт. Този период обаче може да бъде съкратен в случаите, когато периодът на стабилност на изходния материал, посочен в съответната спецификация, е по-кратък.

Във всички случаи производителят държи пробите на разположение на компетентния орган.

2. При подаване на заявление от страна на производителя компетентният орган може да предостави дерогация от разпоредбите на параграф 1 във връзка с вземането и съхраняването на проби от изходни материали и някои произведени поотделно или в малки количества продукти или когато тяхното съхраняване поражда специални проблеми.

Член 12

Отговорности на квалифицираното лице

1. Квалифицираното лице по член 61, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) № 536/2014 отговаря:

- а) когато изпитваните лекарствени продукти се произвеждат в съответната държава членка — за проверката на съответствието при производството и извършването на проверките на всяка производствена партида с изискванията за добра производствена практика при изпитваните лекарствени продукти, установени в настоящия регламент, и с информацията, предоставена в съответствие с член 25 от Регламент (ЕС) № 536/2014, като взема предвид насоките по член 63, параграф 1 от същия регламент;
- б) когато изпитваните лекарствени продукти се произвеждат в трета държава — за проверката на спазването при производството и извършването на проверките на всяка производствена партида на стандарти за качество, които са най-малко еквивалентни на установените в настоящия регламент, и с информацията, предоставена в съответствие с член 25 от Регламент (ЕС) № 536/2014, като взема предвид насоките по член 63, параграф 1 от същия регламент.

Квалифицираното лице сертифицира в регистър или еквивалентен документ, предвиден за целта, че всяка производствена партида съответства на установените в параграф 1 изисквания.

2. Регистърът или еквивалентният документ се актуализира успоредно с провеждането на операциите, като той остава на разположение на компетентния орган най-малко пет години след приключването или официалното прекратяване на последното клинично изпитване, в рамките на което е използвана продуктовата партида.

Член 13

Операции, възложени на външни изпълнители

1. Когато дадена производствена или имаща отношение към производството операция се възлага на външен изпълнител, нейното възлагане е предмет на писмен договор.

2. В договора се определят ясно отговорностите на всяка страна. В него се определя задължение за страната, на която се възлага изпълнението на операциите, да спазва добрата производствена практика и се посочва начинът, по който квалифицираното лице, отговарящо за сертифицирането на всяка партия изпълнява своите отговорности.
3. Страната, на която е възложено изпълнението на операциите, не възлага на други страни нито една от възложените ѝ по силата на договора операции, без да е получила писмено съгласие от възложителя по договора.
4. Страната, на която е възложено изпълнението на операциите, спазва принципите и насоките за добра производствена практика, приложими за съответните операции, и приема извършването на инспекции, провеждани от компетентните органи в съответствие с член 63, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

Член 14

Жалби, изземване на продукти и разкриване по спешност

1. Производителят, в сътрудничество със спонсора, прилага система за документиране и разглеждане на жалби, както и ефективна система за изземване, бързо и по всяко време, на изпитвани лекарствени продукти от търговската мрежа. Производителят документира и проучва всяка жалба, свързана с дефект, и информира спонсора и компетентния орган на съответната държава членка за всеки дефект, който може да бъде причина за изземване или неестествено ограничаване на доставките.

Всички обекти за изпитвания се идентифицират и, доколкото е възможно, се посочват държавите на местоназначение.

В случай на разрешен изпитван лекарствен продукт производителят, в сътрудничество със спонсора, информира притежателя на разрешението за употреба за всеки дефект, който би могъл да е свързан с посочения продукт.

2. Когато протоколът на дадено клинично изпитване изисква кодиране на изпитваните лекарствени продукти, производителят съвместно със спонсора привежда в действие процедура за бързото разкриване на кодирани продукти, в случай че това е необходимо за бързо изземване съгласно посоченото в параграф 1. Производителят гарантира, че чрез въпросната процедура се разкрива идентичността на кодирания продукт единствено доколкото това е необходимо.

Член 15

Самоинспекция от страна на производителя

Производителят извършва многократни самоинспекции като част от системата за качество при производството на фармацевтични продукти, за да следи за прилагането и спазването на добрата производствена практика. Той предприема всякакви необходими корективни мерки и въвежда съответните превантивни действия.

Производителят документира всички такива инспекции и последвалите ги корективни мерки или превантивни действия.

Член 16

Изпитвани лекарствени продукти за модерна терапия

Принципите на добра производствена практика се адаптират към специфичните характеристики на лекарствените продукти за модерна терапия, когато те се използват като изпитвани лекарствени продукти. Изпитваните лекарствени продукти, които едновременно с това са лекарствени продукти за модерна терапия, се произвеждат в съответствие с насоките по член 5 от Регламент (ЕО) № 1394/2007.

ГЛАВА III

ИНСПЕКЦИИ

Член 17

Надзор чрез провеждане на инспекции

1. Чрез провеждането на редовни инспекции съгласно предвиденото в член 63, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 536/2014 държавата членка гарантира, че притежателите на разрешение по член 61, параграф 1 от посочения регламент отговарят на установените в настоящия регламент принципи за добра производствена практика и вземат предвид насоките, посочени в член 63, параграф 1, втора алинея от същия регламент.

2. Без да се засягат каквито и да било договорености, които може да са били сключени между Съюза и трети държави, даден компетентен орган може да изиска от производител от трета държава да премине инспекция съгласно предвиденото в член 63, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 536/2014 и в настоящия регламент. Настоящият регламент се прилага *mutatis mutandis* за такива инспекции в трети държави.

3. Държавите членки извършват инспекции на производители от трети държави с цел да гарантират, че при производството на внасяните в Съюза изпитвани лекарствени продукти са прилагани стандарти за качество, които са най-малко еквивалентни на установените в Съюза.

Държавите членки не са задължени да извършват рутинни инспекции на производители на изпитвани лекарствени продукти от трети държави. Необходимостта от такива инспекции се основава на оценка на риска, като те се провеждат най-малкото в случай че държавите членки имат основания да подозират, че стандартите за качество, прилагани при производството на изпитваните лекарствени продукти, внесени в Съюза, са по-ниски от установените в настоящия регламент и в насоките, посочени в член 63, параграф 1, втора алинея от Регламент (ЕС) № 536/2014.

4. При необходимост инспекциите могат да бъдат внезапни.

5. След провеждането на инспекция инспекторът изготвя доклад от инспекцията. Преди приемането на доклада от компетентния орган на производителя се предоставя възможност да представи коментари във връзка с констатациите от доклада.

6. Когато констатациите от окончателния доклад сочат, че производителят спазва добрата производствена практика при изпитвани лекарствени продукти, в срок от 90 дни от инспекцията компетентният орган издава на производителя сертификат за добра производствена практика.

7. Компетентният орган въвежда издадения от него сертификат в базата данни на Съюза, посочена в член 111, параграф 6 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.

8. Когато резултатът от инспекцията сочи, че производителят не спазва добрата производствена практика при изпитвани лекарствени продукти, компетентният орган въвежда тази информация в базата данни на Съюза, посочена в член 111, параграф 6 от Директива 2001/83/ЕО.

9. При получаване на мотивирано искане компетентният орган изпраща посочените в параграф 5 доклади от инспекцията на компетентните органи на другите държави членки или на Европейската агенция по лекарствата (Агенцията) по електронен път.

10. Компетентният орган въвежда информацията относно разрешението по член 61, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014 в базата данни на Съюза, посочена в член 111, параграф 6 от Директива 2001/83/ЕО.

Член 18

Сътрудничество и координация на инспекциите

Компетентните органи сътрудничат помежду си и с Агенцията във връзка с инспекциите. Те обменят информация с Агенцията относно планираните и проведените инспекции.

Член 19

Признаване на заключенията от инспекциите

1. Заключениета в доклада от инспекцията, посочен в член 17, параграф 5, са валидни в целия Съюз.

По изключение обаче когато даден компетентен орган не може да признае заключенията от дадена инспекция по член 63, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 536/2014 поради съображения, свързани с общественото здраве, този компетентен орган незабавно информира за това Комисията и Агенцията. Агенцията информира останалите засегнати компетентни органи.

2. Когато Комисията бъде информирана съгласно предвиденото във втората алинея на параграф 1, след консултация с компетентния орган, който не е могъл да приеме доклада, тя може да поиска инспекторът, който е извършил инспекцията, да извърши нова инспекция. Инспекторът може да бъде придружаван от двама инспектори от други компетентни органи, които не са страни по разногласието.

⁽¹⁾ Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

Член 20

Предоставяне на правомощия на инспекторите

1. Компетентният орган предоставя на инспекторите подходящи средства за тяхното идентифициране.
2. На инспекторите се предоставят правомощия да:
 - а) влизат и правят инспекция на помещенията на производителя и на лабораториите за контрол на качеството, които са извършили за производителя проверки по силата на член 10;
 - б) вземат проби, включително с цел извършване на независими изпитвания от официална лаборатория за контрол над лекарствените продукти или лаборатория, определена за тази цел от държавата членка; и
 - в) проверяват всякакви документи, свързани с предмета на инспекцията, да правят копия на записи или печатни документи, да разпечатват електронни записи и да правят снимки на помещенията и оборудването на производителя.

Член 21

Компетентност и задължения на инспекторите

1. Компетентният орган гарантира, че инспекторите притежават подходяща квалификация, опит и знания. По-конкретно инспекторите трябва да притежават:
 - а) опит и знания, свързани с процеса на извършване на инспекция;
 - б) способност за професионални преценки във връзка със съответствието с изискванията на добрата производствена практика;
 - в) способност да прилагат принципите за управление на риска при качеството;
 - г) познания за настоящите технологии, които са от значение за инспекциите;
 - д) познания за настоящите технологии за производство на изпитвани лекарствени продукти.
2. Информацията, получена в хода на инспекциите, се третира като поверителна.
3. Компетентните органи гарантират, че инспекторите получават необходимото обучение за поддържане или подобряване на техните умения. Тяхната необходимост от обучение се оценява редовно от назначените за целта лица.
4. Компетентният орган документира квалификацията, обученията и опита на всеки инспектор. Тези записи се актуализират редовно.

Член 22

Система за качество

1. Компетентните органи въвеждат, прилагат и спазват подходящо разработена система за качество за своите инспектори. Системата за качество се актуализира както е необходимо.
2. Всеки инспектор бива информиран за стандартните оперативни процедури и за своите задължения, отговорности и изисквания за текущо обучение. Тези процедури се актуализират редовно.

Член 23

Безпристрастност на инспекторите

Компетентният орган гарантира, че инспекторите не са изложени на неправомерно влияние, което би могло да засегне тяхната безпристрастност и преценка.

Инспекторите са независими по-специално от:

- а) спонсора;
- б) ръководството и служителите на обекта за клинично изпитване;
- в) изследователите, участващи в клиничните изпитвания, при които се използват изпитваните лекарствени продукти, произведени от инспектирания производител;
- г) лицата, финансиращи клиничното изпитване, в което се използва изпитваният лекарствен продукт;
- д) производителя.

Инспекторите изготвят ежегодно декларация за своите финансови интереси в инспектираните страни или за други връзки с тях. Компетентният орган взема декларацията под внимание при определянето на инспектори за конкретните инспекции.

Член 24

Достъп до помещенията

Производителят предоставя достъп на инспекторите до своите помещения и документация по всяко време.

Член 25

Временно спиране или отнемане на разрешение за производство

Ако при инспекция бъде установено, че притежателят на разрешение по член 61, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014 не спазва добрата производствена практика, установена в законодателството на Съюза, по отношение на този производител компетентният орган може временно да спре производството или вноса от трети държави на изпитвани лекарствени продукти за хуманна употреба или временно да спре действието или да отнеме разрешението за дадена категория препарати или за всички препарати.

ГЛАВА IV

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 26

Преходна разпоредба

Държавите членки могат да продължат да прилагат приетите по силата на Директива 2003/94/ЕО на Комисията ⁽¹⁾ национални мерки за транспониране по отношение на изпитваните лекарствени продукти, използвани при клинични изпитвания съгласно Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, в съответствие с преходните разпоредби, установени в член 98 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

Член 27

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той започва да се прилага шест месеца след датата на публикуване в *Официален вестник на Европейския съюз* на съобщението, посочено в член 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014, или от 1 април 2018 г., като се взема по-късната от двете дати.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 23 май 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Директива 2003/94/ЕО на Комисията от 8 октомври 2003 година относно установяване на принципи и насоки за добра производствена практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 262, 14.10.2003 г., стр. 22).

⁽²⁾ Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 година относно сближаване на законите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34).

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1570 НА КОМИСИЯТА**от 15 септември 2017 година**

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/366 и Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/367 за налагане на окончателно изравнително и окончателно антидъмпингово мито върху вноса на кристални силициеви фотоволтаични модули и ключови компоненти (т.е. елементи) с произход или изпратени от Китайската народна република и за отмяна на Решение за изпълнение 2013/707/ЕС за потвърждаване приемането на ангажимент, предложен във връзка с антидъмпинговата и антисубсидийната процедура относно вноса на кристални силициеви фотоволтаични модули и ключови компоненти (т.е. елементи) с произход или изпратени от Китайската народна република, за периода на прилагане на окончателни мерки

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2016/1036 на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2016 г. за защита срещу дъмпингов внос от страни, които не са членки на Европейския съюз ⁽¹⁾ („основния антидъмпингов регламент“), и по-специално член 11, параграф 3 и член 8, параграф 9 от него,като взе предвид Регламент (ЕС) 2016/1037 на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2016 г. относно защитата срещу субсидиран внос от държави, които не са членки на Европейския съюз ⁽²⁾ („основния антисубсидиен регламент“), и по-специално член 19 и член 13, параграф 9 от него,

като има предвид, че:

1. ПРОЦЕДУРА**1.1. Действащи мерки**

- (1) С Регламент (ЕС) № 1238/2013 ⁽³⁾ Съветът наложи окончателно антидъмпингово мито върху вноса на кристални силициеви фотоволтаични модули и ключови компоненти (т.е. елементи) с произход или изпратени от Китайската народна република (или „КНР“) („първоначалното антидъмпингово разследване“). Мерките бяха под формата на адвалорно мито в размер от 27,3 % до 64,9 %.
- (2) С Регламент (ЕС) № 1239/2013 ⁽⁴⁾ Съветът наложи окончателни изравнителни мита с максимален размер от 11,5 % върху вноса на кристални силициеви фотоволтаични модули и ключови компоненти (т.е. елементи) с произход или изпратени от Китайската народна република („първоначалното антисубсидийно разследване“).
- (3) Китайската търговска камара за внос и износ на машини и електронни продукти („СССМЕ“) предложи на Комисията ценови ангажимент от името на група производители износители. С Решение 2013/423/ЕС ⁽⁵⁾ Комисията прие този ценови ангажимент по отношение на временното антидъмпингово мито. След като беше уведомена от група производители износители и СССРМЕ за изменена версия на ценовия ангажимент, с Решение за изпълнение 2013/707/ЕС ⁽⁶⁾ Комисията потвърди приемането на изменения ценови ангажимент за периода на

⁽¹⁾ ОВ L 176, 30.6.2016 г., стр. 21.

⁽²⁾ ОВ L 176, 30.6.2016 г., стр. 55.

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 1238/2013 на Съвета от 2 декември 2013 г. за налагане на окончателно антидъмпингово мито и окончателно събиране на временното мито, наложено върху вноса на кристални силициеви фотоволтаични модули и ключови компоненти (т.е. елементи) с произход или изпратени от Китайската народна република (ОВ L 325, 5.12.2013 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 1239/2013 на Съвета от 2 декември 2013 г. за налагане на окончателно изравнително мито върху вноса на кристални силициеви фотоволтаични модули и ключови компоненти (т.е. елементи) с произход или изпратени от Китайската народна република (ОВ L 325, 5.12.2013 г., стр. 66).

⁽⁵⁾ Решение 2013/423/ЕС на Комисията от 2 август 2013 г. за поемане на ангажимент, предложен във връзка с антидъмпингова процедура относно вноса на кристални силициеви фотоволтаични модули и ключови компоненти (т.е. елементи и полупроводникови пластини) с произход или изпратени от Китайската народна република (ОВ L 209, 3.8.2013 г., стр. 26).

⁽⁶⁾ Решение за изпълнение 2013/707/ЕС на Комисията от 4 декември 2013 г. за потвърждаване приемането на ангажимент, предложен във връзка с антидъмпинговата и антисубсидийната процедура относно вноса на кристални силициеви фотоволтаични модули и ключови компоненти (т.е. елементи) с произход или изпратени от Китайската народна република, за периода на прилагане на окончателни мерки (ОВ L 325, 5.12.2013 г., стр. 214).

прилагане на окончателните антидъмпингови и окончателните изравнителни мерки. Комисията прие и решение за поясняване на прилагането на ангажимента ⁽⁷⁾, както и единадесет регламента за оттегляне на приемането на ангажимента по отношение на няколко производители износители ⁽⁸⁾.

- (4) След частично междинно преразглеждане, чийто обхват бе ограничен до референтната стойност, използвана за механизма за адаптиране на цените във връзка с горепосочения ангажимент, с Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/12 ⁽⁹⁾ Комисията прекрати частичното междинно преразглеждане, без да измени мерките.
- (5) С Регламенти за изпълнение (ЕС) 2016/185 ⁽¹⁰⁾ и (ЕС) 2016/184 ⁽¹¹⁾ Комисията разшири обхвата на окончателните антидъмпингови и изравнителни мита върху вноса на кристални силициеви фотоволтаични модули и ключови компоненти (т.е. елементи) с произход или изпратени от Китайската народна република, за да се включи вносът на кристални силициеви фотоволтаични модули и ключови компоненти (т.е. елементи), изпратени от Малайзия и Тайван, с изключение на някои действителни производители.
- (6) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/367 ⁽¹²⁾ Комисията удължи срока на действие на окончателното антидъмпингово мито върху вноса на кристални силициеви фотоволтаични модули и ключови компоненти (т.е. елементи) с произход или изпратени от Китайската народна република след преглед с оглед изтичане на срока на действие съгласно член 11, параграф 2 от основния антидъмпингов регламент и прекрати разследването в рамките на частичния междинен преглед съгласно член 11, параграф 3 от основния антидъмпингов регламент („антидъмпингово разследване в рамките на прегледа с оглед изтичане на срока на действие“).
- (7) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/366 ⁽¹³⁾ Комисията удължи срока на действие на окончателното изравнително мито върху вноса на кристални силициеви фотоволтаични модули и ключови компоненти (т.е. елементи) с произход или изпратени от Китайската народна република след преглед с оглед изтичане на срока на действие съгласно член 18, параграф 2 от основния антисубсидиен регламент и прекрати разследването в рамките на частичния междинен преглед съгласно член 19, параграф 3 от основния антисубсидиен регламент („антисубсидийно разследване в рамките на прегледа с оглед изтичане на срока на действие“) (антидъмпинговото и антисубсидийното разследване в рамките на прегледа с оглед изтичане на срока на действие се наричат по-долу общо „разследвания в рамките на прегледа с оглед изтичане на срока на действие“).
- (8) С Решение за изпълнение (ЕС) 2017/615 ⁽¹⁴⁾ Комисията прие предложението на производителите износители за запазване на минималната вносна цена („МВЦ“) на приложимото ѝ през март 2017 г. равнище.

⁽⁷⁾ Решение за изпълнение 2014/657/ЕС на Комисията от 10 септември 2014 г. за приемане на предложение от група производители износители съвместно с Китайската търговска камара за внос и износ на машини и електронни продукти за пояснения относно прилагането на ангажимента, посочен в Решение за изпълнение 2013/707/ЕС (ОВ L 270, 11.9.2014 г., стр. 6).

⁽⁸⁾ Регламенти за изпълнение (ЕС) 2015/866 (ОВ L 139, 5.6.2015 г., стр. 30), (ЕС) 2015/1403 (ОВ L 218, 19.8.2015 г., стр. 1), (ЕС) 2015/2018 (ОВ L 295, 12.11.2015 г., стр. 23), (ЕС) 2016/115 (ОВ L 23, 29.1.2016 г., стр. 47), (ЕС) 2016/1045 (ОВ L 170, 29.6.2016 г., стр. 5), (ЕС) 2016/1382 (ОВ L 222, 17.8.2016 г., стр. 10), (ЕС) 2016/1402 (ОВ L 228, 23.8.2016 г., стр. 16), (ЕС) 2016/1998 (ОВ L 308, 16.11.2016 г., стр. 8), (ЕС) 2016/2146 (ОВ L 333, 8.12.2016 г., стр. 4), (ЕС) 2017/454 (ОВ L 71, 16.3.2017 г., стр. 5), (ЕС) 2017/941 (ОВ L 142, 2.6.2017 г., стр. 43) на Комисията за оттегляне на приемането на ангажимента по отношение на няколко производители износители.

⁽⁹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/12 на Комисията от 6 януари 2016 г. за прекратяване на частичното междинно преразглеждане на антидъмпинговите и изравнителните мерки, приложими към вноса на кристални силициеви фотоволтаични модули и ключови компоненти (т.е. елементи) с произход или изпратени от Китайската народна република (ОВ L 4, 7.1.2016 г., стр. 1).

⁽¹⁰⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/185 на Комисията от 11 февруари 2016 г. за разширяване на обхвата на окончателното антидъмпингово мито, наложено с Регламент за изпълнение (ЕС) № 1238/2013 на Съвета върху вноса на кристални силициеви фотоволтаични модули и ключови компоненти (т.е. елементи) с произход или изпратени от Китайската народна република, за да включва вноса на кристални силициеви фотоволтаични модули и ключови компоненти (т.е. елементи), изпратени от Малайзия и Тайван, независимо дали е с деклариран произход от Малайзия и Тайван (ОВ L 37, 12.2.2016 г., стр. 76).

⁽¹¹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/184 на Комисията от 11 февруари 2016 г. за разширяване на обхвата на окончателното изравнително мито, наложено с Регламент за изпълнение (ЕС) № 1239/2013 на Съвета върху вноса на кристални силициеви фотоволтаични модули и ключови компоненти (т.е. елементи) с произход или изпратени от Китайската народна република, за да включва вноса на кристални силициеви фотоволтаични модули и ключови компоненти (т.е. елементи), изпратени от Малайзия и Тайван, независимо дали е с деклариран произход от Малайзия и Тайван (ОВ L 37, 12.2.2016 г., стр. 56).

⁽¹²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/367 на Комисията от 1 март 2017 г. за налагане на окончателно антидъмпингово мито върху вноса на кристални силициеви фотоволтаични модули и ключови компоненти (т.е. елементи) с произход или изпратени от Китайската народна република след преглед с оглед изтичане на срока на действие съгласно член 11, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/1036 на Европейския парламент и на Съвета и за прекратяване на разследването в рамките на частичния междинен преглед съгласно член 11, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2016/1036 (ОВ L 56, 3.3.2017 г., стр. 131).

⁽¹³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/366 на Комисията от 1 март 2017 г. за налагане на окончателни изравнителни мита върху вноса на кристални силициеви фотоволтаични модули и ключови компоненти (т.е. елементи) с произход или изпратени от Китайската народна република след преглед с оглед изтичане на срока на действие съгласно член 18, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/1037 на Европейския парламент и на Съвета и за прекратяване на разследването в рамките на частичния междинен преглед съгласно член 19, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2016/1037 (ОВ L 56, 3.3.2017 г., стр. 1).

⁽¹⁴⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2017/615 на Комисията от 30 март 2017 г. за приемане на предложение, отправено от група производители износители съвместно с Китайската търговска камара за внос и износ на машини и електронни продукти (СССМЕ), относно прилагането на ангажимента, посочен в Решение за изпълнение 2013/707/ЕС (ОВ L 86, 31.3.2017 г., стр. 14).

1.2. Започване на частичен междинен преглед

- (9) На 3 март 2017 г. Комисията започна служебно настоящия частичен междинен преглед, ограничен до формата на мерките, в съответствие с член 11, параграф 3 от основния антидъмпингов регламент и член 19 от основния антисубсидиен регламент ⁽¹⁵⁾ („известие за започване“). Намерението на Комисията да започне този преглед бе оповестено в съответната глава относно интереса на Съюза от двата регламента за преглед с оглед изтичане на срока на действие като начин за намиране на точния баланс между разминаващите се интереси, за които бе установено, че съществуват на пазара на соларни продукти, при разследванията в рамките на прегледа с оглед изтичане на срока на действие, за оставащия срок на действие на мерките ⁽¹⁶⁾.

1.3. Заинтересовани страни

- (10) В известието за започване Комисията прикани заинтересованите страни да се свържат с нея, за да вземат участие в разследването. Освен това Комисията информира за разследванията СССМЕ, известните производители износители от КНР и компетентните органи на КНР и ги прикани да вземат участие.
- (11) Заинтересованите страни имаха възможност да изразят становището си относно започването на разследването и да поискат да бъдат изслушани от Комисията и/или от служителя по изслушванията при търговските процедури.

1.4. Разгласяване

- (12) На 19 юли 2017 г. Комисията разгласи на всички заинтересовани страни основните факти и съображения при разследването и прикани тези страни да представят коментарите си в срок от 14 дни. В рамките на предвидения срок Комисията получи отговори от 20 заинтересовани страни, а именно сдружението на производителите от Съюза, седем производители от Съюза, две сдружения на ползватели, четири заинтересовани страни от Съюза нагоре и надолу по веригата, четирима китайски производители износители, СССМЕ и правителството на КНР. Впоследствие Комисията изпрати на всички заинтересовани страни документ за допълнително разгласяване и ги прикани да представят коментарите си. Това повторно разгласяване бе ограничено само до два елемента на методиката за установяване на МВЦ и до разпоредба относно влизането в сила на настоящия регламент.

2. КОНСТАТАЦИИ ОТ РАЗСЛЕДВАНЕТО

- (13) На 21 март 2017 г. Комисията изпрати на повече от 100 заинтересовани страни искане за информация. Тя получи отговори от 26 заинтересовани страни: двама производители от Съюза; пет дружества от Съюза нагоре и надолу по веригата, както и три сдружения; СССМЕ; правителството на КНР; 13 производители износители и един производител износител от Малайзия.

2.1. Променливо мито под формата на минимална вносна цена

- (14) Настоящата форма на мерките е адвалорно антидъмпингово мито, посочено в член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/367, и адвалорно изравнително мито, посочено в член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/366. Група оказали съдействие производители износители съвместно със СССМЕ предложиха ценови ангажимент, който беше приет от Комисията. Един от основните елементи на ангажмента е МВЦ, която е предмет на механизъм за тримесечна корекция. Съгласно приетия от Комисията ценови ангажимент МВЦ за модулите и елементите се коригира всяко тримесечие в зависимост от международните спот цени на модулите, включително китайските цени, отчетени в базата данни на Bloomberg. Първоначално ангажиментът бе приет от повече от 120 дружества/групи от дружества. Междувременно Комисията оттегли приемането на ангажмента по отношение на 14 дружества. За дванадесет от тях беше установено, че са нарушили ангажмента, а поради прилаганите от останалите две дружества бизнес модели беше практически неосъществимо да се следи дали тези дружества спазват ангажмента. Освен това 15 други китайски дружества доброволно се оттеглиха от ангажмента ⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁵⁾ Известие за започване на частичен междинен преглед на антидъмпинговите и изравнителните мерки, приложими към вноса на кристални силициеви фотоволтаични модули и ключови компоненти (т.е. елементи) с произход или изпратени от Китайската народна република (ОВ С 67, 3.3.2017 г., стр. 16).

⁽¹⁶⁾ Вж. съображения 256, 336, 364 и 369 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/367.

⁽¹⁷⁾ Вж. бележка под линия 8.

- (15) Докато при разследванията в рамките на прегледа с оглед изтичане на срока на действие Комисията разглеждаше интересите на несвързаните вносителите и на производителите на модули от Съюза, които не са вертикално интегрирани, тя получи от тях жалби относно голямата административна тежест, която понасят, а производителите от Съюза се оплакват от все още продължаващите практики на заобикаляне⁽¹⁸⁾. Например както СССМЕ, така и производителите износители трябва да представят на Комисията месечни и тримесечни отчети за целите на наблюдението на спазването на ангажмента. Тези отчети бяха от съществено значение при проверките на това дали годишното равнище не е надвишено и при извършването на първоначален анализ на това дали отчетените сделки за продажба отговарят на МВЦ.
- (16) Всички заинтересовани страни, които отговориха на искането за информация, счетоха променливото мито под формата на минимална вносна цена („МВЦ като променливо мито“) за по-подходяща форма на мерките в сравнение с предишното адвалорно мито, съчетано с ценовия ангажмент („МВЦ по ангажмента“). По-специално заинтересованите страни сметнаха, че МВЦ като променливо мито ще бъде по-прозрачна, предвидима и изпълнима. Заинтересованите страни сметнаха, че МВЦ като променливо мито би намалила административната тежест и разходите за вносителите. Някои заинтересовани страни приканиха Комисията да се увери, че новата форма на мерките няма да наложи значителни ограничения на дружествата от Съюза по отношение на техните сделки с производители от останалата свят. Според тях тези ограничения са довели до значителни рискове, задължения, скъпоструващи системи за надлежна проверка и забавяния за вносителите от Съюза. Същите страни заявиха също така, че съществуващата по ангажмента максимална стойност на обема на вноса следва да се премахне, тъй като добавя допълнителна административна тежест и няма практически смисъл, тъй като вносът така или иначе е бил значително под нея.
- (17) Комисията прие тези аргументи. Тя прецени, че мерките следва да са под формата на МВЦ като променливо мито. МВЦ като променливо мито означава, че допустимият⁽¹⁹⁾ внос с декларирана стойност, равна на МВЦ или по-голяма от нея, не би подлежал на облагане с мита и митническите органи незабавно ще наложат мита, в случай че продуктът се внася на цена под МВЦ. МВЦ като променливо мито ще намали административната тежест за производителите износители, вносителите и Комисията, тъй като ежемесечното отчитане от страна на СССМЕ и тримесечното отчитане пред Комисията от страна на всички производители износители вече няма да са необходими. Освен това равнището на МВЦ като променливо мито ще се публикува. Това ще осигури прозрачност и ще даде възможност за по-добро изпълнение на мерките.
- (18) Комисията се съгласи със заинтересованите страни и за това, че МВЦ като променливо мито не следва да се съчетава със списък на допълнителни ограничения и максимални стойности. Действително, износът винаги е бил значително под годишното равнище. Митническите органи на Съюза ще отговарят за това да проверяват дали съответните дружества не са сключили евентуални споразумения за кръстосано компенсиране и други договорености за заобикаляне на МВЦ.

2.2. Разграничение между монокристални и многокристални продукти

- (19) Няколко дружества — заинтересовани страни, включително производителите от Съюза, сметнаха, че следва да има отделни МВЦ като променливо мито за различните видове на продукта. Повечето от заинтересованите страни сметнаха също така, че най-доброто разграничение се основава на технологията, т.е. монокристални спрямо многокристални (понякога наричани също така поликристални) продукти. Монокристалните и многокристалните продукти са с различно ценообразуване и основните ценови индекси, като например *PV Insights* и *Energy Trend PV*, обявяват отделни цени за монокристалните и многокристалните елементи и модули. Монокристалните продукти са винаги по-скъпи, тъй като имат по-висока производителност на единица площ. Според цените котировки на *PV Insights*⁽²⁰⁾ в периода от 1 януари 2014 г. до 31 март 2017 г. средната разлика между цените на монокристалните и многокристалните модули е 0,047 EUR/W, а тази между цените на многокристалните и монокристалните елементи е 0,040 EUR/W.
- (20) Разграничението между монокристални и многокристални продукти също е част от представената аргументация при разследванията в рамките на прегледа с оглед изтичане на срока на действие, за да се постигне подходящ баланс между конкуриращите се интереси. От една страна то ще осигури по-добра защита за промишлеността на Съюза, която все повече се насочва към производството на висококачествени монокристални продукти за сектора за покривни инсталации. От друга страна това разграничение ще е от по-голяма полза за несвързаните вносителите и

⁽¹⁸⁾ Вж. съображения 253, 336 и 369 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/367.

⁽¹⁹⁾ Относно условията за допустимост вж. раздел 3 от настоящия регламент.

⁽²⁰⁾ Конвертирани от шатски долар в евро по средния месечен обменен курс на ЕЦБ.

дружествата, предлагаша услуги по проектиране, поръчка и изграждане в сектора за обществени системи, които се нуждаят от достъп до евтини стандартизирани многокристални модули, за да бъдат в състояние да се конкурират с други възобновяеми енергийни източници в неутрални по отношение на технологията процедури за възлагане на обществени поръчки.

- (21) Монокристалните и многокристалните елементи могат лесно да бъдат разпознати от митническите органи. Многокристалните елементи са изработени от многокристален силиций (multi-Si), съставен от малки кристали. Монокристалните елементи са изработени от монокристален силиций (mono-Si), който представлява непрекъснат кристал. Монокристалните и многокристалните елементи никога не се комбинират в едно устройство, поради което не съществуват модули, които да са изработени едновременно от монокристални и многокристални елементи. Многокристалните модули са изработени изключително от многокристални елементи; монокристалните модули от своя страна са изработени изключително от монокристални елементи. Монокристалните продукти са с по-висока ефективност на преобразуване на слънчевата светлина в електрически ток, което води до по-висока производителност на единица площ. Монокристалните продукти могат да бъдат разграничени от многокристалните чрез физическа проверка. Многокристалният елемент е с идеално правоъгълна форма. За разлика от това, четирите ъгъла на монокристалния елемент липсват.
- (22) Поради това Комисията прецени, че следва да има отделни МВЦ за монокристалните и многокристалните елементи и модули и че всеки от четирите вида на продукта следва да има свой собствен код по ТАРИК.

2.3. Постепенното намаляване на МВЦ като променливо мито

- (23) Съгласно приетия от Комисията и действащ понастоящем ценови ангажимент МВЦ за модулите и елементите се коригира всяко тримесечие в зависимост от международните спот цени на модулите, включително китайските цени, отчетени в базата данни на Bloomberg (наричана още индекс на спот цените на Bloomberg или BNEF). При приемането на ангажимента Комисията прецени, че тази цена отразява невредоносната цена и гарантира достатъчно снабдяване на Съюза с разглеждания продукт ⁽²¹⁾.
- (24) При разследванията в рамките на прегледа с оглед изтичане на срока на действие, на Комисията ѝ стана известно, че през по-голямата част от 2016 г. механизмът за корекция на МВЦ по ангажимента не е следвал намаленията на цените в световен мащаб и следователно вече не е отразявал установената при първоначалното разследване невредоносна цена.
- (25) Освен това предишната система за корекция бе пречка европейските ползватели на елементи (т.е. производителите на модули, които не са вертикално интегрирани) и на модули (т.е. физическите лица и предприятия, закупуващи соларни системи) да се възползват от повишаването на ефективността в световен мащаб ⁽²²⁾.
- (26) Действително, предоставените от заинтересованите страни данни потвърдиха, че през 2016 г. МВЦ по ангажимента вече не е следвала низходящата тенденция на световните цени. Въпреки че в началото на 2017 г. МВЦ намалва значително, все още бе налице значително разминаване между МВЦ и световните цени ⁽²³⁾.
- (27) Поради това Комисията проучи дали е налице друга референтна стойност, която би отразила по-добре установеното при първоначалното разследване невредоносно равнище на цените и намалението в световен мащаб на разходите и цените.
- (28) Един производител от Съюза и едно сдружение на производители от Съюза заявиха, че новият механизъм за адаптиране на МВЦ следва да се основава на темпа по кривата на ефективността на соларната промишленост. Предоставените от всички заинтересовани страни данни потвърдиха, че производствените разходи в соларната промишленост непрекъснато са спадали, което се отразява в темповете по кривата на ефективността на соларната промишленост. Няколко други заинтересовани страни обаче представиха обстойни коментари за това защо темповете по кривата на ефективността на соларната промишленост не са подходяща референтна стойност за механизъм за адаптиране на МВЦ. На първо място, страните заявиха, че в проучванията, в които се изготвят темповете по кривата на ефективността, тези темпове се изчисляват за дълги периоди от време. Поради това те не отразяват динамиката на пазара в краткосрочен план. Освен това разглежданият период от време оказва значително въздействие върху резултатите. Така например в последното издание на Международната пътна карта

⁽²¹⁾ Вж. съображения 3—9 от Решение 2013/423/ЕС.

⁽²²⁾ Вж. съображения 256, 336 и 370 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/367.

⁽²³⁾ Например отчетените от PV Insights спот цени през 2-то тримесечие на 2017 г. бяха 0,3 EUR/W за многокристалните модули и 0,35 EUR/W за монокристалните модули; 0,18 EUR/W за многокристалните елементи и 0,21 EUR/W за монокристалните елементи. Всички цени бяха конвертирани от щатски долари в евро по средния обменен курс на ЕЦБ, приложим през съответния месец. За сравнение — сегашната невредоносна минимална цена по ценовия ангажимент е 0,23 EUR/W за елементите и 0,46 EUR/W за модулите.

за фотоволтаични технологии (ITRPV) се отчита темп от 22,5 % за 40 години ⁽²⁴⁾ и темп от 39 % за последните 10 години ⁽²⁵⁾. Заинтересованите страни заявиха също така, че основната цел на темповете по кривата на ефективността не е да се прогнозира промените на цените в близко бъдеще. Например темпът по кривата на ефективността по ITRPV е част от проект, чиято цел е да се информират доставчиците и клиентите относно очакваните тенденции по отношение на технологиите и да се насърчат обсъжданията относно необходимото подобряване и необходимите стандарти.

- (29) И накрая, темпът по кривата на ефективността показва намалението на цените за всяко удвояване на общите доставки на модули в световен мащаб ⁽²⁶⁾. Прогнозирането на търсенето по своята същност се характеризира със значителна несигурност. Както една от заинтересованите страни изтъкна: „Важно е да се отбележи, че прогнозите за бъдещото търсене и растеж са само обосновани предположения и в голяма степен зависят от фактори като прилаганите на различните пазари търговски политики и промените в схемите за подпомагане, както и в регулаторната рамка, уреждаща фотоволтаичната слънчева енергия на всеки пазар“. По тези причини съществуват няколко прогнози за развитието на световното търсене, които се изготвят от няколко организации.
- (30) Комисията прие тези доводи и отбеляза следното. Ако Комисията бе решила да използва темпа по кривата на ефективността вместо механизма за адаптиране на МВЦ, щеше да е необходимо да извърши оценка на това темпът по кой от двата вида показатели би бил по-подходящ за прогнозиране на намалението на разходите в соларния сектор през следващите 18 месеца. Извършването на такава оценка щеше да внесе значителна сложност. Освен това темпът по кривата на ефективността показва намалението на цените за всяко удвояване на общите доставки на модули в световен мащаб ⁽²⁷⁾. Според повечето от прогнозите, с които Комисията разполага, общите доставки на соларни модули биха могли да се удвоят приблизително през 2020 или 2021 г. По тази причина, тъй като не е възможно да се направи точна прогноза, щеше да е необходимо Комисията да избере въз основа на обосновано предположение точна дата в периода от 1 януари 2020 г. до 31 декември 2021 г., когато се очаква общите доставки да се удвоят, което би довело до висока степен на несигурност. На последно място, Комисията отбелязва, че нито едно от дружествата надолу и нагоре по веригата, които отговориха на искането за информация, не използва темповете по кривата на ефективността на соларната промишленост, за да прогнозира развитието на цените.
- (31) Поради това Комисията стигна до заключението, че използването на темповете по кривата на ефективността на соларната промишленост за целите на адаптирането на МЦВ би внесло значителна несигурност, което би направило невъзможно всякакво точно прогнозиране на развитието на цените. Поради това Комисията реши да използва друга референтна стойност, която се основава на по-актуални, прозрачни и надеждни данни.
- (32) Повечето заинтересовани страни заявиха, че новият механизъм за корекция следва да се основава на ценовите котировки на тайванската агенция за проучване на пазара PV Insights. Единствено Solar World — най-големият европейски производител — счете агенцията PV Insights за ненадеждна. PV Insights беше счтена също така за най-широко използваната от заинтересованите страни агенция. Няколко заинтересовани страни изтъкнаха, че обявяваните от PV Insights цени и тенденции в изменението на цените са съответствали на цените и тенденциите по друг индекс, ползващ се с доверие от страна на промишлеността — Energy Trend PV (управляван от друга агенция за проучване на пазара, също със седалище в Тайван). За разлика от това, цените по използвания понастоящем индекс, т.е. базата данни на Bloomberg, са се характеризирали с много по-голяма нестабилност и около декември 2015 г. индексът на спот цените на Bloomberg е започнал да следва различна тенденция от тази на PV Insights и Energy Trend PV. Базата данни на Bloomberg се основава на доброволно предоставени ценови котировки, което означава, че той отразява само много малка част от пазара.
- (33) Комисията поиска от ITRPV допълнителна информация за цените на слънчевата енергия, които се използват за изчисляване на темпа по кривата на ефективността на соларната промишленост. От ITRPV предоставиха данните за цените и посочиха, че понастоящем използват два източника — PV Insights и Energy Trend PV. Преди края на 2016 г. от ITRPV са използвали по-широка кошница от цени, включително индекса на спот цените на Bloomberg. Като се има предвид това, че PV Insight е един от двата използвани от ITRPV източника и че обявяваните от PV Insights и Energy Trend PV цени до голяма степен са били в съответствие помежду си, равнището и изменението на цените, които са използвани от ITRPV за изчисляване на темпа по кривата на ефективността, стриктно са съответствали на отчитаните от PV Insights данни, особено след края на 2016 г.

⁽²⁴⁾ Международната пътна карта за фотоволтаични технологии (ITRPV): резултати 2017 г., осмо издание, март 2017 г., стр. 6.

⁽²⁵⁾ Международната пътна карта за фотоволтаични технологии (ITRPV): резултати 2017 г., осмо издание, март 2017 г., стр. 44.

⁽²⁶⁾ Общите доставки в световен мащаб в общи линии са еквивалентни на общото търсене в световен мащаб. Първият показател измерва количеството на продадените от производителите модули, а последният — количеството на модулите, които са били инсталирани от ползвателите и са започнали да генерират електроенергия. След определен период от време двата показателя би трябвало да имат една и съща стойност, като изключим малък процент от модули, които биват повредени при транспортирането.

⁽²⁷⁾ Общите доставки в световен мащаб в общи линии са еквивалентни на общото търсене в световен мащаб. Първият показател измерва количеството на продадените от производителите модули, а последният — количеството на модулите, които са били инсталирани от ползвателите и са започнали да генерират електроенергия. След определен период от време двата показателя би трябвало да имат една и съща стойност, като изключим малък процент от модули, които биват повредени при транспортирането.

- (34) Комисията разработи система на намаляваща МВЦ въз основа на данни от индекса PV Insights, който бе счетен за най-надежден и най-широко използван от соларната промишленост. Тази система на намаляваща МВЦ се основава на сегашната невредоносна минимална цена по ценовия ангажимент за елементите (0,23 EUR/W) и тази за модулите (0,46 EUR/W). При тези цени обаче не се прави разграничение между многокристалните и монокристалните продукти, което ще бъде направено с новия механизъм. Комисията установи ценова разлика за 3-годишен период между монокристалните и многокристалните елементи и модули ⁽²⁸⁾. Средната стойност на тази ценова разлика бе разделена поравно между монокристалните и многокристалните елементи и модули, за да бъде установена сегашната невредоносна цена за всеки вид на продукта — 0,210 EUR/W и 0,437 EUR/W съответно за многокристалните елементи и модули, и 0,250 EUR/W и 0,483 EUR/W за монокристалните елементи и модули. Тези цени постепенно ще се приближават към отчетените от PV Insights текущи цени ⁽²⁹⁾ — 0,18 EUR/W и 0,3 EUR/W съответно за многокристалните елементи и модули, и 0,21 EUR/W и 0,35 EUR/W за монокристалните елементи и модули.
- (35) Този механизъм за адаптиране ще доведе до МВЦ, които до септември 2018 г. ще достигнат равнището на световните цени от първото тримесечие на 2017 г. (последните налични световни цени за цяло тримесечие на годината). Тъй като през последните три години се наблюдава изключително агресивен спад на цените, маржовете на основните производители са намалели значително ⁽³⁰⁾. Поради това Комисията очаква, че този агресивен спад на цените не може да продължи още дълго и през септември 2018 г. те няма да бъдат значително по-ниски, и следователно все още ще предоставят известна остатъчен защита за промишлеността на Съюза.
- (36) Механизмът съответно дава възможност за сближаване на цените към тези на световния пазар в относително кратки срокове. На първо място, така се гарантира връщане към установеното при първоначалното разследване невредоносно равнище на цените. На второ място, това е в съответствие с констатациите от разследванията в рамките на прегледа с оглед изтичане на срока на действие по отношение на баланса между интересите на страните в съответствие с проверката на интереса на Съюза ⁽³¹⁾. Освен това е налице предимството на по-доброто отразяване на последните технологични постижения и потенциала за икономии за потребителите по отношение на цената, с което се гарантира, че ползвателите в Съюза вече ще могат да се възползват от повишаването на ефективността в световен мащаб. В същото време с този механизъм се осигурява адекватна защита на промишлеността на Съюза, за да може тя да се приспособи към увеличения конкурентен натиск след изтичането на срока на действие на мерките.
- (37) След разгласяването Комисията получи много коментари относно равнището на МВЦ като променливо мито. Производителите на елементи и модули от Съюза и тяхното сдружение заявиха, че цените на световния пазар не отразяват невредоносното равнище на цените, тъй като се обуславят от дъмпинга вследствие на огромен свръхкапацитет в Китай. Поради това МВЦ като променливо мито въз основа на световната референтна цена би била твърде ниска. Тези страни повториха твърдението си, че вместо това, МВЦ следва да се основава на дългосрочния темп по кривата на ефективността на соларната промишленост. При приемането на ангажимента през юли 2013 г. обаче Комисията вече бе преценила, че международните спот цени на модулите, включително китайските цени, отразяват невредоносната цена ⁽³²⁾. Освен това при междинното преразглеждане, прекратено с Регламент (ЕС) 2016/12, Комисията стигна до заключението, че референтната цена, обхващаща все по-голям дял китайски дружества, служи на формулираната в действащите мерки цел ⁽³³⁾. Поради това Комисията отхвърли това твърдение.
- (38) Производителите на елементи и модули от Съюза и тяхното сдружение заявиха също така, че PV Insights понастоящем е предмет на разследване от страна на Тайванската комисия за лоялна търговия — националния орган на Тайван за защита на конкуренцията — вследствие на жалба от сдружението на тайванските производители на соларни продукти. Това разследване бе образувано въз основа на твърденията, че индексът на PV Insights зависи в твърде голяма степен или дори се манипулира от китайски ценови котировки и че ценовото равнище на индекса е под производствените разходи в Тайван. За посочените страни не е подходящо да се разчита на PV Insights.
- (39) Комисията припомни, че секторите надолу и нагоре по веригата счетовода PV Insights за най-надеждния индекс за целите на ежедневните си дейности. PV Insights представляваше също така един от ключовите показатели за референтната цена за отчетаните от ITRPV данни при оценяването на темпа по кривата на ефективността на соларната промишленост. Досега промишлеността нагоре и надолу по веригата не е поставяла под въпрос надеждността на индекса PV Insights. На последно място, тайванските органи все още не са стигнали до

⁽²⁸⁾ Вж. съображение 19.

⁽²⁹⁾ Средната стойност на цените, отчетени от PV Insights през първото тримесечие на 2017 г. за всеки вид на продукта.

⁽³⁰⁾ Bloomberg New Energy Finance, първо тримесечие на 2017 г., Global PV Market Outlook (Прогнози за световния пазар на фотоволтаични продукти), стр. 14, и Bloomberg New Energy Finance, май 2017 г., PV Index Supply, Shipments and Prices (Индекс на фотоволтаичните продукти — предлагане, доставки и цени), стр. 12.

⁽³¹⁾ Вж. съображения 256, 336 и 370 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/367.

⁽³²⁾ Вж. съображения 3—9 от Решение 2013/423/ЕС.

⁽³³⁾ Вж. съображение 41 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/12.

окончателни констатации относно твърдения. Комисията ще наблюдава развитието по случая на Тайванската комисия за лоялна търговия и ще обсъди всички необходими действия предвид евентуалните резултати. Поради това на този етап Комисията отхвърли това твърдение.

- (40) Заинтересованите страни от европейския сектор нагоре и надолу по веригата, както и правителството на КНР и СССМЕ изразиха несъгласие с няколко аспекта на намалението на новата МВЦ.
- (41) Първо, тези страни смятаха началната МВЦ за прекалено висока. Те заявиха, че за монокристалните продукти новата МВЦ като променливо мито би било дори по-висока от предишната МВЦ по ангажмента. Според тях определянето на още по-високо равнище за МВЦ като променливо мито би било в противоречие с констатациите от разследването в рамките на прегледа, че МВЦ по ангажмента е прекалено висока спрямо невредоносната цена. Следователно ще е необходимо да бъде намалена до съответното равнище. Някои страни заявиха също така, че приложимата през първото тримесечие на 2017 г. МВЦ не е подходяща отправна точка за МВЦ като променливо мито, тъй като самата Комисията бе установила, че тази цена не е в съответствие с развитието на цените в световен мащаб.
- (42) Комисията взе под внимание тези коментари и разработи нова тримесечна система за постепенно намаляване на МВЦ като променливо мито. Тъй като МВЦ по ангажмента бе замразена от второто тримесечие на 2017 г. нататък, Комисията изтегли напред във времето началния момент на постепенното намаляване. Този начален момент е определен на равнището на замразената МВЦ по ангажмента, намалена със стойността на две тримесечни корекции, които е следвало да бъдат направени в периода на замразяването, а именно второто и третото тримесечие на 2017 г.
- (43) Второ, няколко страни смятаха крайната МВЦ като променливо мито, т.е. цената, приложима при изтичането на срока на действие на мерките през септември 2018 г., за твърде висока. Те заявиха, че според наличните след разгласяването ценови котировки на PV Insights цените на соларните продукти в световен мащаб вече са били намалели. Комисията прие твърдението, че следва да се използват последните налични данни като най-подходяща представителна стойност за крайното тримесечие. Поради това тя определи крайната МВЦ като променливо мито на равнището на цените през последното налично тримесечие, т.е. второто тримесечие на 2017 г.
- (44) Тези страни заявиха също така, че прогнозата на Комисията, че спадът на цените на соларните продукти ще се забави, е неоснователно. От анализа на дългосрочната крива на цените на PV Insights обаче може да се заключи, че цените на соларните продукти са циклични — в исторически план цените на соларните продукти са спадали с агресивни темпове през няколко тримесечия, след което са се стабилизирани или дори леко са се повишавали. По време на сегашния цикъл цените на модулите постоянно са спадали през относително дълъг период от време, т.е. от четвъртото тримесечие на 2015 г. В същото време цените на елементите, които в миналото са следвали подобна тенденция, вече са стабилизирани или дори леко са се повишили. Фактът, че цените за основната суровина, т.е. елементите, се стабилизираха след особено дълъг период на спадащи цени, е в подкрепа на прогнозата на Комисията, че цените на модулите накрая също ще се стабилизират. Поради това твърдението беше отхвърлено.
- (45) Неинтегрираните производители на модули заявиха също така, че посочената в документа за разгласяване МВЦ като променливо мито за модулите намалява много по-бързо, отколкото тази за елементите, което би засегнало в непропорционална степен техните маржове на печалбата. Комисията изтъкна, че тази разлика в темпа на намаляване е неизбежна последица от факта, че МВЦ по ангажмента за елементите е много по-близо до световните пазарни цени, отколкото МВЦ по ангажмента за модулите. Освен това след разгласяването Комисията намали началната МВЦ като променливо мито, поради което МВЦ като променливо мито вече няма да бъде по-висока от МВЦ по ангажмента за монокристалните елементи.
- (46) След повторното разгласяване дружествата нагоре и надолу по веригата, както и техните сдружения и СССМЕ, изразиха отново мнението си, че МВЦ е прекалено висока дори след допълнителното намаляване, което някои от тях приветстваха. От друга страна производителите от Съюза и тяхното сдружение повториха твърдението си, че МВЦ е твърде ниска и не отразява невредоносната цена; както и че МВЦ за модулите е намалявала прекалено бързо в сравнение с тази за елементите и че PV Insights не представлява надеждна референтна стойност.
- (47) Комисията отбеляза, че нито една от тези страни не представи нови аргументи по разгласените два нови елемента (изтеглянето напред във времето на началния момент на постепенното намаляване и използването на данни от последното тримесечие). Вместо това те повториха вече изложения от тях след разгласяването общ подход относно МВЦ, адаптиран към новите равнища на тримесечните МВЦ. Поради това Комисията прецени, че вече е отговорила по същество на тези твърдения след разгласяването.

- (48) Няколко страни заявиха също така, че периодът за изпращане на коментари е твърде кратък. Комисията прецени, че един работен ден е достатъчен страните да представят коментарите си, като се има предвид, че разгласяването бе ограничено само до два елемента на методиката за установяване на МВЦ и до разпоредба относно влизането в сила на настоящия регламент. Поради това Комисията отхвърли това твърдение.
- (49) Постепенното намаляване на МВЦ като променливо мито ще следва следния график:

	МВЦ многокристални елементи (EUR/Watt)	МВЦ монокристални елементи (EUR/Watt)	МВЦ многокристални модули (EUR/Watt)	МВЦ монокристални модули (EUR/Watt)
Замразена МВЦ по ангажмента ⁽¹⁾	0,21 0,23 – (0,04/2)	0,25 0,23 + (0,04/2)	0,43 0,46 – (0,047/2)	0,48 0,46 + (0,047/2)
Хипотетични корекция за 2-рото тримесечие на 2017 г. ⁽²⁾	0,20	0,24	0,41	0,46
Хипотетични корекция за 3-тото тримесечие на 2017 г. ⁽²⁾	0,20	0,23	0,39	0,44
От 1 октомври 2017 г. до 31 декември 2017 г.	0,19	0,23	0,37	0,42
От 1 януари 2018 г. до 31 март 2018 г.	0,19	0,22	0,34	0,39
От 1 април 2018 г. до 30 юни 2018 г.	0,19	0,22	0,32	0,37
От 1 юли 2018 г.	0,18	0,21	0,30	0,35

⁽¹⁾ Вж. съображения 19 и 34 за методиката за разделяне на МВЦ по ангажмента между многокристални и монокристални продукти.

⁽²⁾ Хипотетична корекция за целите на изтеглянето напред във времето, обяснено в съображение 42.

3. ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ НА МВЦ КАТО ПРОМЕНЛИВО МИТО

- (50) Комисията отбеляза, че ценовият ангажимент първоначално се прилагаше за всички дружества, оказали съдействие в първоначалното разследване. Като се има предвид, че новата МВЦ като променливо мито ще замени този ангажимент, Комисията счете за уместно новата МВЦ да се прилага само за дружествата, които все още са част от ценовия ангажимент или са се оттеглили доброволно, без Комисията преди това да е установила наличието на проблеми.
- (51) За разлика от това, Комисията прецени, че новата система за МВЦ не следва да важи за другите дружества, а за тях следва да се прилагат адвалорни мита, за да не се наруши ефективността на новата форма на мерките. По-специално това изключване от обхвата следва да се прилага за дружествата, за които Комисията е оттеглила приемането на ангажмента поради негови нарушения. В такива случаи действията на китайските производители износители в миналото, свързани с износ на разглеждания продукт под невредоносната цена или с други нарушения на ангажмента, представляват достатъчно основание за Комисията да приеме, че е налице значителен риск за това тези производители износители да не спазват и новата МВЦ. Това би подкопало ефективността на тази МВЦ, поради което не би било възможно да се осигури необходимата защита срещу бъдещ вредоносен дъмпинг. По същата логика дружествата, които доброволно са се оттеглили от ангажмента, с цел да изпреварят предстоящото оттегляне от страна на Комисията, също не следва да попадат в обхвата на приложение на новата МВЦ като променливо мито.
- (52) След разгласяването три дружества, които доброволно се бяха оттеглили от ангажмента, но не бяха включени в приложение VI, представиха обосновани коментари за това защо смятат, че имат основателни причини за оттеглянето си. Въз основа на предоставените от тези дружества допълнителни данни Комисията установи, че в миналото те не са нарушавали ангажмента. Освен това преди тяхното доброволно оттегляне Комисията не е планирала да оттегли приемането на ангажмента. Комисията също така се убеди, че оттеглянето на тези дружества е направено по причини, които не показват наличието на значителен риск за това в бъдеще те да не спазват новата МВЦ. Поради това Комисията включи тези три дружества в приложение VI. Освен това тя включи още две дружества, за които приемането на ангажмента бе оттеглено единствено на основание „практическа неосъществимост“. В тези случаи не са налице доказателства, че те са продавали разглеждания продукт за пазара на Съюза на цени под невредоносната цена.

- (53) След разгласяването някои производители износители, правителството на КНР и СССМЕ заявиха също така, че новата МВЦ като променливо мито следва да се прилага за всички китайски производители износители и че според тях изключването на който и да било износител от МВЦ нарушава член 9, параграф 5 от основния антидъмпингов регламент и член 15, параграф 2 от основния антисубсидиен регламент. Комисията припомни, че е определила различни равнища на митата за отделните производители износители и групи от други оказали съдействие производители износители и за всички други дружества на недискриминационна основа. Освен това, що се отнася до МВЦ като променливо мито, Комисията въведе разграничение между производителите износители единствено по обективни съображения (а именно дали въз основа на спазването на условията на ангажмента прилага на МВЦ като променливо мито поражда значителен риск от неспазване на МВЦ като променливо мито). Като се основа на своите разследвания на спазването на ангажмента, Комисията реши, че МВЦ като променливо мито следва да се прилага само за някои дружества, тъй като те не представляват риск от неспазване в бъдеще на МВЦ като променливо мито. Тези дружества са: i) производителите износители, които са спазвали условията на ангажмента, като са изнасяли разглеждания продукт за Съюза на съответно определеното невредносно ценово равнище, и ii) производителите износители, които доброволно са се оттеглили от ангажмента, без да са целели да изпреварят предстоящото оттегляне на потвърждението на ангажмента от страна на Комисията. За извършвания от тези дружества износ на разглеждания продукт за Съюза следва да се прилага МВЦ като променливо мито. От друга страна по отношение на всички производители износители, които са нарушили ангажмента, независимо дали съответното нарушение вече е било установено в миналото, или ще бъде установено при бъдещи разследвания от Комисията, не може да се разчита, че ще спазват МВЦ като променливо мито. Съобразно с това за тях следва да се прилага съответното неограничено адвалорно мито.
- (54) Комисията продължава да провежда разследвания по отношение на спазването на ценовия ангажимент и може да започне нови разследвания за стоки, които са били допуснати за свободно обращение в периода, в който ангажиментът все още се е прилагал. За тези разследвания продължават да се прилагат членове 2 и 3 от Регламенти за изпълнение (ЕС) 2017/366 и (ЕС) 2017/367. По-специално, митническо задължение ще възникне от момента на приемане на декларацията за допускане за свободно обращение: а) в момента, в който по отношение на внос, фактуриран от участващи в ангажмента дружества, бъде установено, че не са изпълнени едно или повече от условията по ангажмента; или б) когато с регламент или решение, в който/което се посочват конкретни трансакции, Комисията констатира, че ангажиментът е нарушен, и обяви съответните фактури във връзка с ангажмента за недействителни. Освен това Комисията прецени, че производител износител, за който бъде констатирано, че е нарушил ангажмента, следва да не може да се ползва от МВЦ като променливо мито дори ако тези констатации са направени след прекратяване на ценовия ангажимент. В тези случаи МВЦ като променливо мито следва повече да не се прилага. След това Комисията следва да премахне наименованията на съответното(ите) дружество(а) от новото приложение VI и новото приложение 5 със същия правен акт, в който е установено неспазването.
- (55) Съответно МВЦ като променливо мито ще се прилага само по отношение на правните субекти, които са включени в новото приложение VI, което ще бъде добавено към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/367, и в новото приложение 5, което ще бъде добавено към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/366.

4. ПРИЛАГАНЕ НА МВЦ КАТО ПРОМЕНЛИВО МИТО

- (56) Когато стоки от правните субекти, включени в новото приложение VI, което ще бъде добавено към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/367, и в новото приложение 5, което ще бъде добавено към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/366, се внасят на цена CIF на границата на Съюза, равна на определената МВЦ като променливо мито или по-висока от нея, не се дължи мито. Ако такъв внос се осъществява на цени под МВЦ като променливо мито, окончателното мито следва да бъде равно на разликата между приложимата МВЦ като променливо мито и нетната цена франко границата на Съюза, преди обмитяване. При никакви обстоятелства размерът на митото не може да бъде по-висок от ставките на комбинираното адвалорно мито, определено в член 1, параграф 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/367 и член 1, параграф 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/366. Съответно ако вносът се осъществява на цени под МВЦ като променливо мито, ще се дължи разликата между приложимата МВЦ като променливо мито и нетната цена франко границата на Съюза, преди обмитяване, или между МВЦ като променливо мито и ставките на комбинираното адвалорно мито, определено в член 1, параграф 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/367 и член 1, параграф 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/366, в зависимост от това коя от двете стойности е по-ниска.
- (57) Решение за изпълнение 2013/707/ЕС за потвърждаване приемането на ангажмента, последно изменено с Решение за изпълнение (ЕС) 2017/615, трябва да бъде отменено, тъй като МВЦ като променливо мито ще замени настоящия ангажимент. В същото време е целесъобразно да се продължат разследванията по отношение на спазването на ценовия ангажимент, които Комисията провежда понастоящем, и в бъдеще да се започнат нови разследвания за стоки, които са били допуснати за свободно обращение в периода, в който ангажиментът все още се е прилагал, когато това е уместно.

- (58) След разгласяването някои страни поискаха новата МВЦ да бъде публикувана предварително, за да им се даде достатъчно време да се подготвят за промяната. Тъй като нито една страна не представи конкретен период по искането, Комисията прецени, че двуседмично предизвестие дава достатъчно време на всички страни в това отношение. Поради това е целесъобразно да се предвиди отсрочка от две седмици между датата на публикуване и датата на влизане в сила на настоящия регламент. След повторното разгласяване СССМЕ направи коментар, че МВЦ като променливо мито следва да влезе в сила незабавно. Комисията прецени, че разликата между настоящата МВЦ по ангажимента и новата МВЦ като променливо мито е значителна. По тази причина дружествата се нуждаят от две седмици, за да се приспособят към променените пазарни условия. Поради това Комисията отхвърли това твърдение.
- (59) Комитетите, създадени в съответствие с член 15, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/1036 и член 25, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/1037 не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/367 се изменя, както следва:

- 1) В член 1 се вмъква следният параграф 2а:

„2а. Размерът на окончателното антидъмпингово мито, приложимо по отношение на описаните в параграф 1 продукти, класирани понастоящем в посочените в новия параграф 5 кодове по ТАРИК и произведени от посочените в приложение VI правни субекти, се равнява на разликата между определената в следващата алинея минимална вносна цена и нетната цена франко границата на Съюза, преди обмитяване, ако последната цена е по-ниска от първата. Не се събира мито, когато нетната цена франко границата на Съюза е равна на съответната минимална вносна цена, определена в таблицата по-долу, или е по-висока от нея. Размерът на митото в никакъв случай не може да е по-висок от определената в параграф 2 ставка на адвалорното мито. Мерките, определени за посочените в приложение VI дружества, се прилагат при представяне пред митническите органи на държавите членки на валидна търговска фактура, която съдържа посочените в приложение V елементи.

За целите на предходната алинея се прилага определената в таблицата по-долу минимална вносна цена. Когато при проверка след внос се установи, че действително платената от първия независим клиент в Съюза нетна цена франко границата на Съюза (цена след внос) е по-ниска от извлечената от митническата декларация нетна цена франко границата на Съюза, преди обмитяване, и цената след внос е по-ниска от минималната вносна цена, се прилага мито, равно на разликата между определената в таблицата по-долу минимална вносна цена и цената след внос, освен ако след прилагането на определените в параграф 2 адвалорни мита, взети заедно с цената след внос, се получава размер (действително платената цена плюс адвалорното мито), който остава под нивото на определената в таблицата по-долу минимална вносна цена.

Минималната вносна цена (МВЦ) ще намалява всяко тримесечие, както е посочено в таблицата по-долу, за всеки съответен вид на продукта:

Период на прилагане на МВЦ	МВЦ многокристални елементи (EUR/Watt)	МВЦ монокристални елементи (EUR/Watt)	МВЦ многокристални модули (EUR/Watt)	МВЦ монокристални модули (EUR/Watt)
От 1 октомври 2017 г. до 31 декември 2017 г.	0,19	0,23	0,37	0,42
От 1 януари 2018 г. до 31 март 2018 г.	0,19	0,22	0,34	0,39
От 1 април 2018 г. до 30 юни 2018 г.	0,19	0,22	0,32	0,37
От 1 юли 2018 г.	0,18	0,21	0,30	0,35

За правните субекти, които не са включени нито в параграф 2, нито в приложение I, приложение II или приложение VI, се прилагат посочените в параграф 2 ставки на комбинираното адвалорно мито, приложимо по отношение на „всички други дружества“.

2) В член 1 параграф 4 се заменя със следното:

„4. Когато нов производител износител от Китайската народна република представи на Комисията достатъчно доказателства за това, че:

- не е изнасял за Съюза описания в параграф 1 продукт в периода от 1 юли 2011 г. до 30 юни 2012 г. (първоначалния разследван период),
- не е свързан с никой износител или производител от Китайската народна република, който подлежи на наложените с настоящия регламент антидъмпингови мерки,
- действително е изнасял за Съюза разглеждания продукт след разследвания период, на който се основават мерките, или е поел неотменимо договорно задължение да изнесе значително количество за Съюза,

Комисията може да измени приложение I и приложение VI, като добави новия производител износител.“

3) В член 1 се вмъква следният параграф 5:

„5. Многокристалните (наричани също така поликристални) силициеви фотоволтаични модули или панели са класирани понастоящем в кодове по ТАРИК 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 и 8541 40 90 59. Многокристалните модули са изработени от многокристални елементи.

Монокристалните силициеви фотоволтаични модули или панели са класирани понастоящем в кодове по ТАРИК 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 и 8541 40 90 49. Монокристалните модули са изработени от монокристални елементи.

Многокристалните (наричана също така поликристални) елементи от вида, използван в кристалните силициеви фотоволтаични модули или панели с дебелина на елементите, непревишаваща 400 μm , са класирани понастоящем в кодове по ТАРИК 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 и 8541 40 90 79. Многокристалните елементи са изработени от многокристален силиций (multi-Si), съставен от малки кристали, и имат идеално правоъгълна форма.

Монокристалните елементи от вида, използван в кристалните силициеви фотоволтаични модули или панели с дебелина на елементите, непревишаваща 400 μm , са класирани понастоящем в кодове по ТАРИК 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 и 8541 40 90 69. Монокристалните елементи са изработени от монокристален силиций (mono-Si), който представлява непрекъснат кристал, и четирите им ъгъла липсват.“

4) Член 2 се отменя.

5) Член 3 се отменя.

Член 2

Приложението към настоящия регламент се вмъква като приложение VI към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/367.

Член 3

Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/366 се изменя, както следва:

1) В член 1 се вмъква следният параграф 2а:

„2а. Размерът на окончателното изравнително мито, приложимо по отношение на описания в параграф 1 продукт, класиран понастоящем в посочените в новия параграф 4 кодове по ТАРИК и произведен от посочените в приложение 5 правни субекти, се равнява на разликата между определената в следващата алинея минимална вносна цена и нетната цена франко границата на Съюза, преди обмитяване, ако последната цена е по-ниска от първата. Не се събира мито, когато нетната цена франко границата на Съюза е равна на съответната минимална вносна цена, определена в таблицата по-долу, или е по-висока от нея. Размерът на митото в никакъв случай не може да е по-висок от определената в параграф 2 ставка на адвалорното мито. Мерките, определени за посочените в приложение 5 дружества, се прилагат при представяне пред митническите органи на държавите членки на валидна търговска фактура, която съдържа посочените в приложение 4 елементи.

За целите на предходната алинея се прилага определената в таблицата по-долу минимална вносна цена. Когато при проверка след внос се установи, че действително платената от първия независим клиент в Съюза нетна цена франко границата на Съюза (цена след внос) е по-ниска от извлечената от митническата декларация нетна цена франко границата на Съюза, преди обмитяване, и цената след внос е по-ниска от минималната вносна цена, се прилага мито, равно на разликата между определената в таблицата по-долу минимална вносна цена и цената след внос, освен ако след прилагането на определените в параграф 2 адвалорни мита, взети заедно с цената след внос, се получава размер (действително платената цена плюс адвалорното мито), който остава под нивото на определената в таблицата по-долу минимална вносна цена.

Минималната вносна цена (МВЦ) ще намалява всяко тримесечие за всеки съответен вид на продукта:

Период на прилагане на МВЦ	МВЦ многокристални елементи (EUR/Watt)	МВЦ монокристални елементи (EUR/Watt)	МВЦ многокристални модули (EUR/Watt)	МВЦ монокристални модули (EUR/Watt)
От 1 октомври 2017 г. до 31 декември 2017 г.	0,19	0,23	0,37	0,42
От 1 януари 2018 г. до 31 март 2018 г.	0,19	0,22	0,34	0,39
От 1 април 2018 г. до 30 юни 2018 г.	0,19	0,22	0,32	0,37
От 1 юли 2018 г.	0,18	0,21	0,30	0,35

За правните субекти, които не са включени нито в параграф 2, нито в приложение 1 или приложение 5, се прилагат посочените в параграф 2 ставки на комбинираното адвалорно мито, приложимо по отношение на „всички други дружества“.

2) В член 1 се вмъква следният параграф 4:

„4. Многокристалните (наричани също така поликристални) силициеви фотоволтаични модули или панели са класирани понастоящем в кодове по ТАРИК 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 и 8541 40 90 59. Многокристалните модули са изработени от многокристални елементи.

Монокристалните силициеви фотоволтаични модули или панели са класирани понастоящем в кодове по ТАРИК 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 и 8541 40 90 49. Монокристалните модули са изработени от монокристални елементи.

Многокристалните (наричана също така поликристални) елементи от вида, използван в кристалните силициеви фотоволтаични модули или панели с дебелина на елементите, непревишаваща 400 µm, са класирани понастоящем в кодове по ТАРИК 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 и 8541 40 90 79. Многокристалните елементи са изработени от многокристален силиций (multi-Si), съставен от малки кристали, и имат идеално правоъгълна форма.

Монокристалните елементи от вида, използван в кристалните силициеви фотоволтаични модули или панели с дебелина на елементите, непревишаваща 400 µm, са класирани понастоящем в кодове по ТАРИК 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 и 8541 40 90 69. Монокристалните елементи са изработени от монокристален силиций (mono-Si), който представлява непрекъснат кристал, и четирите им ъгъла липсват.“

3) Член 2 се отменя.

4) Член 3 се отменя.

Член 4

Приложението към настоящия регламент се вмъква като приложение 5 към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/366.

Член 5

Решение за изпълнение 2013/707/ЕС и Решение за изпълнение (ЕС) 2017/615 се отменят.

Член 6

Настоящият регламент влиза в сила 15 дни след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 15 септември 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение VI към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/367 и приложение 5 към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/366 (правни субекти, по отношение на които е приложима МВЦ като променливо мито):

„Наименование на дружеството	Допълнителен код по ТАРИК
Changzhou Trina Solar Energy Co. Ltd Trina Solar (Changzhou) Science & Technology Co. Ltd Changzhou Youze Technology Co. Ltd Trina Solar Energy (Shanghai) Co. Ltd Yancheng Trina Solar Energy Technology Co. Ltd заедно със свързаните с тях дружества в Европейския съюз	B791
Delsolar (Wujiang) Ltd	B792
JingAo Solar Co. Ltd Shanghai JA Solar Technology Co. Ltd JA Solar Technology Yangzhou Co. Ltd Hefei JA Solar Technology Co. Ltd Shanghai JA Solar PV Technology Co. Ltd заедно със свързаното с тях дружество в Съюза	B794
Wuxi Suntech Power Co. Ltd Suntech Power Co. Ltd Wuxi Sunshine Power Co. Ltd Luoyang Suntech Power Co. Ltd Zhenjiang Rietech New Energy Science Technology Co. Ltd Zhenjiang Ren De New Energy Science Technology Co. Ltd заедно със свързаните с тях дружества в Съюза	B796
Yingli Energy (China) Co. Ltd Baoding Tianwei Yingli New Energy Resources Co. Ltd Hainan Yingli New Energy Resources Co. Ltd Hengshui Yingli New Energy Resources Co. Ltd Tianjin Yingli New Energy Resources Co. Ltd Lixian Yingli New Energy Resources Co. Ltd Baoding Jiasheng Photovoltaic Technology Co. Ltd Beijing Tianneng Yingli New Energy Resources Co. Ltd Yingli Energy (Beijing) Co. Ltd	B797
Jiangsu Aide Solar Energy Technology Co. Ltd	B798
Anhui Chaoqun Power Co. Ltd	B800
Anji DaSol Solar Energy Science & Technology Co. Ltd	B802
Anhui Schutten Solar Energy Co. Ltd Quanjiao Jingkun Trade Co. Ltd	B801
Anhui Titan PV Co. Ltd	B803

Наименование на дружеството	Допълнителен код по ТАРИК
Xi'an SunOasis (Prime) Company Limited TBEA SOLAR CO. LTD XINJIANG SANG'O SOLAR EQUIPMENT	B804
Changzhou NESL Solartech Co. Ltd	B806
Changzhou Shangyou Lianyi Electronic Co. Ltd	B807
ChangZhou EGing Photovoltaic Technology Co. Ltd	B811
CIXI CITY RIXING ELECTRONICS CO. LTD ANHUI RINENG ZHONGTIAN SEMICONDUCTOR DEVELOPMENT CO. LTD HUOSHAN KEBO ENERGY & TECHNOLOGY CO. LTD	B812
CNPV Dongying Solar Power Co. Ltd	B813
CSG PVtech Co. Ltd	B814
China Sunergy (Nanjing) Co. Ltd CEEG Nanjing Renewable Energy Co. Ltd CEEG (Shanghai) Solar Science Technology Co. Ltd China Sunergy (Yangzhou) Co. Ltd China Sunergy (Shanghai) Co. Ltd	B809
Dongfang Electric (Yixing) MAGI Solar Power Technology Co. Ltd	B816
EOPLLY New Energy Technology Co. Ltd SHANGHAI EBEST SOLAR ENERGY TECHNOLOGY CO. LTD JIANGSU EOPLLY IMPORT & EXPORT CO. LTD	B817
Zhejiang Era Solar Co. Ltd	B818
GD Solar Co. Ltd	B820
Greenway Solar-Tech (Shanghai) Co. Ltd Greenway Solar-Tech (Huaian) Co. Ltd	B821
Guodian Jintech Solar Energy Co. Ltd	B822
Hangzhou Bluesun New Material Co. Ltd	B824
Hanwha SolarOne (Qidong) Co. Ltd	B826
Hengdian Group DMEGC Magnetics Co. Ltd	B827
HENGJI PV-TECH ENERGY CO. LTD	B828
Himin Clean Energy Holdings Co. Ltd	B829
Jetion Solar (China) Co. Ltd Junfeng Solar (Jiangsu) Co. Ltd Jetion Solar (Jiangyin) Co. Ltd заедно със свързаното с тях дружество в Съюза	B830

Наименование на дружеството	Допълнителен код по ТАРИК
Jiangsu Green Power PV Co. Ltd	B831
Jiangsu Hosun Solar Power Co. Ltd	B832
Jiangsu Jiasheng Photovoltaic Technology Co. Ltd	B833
Jiangsu Runda PV Co. Ltd	B834
Jiangsu Sainty Photovoltaic Systems Co. Ltd Jiangsu Sainty Machinery Imp. And Exp. Corp. Ltd	B835
Jiangsu Shunfeng Photovoltaic Technology Co. Ltd Changzhou Shunfeng Photovoltaic Materials Co. Ltd Jiangsu Shunfeng Photovoltaic Electronic Power Co. Ltd	B837
Jiangsu Sinski PV Co. Ltd	B838
Jiangsu Sunlink PV Technology Co. Ltd	B839
Jiangsu Zhongchao Solar Technology Co. Ltd	B840
Jiangxi Risun Solar Energy Co. Ltd	B841
Jiangyin Hareon Power Co. Ltd Hareon Solar Technology Co. Ltd Taicang Hareon Solar Co. Ltd Hefei Hareon Solar Technology Co. Ltd Jiangyin Xinhui Solar Energy Co. Ltd Altusvia Energy (Taicang) Co. Ltd заедно със свързаното с тях дружество в Съюза	B842
Jiangxi LDK Solar Hi-Tech Co. Ltd LDK Solar Hi-Tech (Nanchang) Co. Ltd LDK Solar Hi-Tech (Suzhou) Co. Ltd	B793
Jiangyin Shine Science and Technology Co. Ltd	B843
Jinzhou Yangguang Energy Co. Ltd Jinzhou Huachang Photovoltaic Technology Co. Ltd Jinzhou Jinmao Photovoltaic Technology Co. Ltd Jinzhou Rixin Silicon Materials Co. Ltd Jinzhou Youhua Silicon Materials Co. Ltd	B795
Jinko Solar Co. Ltd Jinko Solar Import and Export Co. Ltd ZHEJIANG JINKO SOLAR CO. LTD ZHEJIANG JINKO SOLAR TRADING CO. LTD заедно със свързаните с тях дружества в Съюза	B845
Juli New Energy Co. Ltd	B846

Наименование на дружеството	Допълнителен код по ТАРИК
Jumao Photonic (Xiamen) Co. Ltd	B847
King-PV Technology Co. Ltd	B848
Kinve Solar Power Co. Ltd (Maanshan)	B849
GCL System Integration Technology Co. Ltd Konca Solar Cell Co. Ltd Suzhou GCL Photovoltaic Technology Co. Ltd Jiangsu GCL Silicon Material Technology Development Co. Ltd Jiangsu Zhongneng Polysilicon Technology Development Co. Ltd GCL-Poly (Suzhou) Energy Limited GCL-Poly Solar Power System Integration (Taicang) Co. Ltd GCL SOLAR POWER (SUZHOU) LIMITED GCL Solar System (Shuzhou) Limited	B850
Lightway Green New Energy Co. Ltd Lightway Green New Energy (Zhuozhou) Co. Ltd	B851
Motech (Suzhou) Renewable Energy Co. Ltd	B852
Nanjing Daqo New Energy Co. Ltd	B853
NICE SUN PV CO. LTD LEVO SOLAR TECHNOLOGY CO. LTD	B854
Ningbo Jinshi Solar Electrical Science & Technology Co. Ltd	B857
Ningbo Komaes Solar Technology Co. Ltd	B858
Ningbo South New Energy Technology Co. Ltd	B861
Ningbo Sunbe Electric Ind Co. Ltd	B862
Ningbo Ulica Solar Science & Technology Co. Ltd	B863
Perfectenergy (Shanghai) Co. Ltd	B864
Perlight Solar Co. Ltd	B865
Sumec Hardware & Tools Co. Ltd Phono Solar Technology Co. Ltd	B866
Risen Energy Co., Ltd заедно със свързаното с него дружество в Съюза	B868
SHANGHAI ALEX SOLAR ENERGY SCIENCE & TECHNOLOGY CO. LTD SHANGHAI ALEX NEW ENERGY CO. LTD	B870
Shanghai BYD Co. Ltd BYD (Shangluo) Industrial Co. Ltd	B871
Shanghai Chaori Solar Energy Science & Technology Co. Ltd	B872

Наименование на дружеството	Допълнителен код по ТАРИК
Propsolar (Zhejiang) New Energy Technology Co. Ltd Shanghai Propsolar New Energy Co. Ltd	B873
SHANGHAI SHANGHONG ENERGY TECHNOLOGY CO. LTD	B874
SHANGHAI SOLAR ENERGY S&T CO. LTD Shanghai Shenzhou New Energy Development Co. Ltd Lianyungang Shenzhou New Energy Co. Ltd	B875
Shanghai ST Solar Co. Ltd Jiangsu ST Solar Co. Ltd	B876
Shenzhen Sacred Industry Co. Ltd	B878
Sopray Energy Co. Ltd Shanghai Sopray New Energy Co. Ltd	B881
SUN EARTH SOLAR POWER CO. LTD NINGBO SUN EARTH SOLAR POWER CO. LTD Ningbo Sun Earth Solar Energy Co. Ltd	B882
SUZHOU SHENGLONG PV-TECH CO. LTD	B883
TDG Holding Co. Ltd	B884
Tianwei New Energy Holdings Co. Ltd Tianwei New Energy (Chengdu) PV Module Co. Ltd Tianwei New Energy (Yangzhou) Co. Ltd	B885
Wenzhou Jingri Electrical and Mechanical Co. Ltd	B886
Shanghai Topsolar Green Energy Co. Ltd	B877
Shenzhen Sungold Solar Co. Ltd	B879
Wuhu Zhongfu PV Co. Ltd	B889
Wuxi Shangpin Solar Energy Science and Technology Co. Ltd	B891
Wuxi Solar Innova PV Co. Ltd	B892
Wuxi Taichang Electronic Co. Ltd China Machinery Engineering Wuxi Co.Ltd Wuxi Taichen Machinery & Equipment Co. Ltd	B893
Xi'an Huanghe Photovoltaic Technology Co. Ltd State-run Huanghe Machine-Building Factory Import and Export Corporation Shanghai Huanghe Fengjia Photovoltaic Technology Co. Ltd	B896
Xi'an LONGi Silicon Materials Corp. Wuxi LONGi Silicon Materials Co. Ltd	B897
LERRI Solar Technology (Zhejiang) Co. Ltd заедно със свързаното с него дружество в Съюза	B898

Наименование на дружеството	Допълнителен код по ТАРИК
Yuhuan Sinosola Science & Technology Co. Ltd	B900
Zhangjiagang City SEG PV Co. Ltd	B902
Zhejiang Fengsheng Electrical Co. Ltd	B903
Zhejiang Global Photovoltaic Technology Co. Ltd	B904
Zhejiang Heda Solar Technology Co. Ltd	B905
Zhejiang Jiutai New Energy Co. Ltd Zhejiang Topoint Photovoltaic Co. Ltd	B906
Zhejiang Kingdom Solar Energy Technic Co. Ltd	B907
Zhejiang Koly Energy Co. Ltd	B908
Zhejiang Mega Solar Energy Co. Ltd Zhejiang Fortune Photovoltaic Co. Ltd	B910
Zhejiang Shuqimeng Photovoltaic Technology Co. Ltd	B911
Zhejiang Shinew Photoelectronic Technology Co. Ltd	B912
Zhejiang Sunflower Light Energy Science & Technology Limited Liability Company Zhejiang Yauchong Light Energy Science & Technology Co. Ltd	B914
Zhejiang Sunrupu New Energy Co. Ltd	B915
Zhejiang Tianming Solar Technology Co. Ltd	B916
Zhejiang Trunsun Solar Co. Ltd Zhejiang Beyondsun PV Co. Ltd	B917
Zhejiang Wanxiang Solar Co. Ltd WANXIANG IMPORT & EXPORT CO LTD	B918
ZHEJIANG YUANZHONG SOLAR CO. LTD	B920
Zhongli Talesun Solar Co. Ltd заедно със свързаното с него дружество в Съюза	B922“

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1571 НА КОМИСИЯТА**от 15 септември 2017 година****за изменение за 277-и път на Регламент (ЕО) № 881/2002 на Съвета за налагане на някои специфични ограничителни мерки, насочени срещу определени лица и образувания, свързани с организациите ИДИЛ (Даиш) и Ал Кайда**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 881/2002 на Съвета от 27 май 2002 г. за налагане на някои специфични ограничителни мерки, насочени срещу определени лица и образувания, свързани с организациите ⁽¹⁾ ИДИЛ (Даиш) и Ал Кайда, и по-специално член 7, параграф 1, буква а) и член 7а, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) В приложение I към Регламент (ЕО) № 881/2002 са изброени лицата, групите и образуванията, обхванати от мерките за замразяване на средства и икономически ресурси съгласно посочения регламент.
- (2) На 12 септември 2017 г. Комитетът по санкциите към Съвета за сигурност на Организацията на обединените нации реши да извади едно физическо лице от списъка на лицата, групите и образуванията, спрямо които следва да се прилага замразяването на средства и икономически ресурси. Поради това приложение I към Регламент (ЕО) № 881/2002 следва да бъде съответно изменено,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение I към Регламент (ЕО) № 881/2002 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 15 септември 2017 година.

За Комисията,
от името на председателя,
Началник на Службата за инструментите в областта
на външната политика

⁽¹⁾ OBL 139, 29.5.2002 г., стр. 9.

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Регламент (ЕО) № 881/2002 в категорията „Физически лица“ се заличава следното вписване:

„Zulkifli Abdul Hir (известен още като а) Musa Abdul Hir, б) Muslimin Abdulmotalib, в) Salim Alombra, г) Armand Escalante, д) Normina Hashim, е) Henri Lawi, ж) Hendri Lawi, з) Norhana Mohamad, и) Omar Salem, й) Ahmad Shobirin, к) Bin Abdul Hir Zulkifli, л) Abdulhir Bin Hir, м) Hassan, н) Hogalu, о) Hugal, п) Lagu, р) Marwan (широко известен под това име). Адрес: а) Seksyen 17, Shah Alam, Selangor, Малайзия (предишно местожителство), б) Maguindanao, Филипините (от 1 януари 2015 г.). Дата на раждане: а) 5.1.1966 г., б) 5.10.1966 г. Място на раждане: Muar Johor, Малайзия. Гражданство: малайзийско. Номер на паспорта: а) А 11263265, б) национален идентификационен номер: 660105-01-5297, в) шофьорска книжка D2161572, издадена в Калифорния, САЩ. Друга информация: а) на 1 август 2007 г. съдът в Северния окръг на Калифорния, САЩ, издаде за него заповед за арест, б) потвърдено е, че е починал в Maguindanao, Филипините, през януари 2015 г., в) името на майката е Minah Bintu Aogist Abd Aziz. Дата на определянето, посочено в член 2а, параграф 4, буква б): 9.9.2003 г.“

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА (ЕС) 2017/1572 НА КОМИСИЯТА

от 15 септември 2017 година

за допълнение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на принципите и насоките за добра производствена практика при лекарствените продукти за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно Кодекс на Общността за лекарствените продукти за хуманна употреба ⁽¹⁾, и по-специално член 47, първа алинея от нея,

като има предвид, че:

- (1) Директива 2003/94/ЕО на Комисията ⁽²⁾ се прилага и за лекарствените продукти за хуманна употреба, и за изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба.
- (2) В съответствие с член 63, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ Комисията е упълномощена да приеме делегиран акт за определяне на принципите за добра производствена практика при изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба. Поради това е необходимо разпоредбите на Директива 2003/94/ЕО да бъдат адаптирани, като бъдат заличени препратките към изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба.
- (3) Определението за система за качество при производството на фармацевтични продукти и някои други термини следва да бъдат актуализирани, така че да отразяват промените в световен план или действителната употреба на въпросните термини от страна на инспекторите и производителите.
- (4) Всички произведени или внесени в Съюза лекарствени продукти за хуманна употреба, включително предназначения за износ лекарствени продукти, следва да се произвеждат в съответствие с принципите и насоките за добра производствена практика. За да може обаче производителят да постигне съответствие с тези принципи и насоките, е необходимо да се осигури сътрудничеството между него и притежателя на разрешението за употреба, когато двамата са различни правни субекти. Задълженията на производителя и на притежателя на разрешението за употреба един към друг следва да бъдат определени в техническо споразумение между тях.
- (5) Производителят на лекарствени продукти трябва да гарантира, че те отговарят на предвидената за тях употреба, съответстват на изискванията, посочени в разрешението за употреба, и не излагат пациентите на риск поради неотговарящо на изискванията качество. За да постигне по надежден начин целта за качество, производителят трябва да внедри комплексно проектирана и правилно изпълнена система за качество при производството на фармацевтични продукти, която да обхваща добрата производствена практика и управлението на риска при качеството.
- (6) За осигуряване на съответствие с принципите и насоките за добра производствена практика е необходимо да бъдат установени подробни разпоредби относно инспекциите от страна на компетентните органи и относно някои задължения на производителя.
- (7) Необходимо е да се гарантира, че всички лекарствени продукти на територията на ЕС съответстват на едни и същи стандарти за качество; поради това лекарствените продукти, внесени в Съюза, следва да бъдат произведени в съответствие със стандарти, които са най-малкото равностойни на стандартите за добра производствена практика, определени в Съюза.

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

⁽²⁾ Директива 2003/94/ЕО на Комисията от 8 октомври 2003 г. относно установяване на принципи и насоки за добра производствена практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 262, 14.10.2003 г., стр. 22).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1).

- (8) За да се гарантира последователното прилагане на принципите за добра производствена практика, производителите на лекарствени продукти за хуманна употреба и инспекторите следва да вземат под внимание ръководствата, посочени в член 47, втора алинея от Директива 2001/83/ЕО. При лекарствените продукти за модерна терапия обаче следва да се прилагат насоките, посочени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1394/2007⁽¹⁾. Следва да се разработят принципи и насоки за добра производствена практика при лекарствените продукти за хуманна употреба по отношение на управлението на качеството, персонала, помещенията и оборудването, документирането, производството, контрола на качеството, операциите, възложени на външни изпълнители, жалбите и изземването на продукти и самоинспекциите. Що се отнася до лекарствените продукти за модерна терапия, тези принципи и насоки следва да бъдат адаптирани към специфичните характеристики на тези продукти в съответствие с основан на риска подход.
- (9) Поради това, че много от разпоредбите на Директива 2003/94/ЕО трябва да бъдат преработени, с оглед постигането на яснота посочената директива следва да бъде отменена.
- (10) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Предмет

В настоящата директива се определят принципите и насоките за добра производствена практика при лекарствените продукти за хуманна употреба, за чието производство или внос се изисква разрешението, посочено в член 40 от Директива 2001/83/ЕО.

Член 2

Определения

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

- (1) „производител“ означава всяко лице, занимаващо се с дейности, за които се изисква разрешението, посочено в член 40, параграфи 1 и 3 от Директива 2001/83/ЕО;
- (2) „система за качество при производството на фармацевтични продукти“ означава общата съвкупност от всички организационни мерки, предприети с цел да се гарантира, че качеството на лекарствените продукти е изискуемото за употребата, за която същите са предназначени;
- (3) „добра производствена практика“ означава частта от системата за осигуряване на качеството, която гарантира, че лекарствените продукти трайно се произвеждат, внасят и контролират в съответствие със стандартите за качество, отговарящи на употребата, за която те са предназначени.

Член 3

Инспекции

1. Посредством многократните инспекции, посочени в член 111, параграф 1а от Директива 2001/83/ЕО, държавите членки гарантират, че производителите, получили разрешение в съответствие с член 40, параграфи 1 и 3 от Директива 2001/83/ЕО, спазват установените с настоящата директива принципи и насоките за добра производствена практика.

Държавите членки вземат също така под внимание публикувания от Комисията сборник с процедури за извършване на инспекции и обмен на информация в Съюза.

2. При тълкуването на принципите и насоките за добра производствена практика производителите и компетентните органи вземат под внимание подробното ръководство, посочено в член 47, втора алинея, от Директива 2001/83/ЕО. При лекарствените продукти за модерна терапия се отчитат насоките относно добрата производствена практика, специфични за лекарствените продукти за модерна терапия, посочени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета относно лекарствените продукти за модерна терапия.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).

3. Държавите членки създават и прилагат в своите инспекторати правилно проектирана система за качество, която служителите и ръководството на инспекторатите спазват. Системата за качество се актуализира както е необходимо.

Член 4

Съответствие с добрата производствена практика

1. Държавите членки гарантират, че производителите извършват производствените операции в съответствие с добрата производствена практика и с разрешението за производство. Настоящата разпоредба се прилага и по отношение на лекарствените продукти, предназначени изключително за износ.

2. За лекарствени продукти, които се внасят от трети държави, държавите членки гарантират, че продуктите са произведени в съответствие със стандарти, които са най-малкото равностойни на стандартите за добра производствена практика, определени в Съюза, и че продуктите са произведени от производители, които имат съответното разрешение за това.

Член 5

Съответствие с разрешението за употреба

1. Държавите членки гарантират, че всички производствени операции или операции по вноса на лекарствени продукти, за които се изисква разрешение за употреба, се извършват от производителите в съответствие с информацията, съдържаща се в заявлението за издаване на разрешението за употреба.

2. Държавите членки задължават производителите редовно да правят преглед на своите производствени методи в светлината на научния и технически прогрес.

При необходимост от внасяне на изменение в документацията за издаване на разрешение за употреба изменението се извършва в съответствие с предвиденото в член 23б от Директива 2001/83/ЕО.

Член 6

Система за качество при производството на фармацевтични продукти

Държавите членки гарантират, че производителите разработват, въвеждат и поддържат ефективна система за качество при производството на фармацевтични продукти, в която активно участват висшето ръководство и служителите от различните отдели.

Член 7

Персонал

1. Производителят има задължението във всеки производствен обект или обект за осъществяване на внос да разполага с достатъчен на брой компетентен персонал, притежаващ необходимата квалификация, за да може да постигне целите на системата за качество при производството на фармацевтични продукти.

2. Задълженията на ръководния и надзорния персонал, включително на квалифицираните специалисти, посочени в член 48 от Директива 2001/83/ЕО, отговарящи за въвеждането и прилагането на добрата производствена практика, се определят в длъжностни характеристики. Йерархичните отношения се определят в органиграма. Органиграмите и длъжностните характеристики се одобряват в съответствие с вътрешните процедури на производителя.

3. На посочения в параграф 2 персонал се предоставят достатъчни правомощия за правилното изпълнение на неговите задължения.

4. На персонала се осигурява първоначално и последващо обучение, чиято ефективност се проверява и което обхваща по-специално теорията и практическото прилагане на концепцията за осигуряване на качеството и добра производствена практика.

5. Разработват се и се съблюдават програми за хигиена, адаптирани към извършваните дейности. Те включват по-специално процедури, които се отнасят до здравето, хигиенните практики и облеклото на персонала.

Член 8

Помещения и оборудване

1. Що се отнася до помещенията и производственото оборудване, производителят има задължението да гарантира, че те се разполагат, проектират, изграждат, адаптират и поддържат така, че да отговарят на предвидените операции.
2. Държавите членки изискват помещенията и производственото оборудване да се разполагат, проектират и използват така, че да се сведе до минимум рискът от грешки и да се даде възможност за ефективно почистване и поддържане с цел избягване на замърсяването, кръстосаното замърсяване и като цяло на всички неблагоприятни влияния върху качеството на продукта.
3. Помещенията и оборудването, които се използват за производствените операции или операциите по вноса и имат критично значение за качеството на продуктите, се подлагат на подходяща атестация и подходящо валидиране.

Член 9

Документиране

1. Производителят има задължението да създаде и поддържа система за документиране, основана на спецификации, производствени формули и производствени и опаковъчни инструкции, процедури и протоколи, отнасящи се до различните производствени операции, които се извършват. Системата за документиране трябва да гарантира качеството и пълнотата на данните. Документите трябва да бъдат ясни и без грешки и да се поддържат в актуален вид. Осигурява се наличие на предварително разработени процедури за основните производствени операции и условия, както и конкретни документи за производството на всяка партида. Наборът от документи трябва да дава възможност да се проследи историята на производството на всяка партида.

От производителя се изисква да съхранява партидната документация в продължение на поне една година след изтичане на срока на годност на партидата, за която се отнася документацията, или в продължение на поне пет години след посоченото в член 51, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО сертифициране, като се взема по-дългият от двата периода.

2. При използване на електронни, фотографски или други системи за обработка на данни вместо писмени документи от производителя се изисква първо да валидира системите, като демонстрира, че данните ще бъдат правилно съхранявани за очаквания период на съхранение. Съхраняваните чрез такива системи данни трябва да могат да се извличат лесно в четлив формат и се предоставят на компетентните органи при поискване. Електронно съхраняваните данни се защитават срещу незаконен достъп, загуба или повреждане на данните с методи като дублиране или създаване на резервни копия и прехвърляне в друга система за съхранение, като се поддържат одитните пътеки.

Член 10

Производство

1. Държавите членки гарантират, че производителите извършват различните производствени операции съгласно предварително установени инструкции и процедури и в съответствие с добрата производствена практика. За проверки по време на производството се предоставят подходящи и достатъчни ресурси. Всички технологични отклонения и дефекти на продуктите се документират и проучват внимателно.
2. От производителите се изисква да вземат подходящи технически и организационни мерки за избягване на кръстосаното замърсяване и непреднамереното смесване на вещества.
3. Всяко ново производство или съществена промяна в процеса на производство на лекарствен продукт се валидира. Критичните етапи на производствените процеси периодично се валидират повторно.

Член 11

Контрол на качеството

1. Производителят има задължението да създаде и поддържа система за контрол на качеството, за която да отговаря притежавашо необходимата квалификация и независимо от производството лице.

Въпросното лице трябва да разполага със или има осигурен достъп до една или повече лаборатории за контрол на качеството, разполагащи с подходящ персонал и оборудване за провеждане на необходимите проверки и изпитвания на изходни материали и опаковъчни материали и изпитвания на междинни и готови продукти.

2. За лекарствените продукти, включително за внесените от трети държави, може да се използват външни лаборатории, с които е сключен договор, ако същите са одобрени в съответствие с член 12 от настоящата директива и член 20, буква б) от Директива 2001/83/ЕО.

3. При провеждането на заключителния контрол на готовия продукт преди пускането му за продажба или дистрибуция системата за контрол на качеството отчита, освен резултатите от аналитичния контрол, съществена информация като условията на производство, резултатите от проверките по време на производството, прегледа на производствената документация и съответствието на продукта с неговите спецификации, включително крайната опаковка в завършен вид.

4. От всяка партида готови лекарствени продукти се съхраняват проби за не по-малко от една година след изтичане на срока на годност.

Пробите от използваните в производствения процес изходни материали, с изключение на разтворители, газове или вода, се съхраняват за не по-малко от две години след пускането на продукта. Този период може да бъде съкратен, ако периодът на стабилност на материала, посочен в съответната спецификация, е по-кратък. Всички посочени проби се държат на разположение на компетентните органи.

Съгласувано с компетентния орган могат да бъдат определени други условия за вземането и съхраняването на проби от изходните материали и някои произведени поотделно или в малки количества продукти или когато тяхното съхраняване поражда специални проблеми.

Член 12

Операции, възложени на външни изпълнители

1. Държавите членки изискват всяка производствена операция, операция по вноса или операция, имаща отношение към производството, която е възложена на външен изпълнител, да бъде предмет на писмен договор.

2. В договора се определят ясно отговорностите на двете страни и по-специално задължението на изпълнителя по договора да спазва принципите на добрата производствена практика, както и начина, по който отговарящото за сертифицирането на партидите квалифицирано лице, посочено в член 48 от Директива 2001/83/ЕО, изпълнява своите отговорности.

3. Изпълнителят по договора не възлага на подизпълнители нито една от дейностите, които са му възложени с договора, без да е получил писмено разрешение от възложителя по договора.

4. Изпълнителят по договора спазва принципите и насоките за добра производствена практика, приложими към съответните операции и определени в Съюза, и приема извършването на инспекции, провеждани от компетентните органи в съответствие с член 111 от Директива 2001/83/ЕО.

Член 13

Жалби и изземване на продукти

1. Държавите членки гарантират, че производителите прилагат система за документиране и разглеждане на жалби, както и ефективна система за изземване, бързо и по всяко време, на лекарствени продукти от търговската мрежа. Всяка жалба във връзка с дефект се документира и проучва от производителя. От производителя се изисква да информира компетентния орган и, ако е приложимо, притежателя на разрешението за употреба за всеки дефект, който може да бъде причина за изземване или неестествено ограничаване на доставките, и, доколкото е възможно, да посочи държавите на местоназначение.

2. Всяко изземване се извършва в съответствие с изискванията, посочени в член 123 от Директива 2001/83/ЕО.

Член 14

Самоинспектиране

От производителя се изисква да извършва многократни самоинспекции като част от системата за качество при производството на фармацевтични продукти, за да следи за прилагането и спазването на добрата производствена практика, и да предлага всякакви необходими корективни мерки и/или превантивни действия. Самоинспекциите и последвалите ги корективни мерки се документират.

Член 15

Отмяна на Директива 2003/94/ЕО

Директива 2003/94/ЕО се отменя шест месеца след датата на публикуване в *Официален вестник на Европейския съюз* на съобщението, посочено в член 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014, или считано от 1 април 2018 г., като се взема по-късната от двете дати.

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящата директива и на Делегиран регламент (ЕС) 2017/1569 на Комисията ⁽¹⁾ и се четат в съответствие с таблицата на съответствието, дадена в приложението.

Член 16

Транспониране

1. Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от [31 март 2018 г.] законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те започват да прилагат тези разпоредби шест месеца след датата на публикуване в *Официален вестник на Европейския съюз* на съобщението, посочено в член 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014, или от 1 април 2018 г., като се взема по-късната от двете дати.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 17

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 18

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 15 септември 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2017/1569 на Комисията от 23 май 2017 г. за допълнение на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета чрез определяне на принципи и насоки за добра производствена практика при изпитвани лекарствени продукти за хуманна употреба и на разпоредби за провеждане на инспекции. (Вж. стр. 12 от настоящия брой на Официален вестник).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблица на съответствието

Директива 2003/94/ЕО	Настоящата директива	Делегиран регламент (ЕС) 2017/1569 на Комисията за допълнение на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета чрез определяне на принципи и насоки за добра производствена практика при изпитвани лекарствени продукти за хуманна употреба и на разпоредби за провеждане на инспекции]
Член 1	Член 1	Член 1
Член 2	Член 2	Член 2
Член 3	Член 3	—
Член 4	Член 4	Член 3
Член 5	Член 5	Член 4
Член 6	Член 6	Член 5, първа алинея
Член 7	Член 7	Член 6
Член 8	Член 8	Член 7
Член 9	Член 9	Член 8
Член 10	Член 10	Член 9
Член 11	Член 11	Член 10
Член 12	Член 12	Член 13
Член 13	Член 13	Член 14
Член 14	Член 14	Член 15
Член 15	—	—
Член 16	—	—
Член 17	—	—
Член 18	—	—
Член 19	—	—

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ОВППС) 2017/1573 НА СЪВЕТА

от 15 септември 2017 година

за прилагане на Решение (ОВППС) 2016/849 относно ограничителни мерки срещу Корейската народнодемократична република

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за Европейския съюз, и по-специално член 31, параграф 2 от него,

като взе предвид Решение (ОВППС) 2016/849 на Съвета от 27 май 2016 г. относно ограничителни мерки срещу Корейската народнодемократична република и за отмяна на Решение 2013/183/ОВППС ⁽¹⁾, и по-специално член 33, параграф 1 от него,

като взе предвид предложението на върховния представител на Съюза по въпросите на външните работи и политиката на сигурност,

като има предвид, че:

- (1) На 27 май 2016 г. Съветът прие Решение (ОВППС) 2016/849.
- (2) На 11 септември 2017 г. Съветът за сигурност на Организацията на обединените нации прие Резолюция 2375 (2017), с която добави едно лице и три образувания към списъка на лицата и образуванията, подлежащи на ограничителни мерки.
- (3) Поради това приложение I към Решение (ОВППС) 2016/849 следва да бъде съответно изменено,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложение I към Решение (ОВППС) 2016/849 се изменя съгласно предвиденото в приложението към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 15 септември 2017 година.

За Съвета
Председател
M. MAASIKAS

⁽¹⁾ OBL 141, 28.5.2016 г., стр. 79.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Посочените по-долу лица и образувания се добавят в списъка на лицата и образуванията, подлежащи на ограничителни мерки, който се съдържа в приложение I към Решение (ОВППС) 2016/849.

А. Лица

	Име	Друго име	Идентифицираща информация	Дата на посочване от ООН	Основания
63.	Pak Yon Sik		гражданство: КНДР година на раждане: 1950 г.	11.9.2017 г.	Член на Централната военна комисия на Корейската работническа партия, която отговаря за разработването и прилагането на военните политики на на Корейската работническа партия, за командването и контрола на военните сили на КНДР и подпомага пряко военната отбранителна промишленост на страната.

Б. Образувания

	Наименование	Друго наименование	Местоположение	Дата на посочване от ООН	Друга информация
51.	Central Military Commission of the Worker's Party of Korea (СМС) (Централна военна комисия на Корейската работническа партия)		Пхенянь, КНДР	11.9.2017 г.	Централната военна комисия на Корейската работническа партия отговаря за разработването и прилагането на военните политики на Корейската работническа партия, за командването и контрола на военните сили на КНДР и подпомага пряко военната отбранителна промишленост на страната в сътрудничество с Комисията по държавните въпроси.
52.	Organization and Guidance Department (OGD) (отдел „Организация и ръководство“)		КНДР	11.9.2017 г.	Отдел „Организация и ръководство“ е много влиятелен орган на Работническата партия на Корея. Той диктува назначенията на ключови кадри за Корейската работническа партия, военните сили на КНДР и държавната администрация на КНДР. Счита се, че този отдел контролира всички политически въпроси в КНДР и играе първостепенна роля в упражняването на цензура в КНДР.
53.	Propaganda and Agitation Department (PAD) (отдел „Пропаганда и агитация“)		Пхенянь, КНДР	11.9.2017 г.	Отдел „Пропаганда и агитация“ упражнява пълен контрол върху медиите, които използват като инструмент за контрол на обществеността от името на ръководството на КНДР. Наред с това отдел „Пропаганда и агитация“ има участие или носи отговорност за упражняването от правителството на КНДР цензура, включително по отношение на печатните издания и излъчването.

АКТОВЕ, ПРИЕТИ ОТ ОРГАНИТЕ, СЪЗДАДЕНИ С МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

РЕШЕНИЕ № 51/2017 НА СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ, СЪЗДАДЕН СЪГЛАСНО СПОРАЗУМЕНИЕТО ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И СЪЕДИНЕНИТЕ АМЕРИКАНСКИ ЩАТИ

от 4 септември 2017 година

за включване на органи за оценяване на съответствието в Секторното приложение относно
електромагнитната съвместимост [2017/1574]

СЪВМЕСТНИЯТ КОМИТЕТ,

като взе предвид Споразумението за взаимно признаване между Европейската общност и Съединените американски щати,
и по-специално членове 7 и 14;

като има предвид, че Съвместният комитет трябва да вземе решение за включване в секторно приложение на един или
няколко органа за оценяване на съответствието,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

1. Органът по оценка на съответствието от притурка А се добавя към списъка на органите по оценка на съответствието в
колона „Достъп на ЕО до пазара на САЩ“ в раздел V от Секторното приложение относно електромагнитната
съвместимост.
2. Конкретните компетенции на посочения в притурка А орган за оценяване на съответствието по отношение на
продуктите и процедурите за оценяване на съответствието са договорени между страните по споразумението, които се
ангажират с поддържането им.

Настоящото решение, съставено в два екземпляра, се подписва от представители на Съвместния комитет, оправомощени да
действат от името на страните по споразумението за целите на изменението на споразумението. Настоящото решение
влиза в сила от датата на полагане на последния подпис.

От името на Съединените американски щати

James C. SANFORD

Подписано във Вашингтон, окръг Колумбия, на
5 юли 2017 г.

От името на Европейския съюз

Ignacio IRUARRIZAGA

Подписано в Брюксел на 4 септември 2017 г.

Притурка А

Орган за оценяване на съответствието на ЕО, който се добави към списъка на органите за оценяване на съответствието в колона „Достъп на ЕО до пазара на САЩ“ в раздел V от Секторното приложение относно електромагнитната съвместимост

Electromagnetic Testing Services Ltd
Pratts Fields, Lubberhedges Lane
Stebbing, Dunmow
Essex CM6 3BT
ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО

ПОПРАВКИ**Поправка на Регламент (ЕС) 2017/1398 на Съвета от 25 юли 2017 година за изменение на Регламент (ЕС) 2017/127 по отношение на някои възможности за риболов**

(Официален вестник на Европейския съюз L 199 от 29 юли 2017 г.)

На стр. 3 в член 1, точка 2)

вместо: „Приложения IA и IG към Регламент (ЕС) 2017/127 се изменят ...“

да се четат: „Приложения IA, IB и IG към Регламент (ЕС) 2017/127 се изменят ...“.

На страница 7 в приложението, точка 1, буква е), уводните думи

вместо: „е) таблицата за възможностите за риболов на морски костур в международни води от зони I и II се заменя със следното:“

да се четат: „2. В приложение IB към Регламент (ЕС) 2017/127 таблицата за възможностите за риболов на морски костур в международни води от зони I и II се заменя със следното:“.

На страница 7 в приложението, точка 2:

вместо: „2. В приложение IG към Регламент (ЕС) 2017/127 ...“

да се четат: „3. В приложение IG към Регламент (ЕС) 2017/127 ...“.

ISSN 1977-0618 (електронно издание)
ISSN 1830-3617 (печатно издание)



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG