



Obsah

II Nelegislativní akty

MEZINÁRODNÍ DOHODY

- ★ Rozhodnutí Rady (EU) 2017/1567 ze dne 8. června 2017 o podpisu jménem Unie a členských států a prozatímním provádění Protokolu k Dohodě o partnerství a spolupráci, kterou se zakládá partnerství mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Republikou Uzbekistán na straně druhé, s ohledem na přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii 1
- Protokol k Dohodě o partnerství a spolupráci, kterou se zakládá partnerství mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Republikou Uzbekistán na straně druhé, s ohledem na přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii 3
- ★ Informace o vstupu v platnost Protokolu k Dohodě o stabilizaci a přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Bosnou a Hercegovinou na straně druhé s ohledem na přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii 8
- ★ Oznámení o prozatímním provádění Komplexní hospodářské a obchodní dohody (CETA) mezi Kanadou na jedné straně a Evropskou unií a jejími členskými státy na straně druhé 9

NAŘÍZENÍ

- ★ Prováděcí nařízení Rady (EU) 2017/1568 ze dne 15. září 2017, kterým se provádí nařízení (EU) 2017/1509 o omezujících opatřeních vůči Korejské lidově demokratické republice 10
- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1569 ze dne 23. května 2017, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 stanovením zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi pro hodnocené humánní léčivé přípravky a pravidel provádění inspekcí⁽¹⁾ 12

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1570 ze dne 15. září 2017, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/366 a prováděcí nařízení (EU) 2017/367, kterými se ukládá konečné vyrovnávací a antidumpingové clo na dovoz krystalických křemíkových fotovoltaických modulů a jejich klíčových komponentů (tj. článků) pocházejících nebo odesílaných z Čínské lidové republiky, a zrušuje prováděcí rozhodnutí 2013/707/EU, kterým se potvrzuje přijetí závazku nabídnutého v souvislosti s antidumpingovým a antisubvenčním řízením týkajícím se dovozu krystalických křemíkových fotovoltaických modulů a jejich klíčových komponentů (tj. článků) pocházejících nebo odesílaných z Čínské lidové republiky po dobu uplatňování konečných opatření** 22
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1571 ze dne 15. září 2017, kterým se po dvousté sedmdesáté sedmé mění nařízení Rady (ES) č. 881/2002 o zavedení některých zvláštních omezujících opatření namířených proti některým osobám a subjektům spojeným s organizacemi ISIL (Dá'iš) a Al-Kajdá** 42

SMĚRNICE

- ★ **Směrnice Komise (EU) 2017/1572 ze dne 15. září 2017, kterou se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky ⁽¹⁾** 44

ROZHODNUTÍ

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Rady (SZBP) 2017/1573 ze dne 15. září 2017, kterým se provádí rozhodnutí (SZBP) 2016/849 o omezujících opatřeních vůči Korejské lidové demokratické republice** 51

AKTY PŘIJATÉ INSTITUCEMI ZŘÍZENÝMI MEZINÁRODNÍ DOHODOU

- ★ **Rozhodnutí smíšeného výboru zřízeného Dohodou o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Spojenými státy americkými č. 51/2017 ze dne 4. září 2017 o zařazení subjektů posuzování shody do seznamu v odvětvové příloze o elektromagnetické kompatibilitě [2017/1574]** 53

Opravy

- ★ **Oprava nařízení Rady (EU) 2017/1398 ze dne 25. července 2017, kterým se mění nařízení (EU) 2017/127, pokud jde o některá rybolovná práva (Úř. věst. L 199, 29.7.2017)** 55

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

MEZINÁRODNÍ DOHODY

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2017/1567

ze dne 8. června 2017

o podpisu jménem Unie a členských států a prozatímním provádění Protokolu k Dohodě o partnerství a spolupráci, kterou se zakládá partnerství mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Republikou Uzbekistán na straně druhé, s ohledem na přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 91, čl. 100 odst. 2 a články 207 a 209 ve spojení s čl. 218 odst. 5 této smlouvy,

s ohledem na akt o přistoupení Chorvatska, a zejména na čl. 6 odst. 2 tohoto aktu,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 6 odst. 2 aktu o přistoupení Chorvatské republiky má Chorvatsko přistoupit k Dohodě o partnerství a spolupráci, kterou se zakládá partnerství mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Republikou Uzbekistán na straně druhé ⁽¹⁾ (dále jen „dohoda“), prostřednictvím protokolu k uvedené dohodě. V souladu s čl. 6 odst. 2 aktu o přistoupení se na toto přistoupení použije zjednodušený postup, podle něhož protokol uzavírá Rada, jež jedná jednomyslně jménem členských států, a dotyčné třetí země.
- (2) Dne 14. září 2012 zmocnila Rada Komisi, aby zahájila jednání s Uzbekistánem za účelem úpravy dohody. Jednání o protokolu k dohodě (dále jen „protokol“) byla úspěšně uzavřena výměnou verbálních not.
- (3) Pokud jde o záležitosti spadající do působnosti Evropského společenství pro atomovou energii, řídí se uzavření protokolu zvláštním postupem.
- (4) Protokol by měl být proto podepsán jménem Unie a členských států a v zájmu účinného provádění by měl být prováděn prozatímně až do dokončení postupů nezbytných k jeho vstupu v platnost,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Podpis Protokolu k Dohodě o partnerství a spolupráci, kterou se zakládá partnerství mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Republikou Uzbekistán na straně druhé, s ohledem na přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii jménem Unie a členských států se schvaluje s výhradou jeho uzavření.

Znění protokolu se připojuje k tomuto rozhodnutí.

⁽¹⁾ Rozhodnutí Rady a Komise 1999/593/ES, ESUO, Euratom ze dne 31. května 1999 o uzavření Dohody o partnerství a spolupráci, kterou se zakládá partnerství mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Uzbekskou republikou na straně druhé (Úř. věst. L 229, 31.8.1999, s. 1).

Článek 2

Předseda Rady je oprávněn jmenovat osobu nebo osoby zmocněné podepsat protokol jménem Unie a členských států.

Článek 3

Protokol je v souladu se svým čl. 4 odst. 3 prováděn prozatímně od 1. července 2013 do dne svého vstupu v platnost.

Článek 4

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Lucemburku dne 8. června 2017.

Za Radu
předsedkyně
K. SIMSON

PROTOKOL

k Dohodě o partnerství a spolupráci, kterou se zakládá partnerství mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Republikou Uzbekistán na straně druhé, s ohledem na přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii

BELGICKÉ KRÁLOVSTVÍ,

BULHARSKÁ REPUBLIKA,

ČESKÁ REPUBLIKA,

DÁNSKÉ KRÁLOVSTVÍ,

SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO,

ESTONSKÁ REPUBLIKA,

IRSKO,

ŘECKÁ REPUBLIKA,

ŠPANĚLSKÉ KRÁLOVSTVÍ,

FRANCOUZSKÁ REPUBLIKA,

CHORVATSKÁ REPUBLIKA,

ITALSKÁ REPUBLIKA,

KYPERSKÁ REPUBLIKA,

LOTYŠSKÁ REPUBLIKA,

LITEVSKÁ REPUBLIKA,

LUCEMBURSKÉ VELKOVÉVODSTVÍ,

MAĎARSKO,

REPUBLIKA MALTA,

NIZOZEMSKÉ KRÁLOVSTVÍ,

RAKOUSKÁ REPUBLIKA,

POLSKÁ REPUBLIKA,

PORTUGALSKÁ REPUBLIKA,

RUMUNSKO,

REPUBLIKA SLOVINSKO,

SLOVENSKÁ REPUBLIKA,

FINSKÁ REPUBLIKA,

ŠVÉDSKÉ KRÁLOVSTVÍ

SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ VELKÉ BRITÁNIE A SEVERNÍHO IRSKA,

strany Smlouvy o Evropské unii, Smlouvy o fungování Evropské unie a Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii, dále jen „členské státy“,

EVROPSKÁ UNIE, dále jen „Unie“, a

EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ PRO ATOMOVOU ENERGII

na jedné straně

A

REPUBLIKA UZBEKISTÁN

na straně druhé,

společně dále jen „smluvní strany“,

VZHLEDEM K TOMU, že Dohoda o partnerství a spolupráci, kterou se zakládá partnerství mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Republikou Uzbekistán na straně druhé, (dále jen „dohoda“) byla podepsána ve Florencii dne 21. června 1996,

VZHLEDEM K TOMU, že Smlouva o přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii byla podepsána v Bruselu dne 9. prosince 2011,

VZHLEDEM K TOMU, že podle čl. 6 odst. 2 Aktu o podmínkách přistoupení Chorvatské republiky a o úpravách Smlouvy o Evropské unii, Smlouvy o fungování Evropské unie a Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii přistoupí Chorvatská republika k dohodě uzavřením protokolu k dohodě,

S OHLEDEM NA přistoupení Chorvatské republiky k Unii a k Evropskému společenství pro atomovou energii dne 1. července 2013,

SE DOHODLY TAKTO:

Článek 1

Chorvatská republika přistupuje k Dohodě o partnerství a spolupráci, kterou se zakládá partnerství mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Republikou Uzbekistán na straně druhé, podepsané ve Florencii dne 21. června 1996. Chorvatská republika rovněž přijme a vezme na vědomí stejným způsobem jako ostatní členské státy znění dohody, jakož i znění společných prohlášení, prohlášení a výměny dopisů, které jsou připojeny k závěrečnému aktu podepsanému téhož dne, a protokolů podepsaných v letech 2004, 2008 a 2011, které jsou nedílnou součástí dohody.

Článek 2

V přiměřené lhůtě po podpisu tohoto protokolu sdělí Unie znění dohody v chorvatském jazyce členským státům a Republice Uzbekistán. S výhradou vstupu tohoto protokolu v platnost se znění uvedené v první větě tohoto článku stává platným za stejných podmínek jako anglické, bulharské, české, dánské, estonské, finské, francouzské, italské, litevské, lotyšské, maďarské, maltské, německé, nizozemské, polské, portugalské, rumunské, řecké, slovenské, slovinské, španělské, švédské a uzbecké znění dohody.

Článek 3

Tento protokol je nedílnou součástí dohody.

Článek 4

1. Tento protokol schválí smluvní strany v souladu se svými vlastními postupy. Smluvní strany si vzájemně oznámí dokončení postupů potřebných k tomuto účelu.
2. Tento protokol vstupuje v platnost prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž bylo učiněno poslední oznámení stanovené v odstavci 1.
3. Do svého vstupu v platnost je tento protokol prováděn prozatímně s účinkem od 1. července 2013.

Článek 5

Tento protokol je sepsán ve dvou vyhotoveních v jazyce anglickém, bulharském, českém, dánském, estonském, finském, francouzském, chorvatském, italském, litevském, lotyšském, maďarském, maltském, německém, nizozemském, polském, portugalském, rumunském, řeckém, slovenském, slovinském, španělském, švédském a uzbeckém, přičemž všechna znění mají stejnou platnost.

NA DŮKAZ ČEHOŽ připojili níže podepsaní řádně zplnomocnění zástupci k tomuto protokolu své podpisy.

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 septiņpadsmītā gada septiņpadsmītajā jūlijā.

Priimta du tūkstančiai septynioliktų metų liepos septynioliktą dieną Briuselyje.

Kelt Brüsszelben, a kétezer-tizenhatedik év július havának tizenhatedik 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.

Întocmit la Bruxelles la şaptesprezece iulie două mii şaptesprezece.

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 Europsku 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

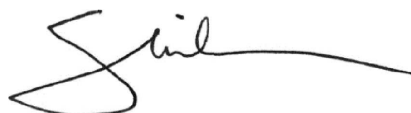
Za Evropsko unijo

Euroopan unionin puolesta

För Europeiska unionen

Европа Иттифоки номидан

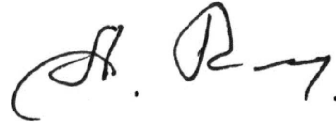
За държавите-членки
Por los Estados miembros
Za členské státy
For medlemsstaterne
Für die Mitgliedstaaten
Liikmesriikide nimel
Για τα κράτη μέλη
For the Member States
Pour les États membres
Za države članice
Per gli Stati membri
Dalībvalstu vārdā –
Valstybių narių vardu
A tagállamok részéről
Għall-Istati 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 Aatomienergiaühenduse 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 energijo
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
Uzbekistani 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 Üzbeg 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 Republiken Uzbekistan
Ўзбекистон Республикаси номидан

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized initials and a surname, likely belonging to a representative of the Uzbekistan delegation.

Informace o vstupu v platnost Protokolu k Dohodě o stabilizaci a přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Bosnou a Hercegovinou na straně druhé s ohledem na přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii

Vzhledem k tomu, že postupy nezbytné pro vstup výše uvedeného protokolu v platnost byly dne 7. září 2017 dokončeny, tento protokol vstoupí v souladu se svým čl. 8 odst. 1 v platnost dne 1. října 2017.

Oznámení o prozatímním provádění Komplexní hospodářské a obchodní dohody (CETA) mezi Kanadou na jedné straně a Evropskou unií a jejími členskými státy na straně druhé

Komplexní hospodářská a obchodní dohoda (CETA) mezi Kanadou na jedné straně a Evropskou unií a jejími členskými státy na straně druhé ⁽¹⁾, podepsaná dne 30. října 2016 v Bruselu, se má v souladu s jejím čl. 30.7 odst. 3 prozatímně provádět od 21. září 2017. Podle čl. 1 odst. 1 rozhodnutí Rady ze dne 28. října 2016 o prozatímním provádění dohody provádí EU dohodu prozatímně až do dokončení postupů k jejímu uzavření a s výhradou těchto ustanovení:

- a) prozatímně prováděna jsou pouze následující ustanovení kapitoly osmé dohody (Investice), a to pouze ve vztahu k přímým zahraničním investicím:
 - články 8.1 až 8.8,
 - článek 8.13,
 - článek 8.15, s výjimkou svého odstavce 3, a
 - článek 8.16;
- b) následující ustanovení kapitoly třinácté dohody (Finanční služby) nejsou prozatímně prováděna ve vztahu k portfoliovým investicím, ochraně investic nebo řešení investičních sporů mezi investorem a státem:
 - čl. 13.2 odst. 3 a 4,
 - články 13.3 a 13.4,
 - článek 13.9 a
 - článek 13.21;
- c) následující ustanovení dohody se neprovádějí prozatímně:
 - článek 20.12,
 - články 27.3 a 27.4 v rozsahu, ve kterém se vztahují na správní řízení, přezkumy a opravné prostředky na úrovni členského státu,
 - čl. 28.7 odst. 7;
- d) prozatímní provádění kapitol 22, 23 a 24 dohody musí respektovat rozdělení pravomocí mezi Unii a členské státy.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 11, 14.1.2017, s. 23.

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ RADY (EU) 2017/1568

ze dne 15. září 2017,

kterým se provádí nařízení (EU) 2017/1509 o omezujících opatřeních vůči Korejské lidově demokratické republice

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (EU) 2017/1509 ze dne 30. srpna 2017 o omezujících opatřeních vůči Korejské lidově demokratické republice a o zrušení nařízení (ES) č. 329/2007 ⁽¹⁾, a zejména čl. 47 odst. 1 uvedeného nařízení,

s ohledem na návrh vysoké představitelky Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 30. srpna 2017 přijala Rada nařízení (EU) 2017/1509.
- (2) Dne 11. září 2017 přijala Rada bezpečnosti OSN rezoluci č. 2375 (2017), kterou se doplňuje jedna osoba a tři subjekty na seznam osob a subjektů, na které se vztahují omezující opatření.
- (3) Příloha XIII nařízení (EU) 2017/1509 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XIII nařízení (EU) 2017/1509 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. září 2017.

Za Radu
předseda
M. MAASIKAS

⁽¹⁾ Úř. věst. L 224, 31.8.2017, s. 1.

PŘÍLOHA

Níže uvedené osoby a subjekty se doplňují na seznam osob a subjektů, na něž se vztahují omezující opatření, uvedený v příloze XIII nařízení (EU) 2017/1509.

a) Fyzické osoby

	Jméno	Další používaná jména	Identifikační údaje	Datum označení ze strany OSN	Odůvodnění
63.	Pak Yon Sik		Státní příslušnost: KLD Rok narození: 1950	11.9.2017	Člen ústřední vojenské komise Korejské strany pracujících, která odpovídá za tvorbu a provádění vojenských politik Korejské strany pracujících, velí vojenským silám KLD a řídí je a pomáhá řídit vojenský obranný průmysl země.

b) Právnícké osoby, subjekty a orgány

	Název	Další používané názvy	Sídlo	Datum označení ze strany OSN	Další informace
51.	Ústřední vojenská komise Korejské strany pracujících (CMC)		Pchjongjang, KLD	11.9.2017	Ústřední vojenská komise odpovídá za tvorbu a provádění vojenských politik Korejské strany pracujících, velí vojenským silám KLD a řídí je a v koordinaci s Komisí pro státní záležitosti řídí vojenský obranný průmysl země.
52.	Organizační a řídicí odbor (OGD)		KLD	11.9.2017	Organizační a řídicí odbor je velmi mocný orgán Korejské strany pracujících. Řídí jmenování klíčových pracovníků Korejské strany pracujících, vojenských sil KLD a státní správy KLD. Podílí se rovněž na kontrole politických záležitostí celé KLD a hraje důležitou úlohu při provádění politik KLD v oblasti cenzury.
53.	Odbor pro propagandu a agitaci (PAD)		Pchjongjang, KLD	11.9.2017	Odbor pro propagandu a agitaci má plnou kontrolu nad sdělovacími prostředky, které využívá jako nástroj kontroly veřejnosti jménem vedoucích představitelů KLD. Odbor pro propagandu a agitaci se podílí rovněž na cenzuře ze strany vlády KLD, zodpovídá za ni, a to i včetně cenzury tisku a vysílání.

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2017/1569**ze dne 23. května 2017,****kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 stanovením zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi pro hodnocené humánní léčivé přípravky a pravidel provádění inspekcí****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 63 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Správná výrobní praxe pro hodnocené humánní léčivé přípravky zajišťuje soulad mezi šaržemi téhož hodnoceného léčivého přípravku použitého ve stejných či různých klinických hodnoceních a také to, že změny během vývoje hodnoceného léčivého přípravku byly náležitě dokumentovány a odůvodněny. Výroba hodnocených léčivých přípravků představuje další výzvy v porovnání s výrobou registrovaných léčivých přípravků, protože nejsou pevně stanoveny postupy, existují různé plány klinických hodnocení, a v důsledku toho také návrhy obalů. Tyto výzvy vyplývají z potřeby (často) náhodného výběru a zastření identity hodnoceného léčivého přípravku pro účely klinického hodnocení (zaslepení). Během hodnocení nemusí být zcela známa toxicita, účinnost a senzibilizační potenciál hodnocených humánních léčivých přípravků, a potřeba minimalizovat veškerá rizika křížové kontaminace je tudíž ještě významnější než u registrovaných léčivých přípravků. Vzhledem k této složitosti by výrobní činnosti měly být předmětem vysoce účinného farmaceutického systému jakosti.
- (2) Správná výrobní praxe, pokud jde o humánní léčivé přípravky, které byly registrovány pro uvádění na trh, i o hodnocené léčivé přípravky, je založena na stejných zásadách. Hodnocené léčivé přípravky i přípravky registrované pro uvádění na trh se často vyrábí ve stejných výrobních místech. Z toho důvodu by zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro hodnocené humánní léčivé přípravky měly být co nejvíce sladěny s těmi, které se vztahují na humánní léčivé přípravky.
- (3) V souladu s čl. 61 odst. 5 nařízení (EU) č. 536/2014 pro některé procesy není třeba povolení podle čl. 61 odst. 1 uvedeného nařízení. V souladu s čl. 63 odst. 2 nařízení (EU) č. 536/2014 se na tyto procesy nevztahuje správná výrobní praxe pro hodnocené léčivé přípravky.
- (4) Aby byl výrobce schopen dodržovat správnou výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky, je nezbytná spolupráce mezi ním a zadavatelem. Stejně tak musí zadavatel spolupracovat s výrobcem, aby dodržel požadavky nařízení (EU) č. 536/2014. Pokud jsou výrobce a zadavatel různými právními subjekty, měly by být povinnosti, které k sobě vzájemně mají, stanoveny v technické dohodě mezi nimi. Taková dohoda by měla zajistit sdílení inspekčních zpráv a výměnu informací o otázkách jakosti.
- (5) Hodnocené léčivé přípravky dovážené do Unie by měly být vyrobeny s použitím standardů jakosti, které jsou přinejmenším rovnocenné standardům v Unii. Z tohoto důvodu by mělo být dovoleno dovážet do Unie pouze přípravky od výrobce ve třetí zemi, který má oprávnění nebo povolení k výrobě v souladu s právními předpisy země, v níž má sídlo.
- (6) Všichni výrobci by měli provozovat účinný systém zabezpečování jakosti svých výrobních či dovozních činností. Aby byl takový systém účinný, musí být zaveden farmaceutický systém jakosti. Zásadní součástí systému

⁽¹⁾ Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1.

zabezpečování jakosti představuje kvalitní dokumentace. Systém výrobce pro dokumentaci umožní sledování historie výroby každé šarže a veškerých změn zavedených během vývoje hodnoceného léčivého přípravku.

- (7) Zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky by měly být stanoveny, pokud jde o řízení jakosti, pracovníky, prostory, zařízení, dokumentaci, výrobu, kontrolu jakosti, externě zajišťované činnosti, reklamace a stažení přípravku z oběhu a vnitřní inspekce.
- (8) Je vhodné požadovat složku specifikací přípravku, která shrnuje a obsahuje všechny základní referenční dokumenty, s cílem zajistit, aby byly hodnocené léčivé přípravky vyráběny v souladu se správnou výrobní praxí pro hodnocené léčivé přípravky a s povolením k provádění klinických hodnocení.
- (9) Vzhledem ke zvláštním charakteristikám hodnocených léčivých přípravků pro moderní terapii by ustanovení o správné výrobní praxi pro tyto přípravky měla být upravena v souladu s přístupem založeným na hodnocení rizik. Pokud jde o léčivé přípravky pro moderní terapii, které jsou uváděny na trh v Unii, stanoví takovou úpravu článek 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ⁽¹⁾. Pokyny Komise uvedené v článku 5 nařízení (ES) č. 1394/2007 by měly také stanovit požadavky na správnou výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky pro moderní terapii.
- (10) Aby byla zajištěna shoda se zásadami a pokyny pro správnou výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky, je nezbytné vypracovat ustanovení týkající se inspekci prováděných příslušnými orgány členských států. Členské státy by neměly mít povinnost provádět rutinně inspekce u výrobců hodnocených léčivých přípravků ve třetích zemích. Potřeba takovýchto inspekci by měla být stanovena v souladu s přístupem založeným na hodnocení rizik, ovšem výrobcí ve třetích zemích by měli být kontrolováni přinejmenším v případě, kdy existuje podezření, že hodnocené léčivé přípravky nejsou vyráběny s použitím standardů jakosti, které jsou přinejmenším rovnocenné standardům platným v Unii.
- (11) Inspektoři by měli zohledňovat pokyny Komise pro správnou výrobní praxi pro hodnocené humánní léčivé přípravky. V zájmu dosažení a udržení vzájemného uznávání výsledků inspekci v Unii a v zájmu usnadnění spolupráce členských států by měly být vyvinuty obecně uznávané standardy pro provádění inspekci správné výrobní praxe pro hodnocené léčivé přípravky ve formě postupů. Pokyny Komise a tyto postupy by měly být udržovány a pravidelně aktualizovány v závislosti na technickém a vědeckém pokroku.
- (12) Během inspekci na místě by inspektoři měli ověřit, zda výrobní místo dodržuje správnou výrobní praxi jak u hodnocených léčivých přípravků, tak u léčivých přípravků registrovaných pro uvádění na trh. Z tohoto důvodu a v zájmu zajištění účinného dozoru by postupy a pravomoci při provádění inspekci s cílem ověřit, že je dodržována správná výrobní praxe pro hodnocené humánní léčivé přípravky, měly být uvedeny co nejvíce v soulad s postupy a pravomocemi v případě humánních léčivých přípravků.
- (13) K tomu, aby byly inspekce účinné, by měli inspektoři mít náležité oprávnění.
- (14) Členské státy by měly mít možnost přijmout opatření v případě nesouladu se správnou výrobní praxí pro hodnocené humánní léčivé přípravky.
- (15) Příslušné orgány by měly mít povinnost vytvořit systémy jakosti, aby bylo zajištěno, že jsou inspekční postupy dodržovány a důsledně sledovány. Dobře fungující systém jakosti by měl zahrnovat organizační strukturu, jasné procesy a postupy, včetně standardních operačních postupů, jimiž se mají inspektoři řídit při plnění svých úkolů, jasné a podrobné vymezené povinnosti a odpovědnosti inspektorů a požadavky na průběžné školení, jakož i přiměřené zdroje a mechanismy, jejichž účelem je odstranit nesoulad.
- (16) Toto nařízení by se mělo použít od téhož dne jako směrnice Komise (EU) 2017/1572 ⁽²⁾,

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121).

⁽²⁾ Směrnice Komise (EU) 2017/1572 ze dne 15. září 2017, kterou se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky (viz strana 44 v tomto čísle Úředního věstníku).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro hodnocené humánní léčivé přípravky, jejichž výroba nebo dovoz vyžaduje povolení uvedené v čl. 61 odst. 1 nařízení (EU) č. 536/2014, a stanoví pravidla provádění inspekcí u výrobců, pokud jde o soulad se správnou výrobní praxí v souladu s čl. 63 odst. 4 uvedeného nařízení.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- (1) „výrobce“ jakákoli osoba vykonávající činnosti, pro které je vyžadováno povolení v souladu s čl. 61 odst. 1 nařízení (EU) č. 536/2014;
- (2) „výrobce ve třetí zemi“ jakákoli osoba usazená ve třetí zemi, která je v této třetí zemi zapojena do výrobních činností;
- (3) „složkou specifikací přípravku“ referenční soubor obsahující nebo odkazující na soubory obsahující veškeré informace, které jsou nezbytné k vypracování podrobných písemných pokynů ke zpracování, balení, kontrole jakosti, zkoušení a propouštění šarží hodnoceného léčivého přípravku a k certifikaci šarží;
- (4) „validaci“ prokazování toho, že jakýkoli postup, proces, zařízení, materiál, činnost nebo systém skutečně vedou k očekávaným výsledkům, a to v souladu se zásadami správné výrobní praxe.

KAPITOLA II

SPRÁVNÁ VÝROBNÍ PRAXE

Článek 3

Shoda se správnou výrobní praxí

1. Výrobce zajistí, aby výrobní činnosti byly prováděny v souladu se správnou výrobní praxí pro hodnocené léčivé přípravky uvedenou v tomto nařízení a na základě povolení uvedeného v čl. 61 odst. 1 nařízení (EU) č. 536/2014.
2. Při dovozu hodnocených léčivých přípravků držitel povolení uvedeného v čl. 61 odst. 1 nařízení (EU) č. 536/2014 zajistí, aby byly přípravky vyrobeny za použití standardů jakosti, které jsou přinejmenším rovnocenné standardům stanoveným tímto nařízením a nařízením (EU) č. 536/2014, a že výrobce ve třetí zemi má povolení nebo oprávnění v souladu s právními předpisy této země k výrobě daných hodnocených léčivých přípravků v této třetí zemi.

Článek 4

Soulad s povolením k provádění klinických hodnocení

1. Výrobce zajistí, aby byly všechny činnosti při výrobě hodnocených léčivých přípravků prováděny v souladu s dokumenty a informacemi předloženými zadavatelem podle článku 25 nařízení (EU) č. 536/2014 a tak, jak je povoleno v souladu s postupem stanoveným v kapitole II nebo, pokud byly dokumenty a informace následně změněny, v kapitole III výše uvedeného nařízení (EU) č. 536/2014.
2. Výrobce pravidelně přezkoumává své výrobní postupy s ohledem na vědecký a technický pokrok a zkušenosti získané zadavatelem během vývoje hodnoceného léčivého přípravku.

Výrobce informuje zadavatele o přezkoumání výrobních metod.

Je-li po přezkoumání třeba změnit povolení k provádění klinického hodnocení, musí být žádost o změnu předložena v souladu se článkem 16 nařízení (EU) č. 536/2014, pokud je změna klinického hodnocení významnou změnou, nebo se změna provede v souladu s čl. 81 odst. 9 uvedeného nařízení, pokud změna klinického hodnocení významnou změnou není.

Článek 5

Farmaceutický systém jakosti

1. Výrobce musí vytvořit, zavést a udržovat účinná organizační opatření, aby bylo zajištěno, že hodnocené léčivé přípravky mají jakost požadovanou pro jejich zamýšlené použití. Tato opatření zahrnují zavedení správné výrobní praxe a kontroly jakosti.
2. Zavádění farmaceutického systému jakosti se zúčastní vyšší vedení a pracovníci z různých útvarů.

Článek 6

Pracovníci

1. V každém místě výroby musí mít výrobce k dispozici dostatečný počet způsobilých a přiměřeně kvalifikovaných pracovníků, aby bylo zajištěno, že hodnocené léčivé přípravky mají jakost požadovanou pro jejich zamýšlené použití.
2. Povinnosti vedoucích a odpovědných pracovníků, včetně kvalifikovaných osob, odpovídajících za zavedení a provádění správné výrobní praxe, musí být definovány v jejich popisech práce. Jejich hierarchické vztahy jsou definovány v organizačním schématu. Organizační schéma a popisy práce jsou schvalovány v souladu s vnitřními postupy výrobce.
3. Pracovníkům uvedeným v odstavci 2 je dána dostatečná pravomoc, aby mohli řádně plnit své povinnosti.
4. Pracovníkům se poskytuje počáteční a průběžné školení týkající se především těchto oblastí:
 - a) teorie a uplatňování koncepce farmaceutické jakosti;
 - b) správné výrobní praxe.

Výrobce ověřuje účinnost školení.

5. Výrobce stanoví hygienické programy, které zahrnují postupy týkající se zdraví, hygienické praxe a oděvu pracovníků. Tyto programy musí být přizpůsobeny výrobním činnostem, jež mají být prováděny. Výrobce zajistí, že se budou tyto programy dodržovat.

Článek 7

Prostory a zařízení

1. Výrobce zajistí, aby byly prostory a výrobní zařízení umístěny, navrženy, konstruovány, přizpůsobeny a udržovány tak, aby vyhovovaly zamýšleným činnostem.
2. Výrobce zajistí, aby prostory a výrobní zařízení byly rozvrženy, konstruovány a provozovány tak, aby se minimalizovalo riziko chyb a umožnilo jejich účinné čištění a údržba, a zamezilo se tak kontaminaci, křížové kontaminaci a jakémukoli dalšímu nepříznivému vlivu na jakost hodnoceného léčivého přípravku.
3. Výrobce zajistí, aby tyto prostory a zařízení určené k použití pro výrobní činnosti, které jsou kritické pro jakost hodnocených léčivých přípravků, podléhaly náležité kvalifikaci a validaci.

Článek 8

Dokumentace

1. Výrobce vytvoří a vede systém dokumentace, kde zaznamenává následující skutečnosti, přičemž ve vhodné míře přihlíží k prováděným činnostem:
 - a) specifikace;
 - b) výrobní předpisy;
 - c) instrukce ke zpracování a balení;

- d) postupy a protokoly, včetně postupů pro obecné výrobní činnosti a podmínky;
- e) záznamy zahrnující zejména různé prováděné výrobní činnosti a záznamy o šaržích;
- f) technické dohody;
- g) analytické certifikáty.

Dokumenty specifické pro každý hodnocený léčivý přípravek musí být v souladu s příslušnou složkou specifikací přípravku.

2. Systém dokumentace musí zajistit kvalitu a integritu dat. Dokumenty musí být jasné, bez chyb a musí být pravidelně aktualizovány.
3. Výrobce uchovává složku specifikací přípravku a dokumentaci šarže alespoň pět let po dokončení nebo zastavení posledního klinického hodnocení, ve kterém byla šarže použita.
4. Při uchovávání dokumentace s využitím elektronických, fotografických nebo jiných systémů zpracování dat výrobce nejprve systémy validuje, aby zajistil, že data budou vhodně uchována po dobu stanovenou v odstavci 3. Data uchovávaná uvedenými systémy musí být snadno k dispozici v čitelné formě.
5. Elektronicky uchovávaná data musí být chráněna proti neoprávněnému přístupu, ztrátě nebo poškození dat pomocí technik, jako je kopírování, zálohování nebo přenos do jiného systému uchovávání. Musí být vedeny auditní stopy, tedy záznamy o všech relevantních změnách a výmazech těchto dat.
6. Dokumentace se na vyžádání poskytne příslušnému orgánu.

Článek 9

Výroba

1. Výrobce provádí výrobní činnosti v souladu s předem stanovenými pokyny a postupy.

Výrobce zajistí, aby byly k dispozici odpovídající a dostatečné zdroje pro průběžné výrobní kontroly a aby všechny odchylky v procesu a vady přípravku byly dokumentovány a důkladně prozkoumány.

2. Výrobce přijme příslušná technická nebo organizační opatření, aby se zamezilo křížové kontaminaci a neúmyslnému pomíchání látek. Zvláštní pozornost musí být věnována nakládání s hodnocenými léčivými přípravky během každého zaslepování a po jeho dokončení.
3. Výrobní proces musí být ve vhodné míře validován v celém rozsahu, přičemž se přihlédne ke stadiu vývoje přípravku.

Výrobce musí určit kroky výrobního procesu, kterými zajistí bezpečnost subjektu hodnocení, jako je např. sterilizace, a spolehlivost a robustnost klinických údajů získaných v klinickém hodnocení. Tyto kritické fáze procesu musí být validovány a pravidelně revalidovány.

Všechny kroky návrhu a vývoje výrobního procesu musí být plně dokumentovány.

Článek 10

Kontrola jakosti

1. Výrobce vytvoří a udržuje systém kontroly jakosti, který je v pravomoci osoby, jež má potřebnou kvalifikaci a je nezávislá na výrobě.

Tato osoba má přístup k jedné nebo více laboratorům kontroly jakosti přiměřeně obsazeným pracovníky a vybaveným zařízeními pro provádění přezkoušení a zkoušek výchozích surovin, obalových materiálů a zkoušek meziproductů a konečných hodnocených léčivých přípravků.

2. Výrobce zajistí, aby laboratoře pro kontrolu jakosti byly v souladu s informacemi uvedenými v dokumentaci k žádosti uvedené v čl. 25 odst. 1 nařízení (EU) č. 536/2014 schválené členskými státy.
3. Pokud se hodnocené léčivé přípravky dovážejí ze třetích zemí, analytická kontrola v Unii není povinná.

4. Během závěrečné kontroly konečného hodnoceného léčivého přípravku, a před jeho propuštěním výrobcem, musí výrobce vzít v úvahu:

- a) výsledky analýz;
- b) výrobní podmínky;
- c) výsledky průběžných výrobních kontrol;
- d) přezkoumání výrobních dokumentů;
- e) shodu přípravku s jeho specifikacemi;
- f) shodu přípravku s povolením k provádění klinických hodnocení;
- g) přezkoumání konečného dokončeného balení.

Článek 11

Uchovávání vzorků použitých pro kontrolu jakosti

1. Výrobce uchovává dostatek vzorků každé šarže nerozplněného přípravku a klíčové složky obalu použité pro každou šarži konečného hodnoceného léčivého přípravku a každé šarže konečného hodnoceného léčivého přípravku alespoň dva roky po dokončení nebo zastavení posledního klinického hodnocení, ve kterém byla šarže použita.

Vzorky výchozích surovin, kromě rozpouštědel, plynů nebo vody, které se používají při výrobním procesu, musí výrobce uchovat alespoň dva roky po propuštění hodnoceného léčivého přípravku. Tato doba však může být zkrácena, je-li stabilita výchozích surovin, jak je uvedena v příslušné specifikaci, kratší.

Ve všech případech výrobce vzorky uchovává tak, aby byly k dispozici příslušnému orgánu.

2. Na žádost výrobce může příslušný orgán povolit odchylku od odstavce 1, pokud jde o odběr a uchovávání vzorků výchozích surovin a určitých přípravků, které jsou vyráběny jednotlivě nebo v malých množstvích nebo jejichž uchovávání by mohlo působit zvláštní problémy.

Článek 12

Povinnosti kvalifikované osoby

1. Kvalifikovaná osoba podle čl. 61 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) č. 536/2014 zodpovídá za:

- a) ověření, že každá výrobní šarže hodnocených léčivých přípravků vyrobených v dotčeném členském státě byla vyrobena a zkontrolována v souladu s požadavky správné výrobní praxe pro hodnocené léčivé přípravky stanovenými v tomto nařízení a informacemi poskytnutými podle článku 25 nařízení (EU) č. 536/2014, s přihlédnutím k pokynům uvedeným v čl. 63 odst. 1 uvedeného nařízení;
- b) ověření, že každá výrobní šarže hodnocených léčivých přípravků vyrobených ve třetí zemi byla vyrobena a zkontrolována v souladu se standardy jakosti, které jsou přinejmenším rovnocenné standardům stanoveným tímto nařízením, a informacemi poskytnutými podle článku 25 nařízení (EU) č. 536/2014, s přihlédnutím k pokynům uvedeným v čl. 63 odst. 1 uvedeného nařízení.

Kvalifikovaná osoba osvědčí v registru nebo v rovnocenném dokumentu poskytnutém k tomuto účelu, že každá výrobní šarže splňuje požadavky stanovené v odstavci 1.

2. Registr nebo rovnocenný dokument se průběžně aktualizuje podle prováděných činností a musí zůstat k dispozici příslušnému orgánu po dobu nejméně pěti let po dokončení nebo formálním zastavení posledního klinického hodnocení, ve kterém byla šarže výrobku použita.

Článek 13

Externě zajišťované činnosti

1. Je-li výrobní činnost nebo činnost spojená s výrobou zajišťována externě, musí být externí zajišťování předmětem písemné smlouvy.

2. Ve smlouvě musí být jasně stanoveny povinnosti každé smluvní strany. Smlouva musí stanovit povinnost smluvní strany, která činnosti externě zajišťuje, aby dodržovala správnou výrobní praxi, a stanovit způsob, jakým kvalifikovaná osoba odpovědná za osvědčení každé šarže splní svoje povinnosti.
3. Smluvní strana, která činnosti externě zajišťuje, nesmí dále smluvně zadat žádnou z činností, které jí byly svěřeny smlouvou, bez písemného souhlasu objednatele.
4. Smluvní strana, která činnosti externě zajišťuje, musí dodržovat zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi týkající se příslušných činností a musí se podrobit inspekčním prováděným příslušným orgánem v souladu s čl. 63 odst. 4 nařízení (EU) č. 536/2014.

Článek 14

Reklamace, stažení přípravku a odslepení v naléhavých případech

1. Výrobce ve spolupráci se zadavatelem zavede systém pro zaznamenávání a posuzování reklamací společně s účinným systémem stahování hodnocených léčivých přípravků, které již vstoupily do distribuční sítě, okamžitě a kdykoli. Výrobce zaznamená a prozkoumá jakoukoli reklamaci týkající se vady a informuje zadavatele a příslušný orgán dotčených členských států o jakékoli vadě, která by mohla mít za následek stažení nebo neobvyklé omezení dodávek.

Uvedou se také všechna místa hodnocení, a pokud je to možné, i země určení.

V případě registrovaných hodnocených léčivých přípravků výrobce ve spolupráci se zadavatelem informuje držitele rozhodnutí o registraci o jakékoli vadě, která by mohla s tímto přípravkem souviset.

2. Pokud je zaslepení hodnocených léčivých přípravků požadováno protokolem klinického hodnocení, výrobce ve spojení se zadavatelem zavede postup pro rychlé odslepení zaslepených přípravků, pokud je to potřebné pro okamžité stažení podle odstavce 1. Výrobce zajistí, aby postup odkryl totožnost zaslepeného přípravku, pouze pokud je to nezbytné.

Článek 15

Vnitřní inspekce výrobce

Výrobce provádí pravidelné inspekce jako součást farmaceutického systému jakosti, aby sledoval zavedení a dodržování správné výrobní praxe. Přijímá veškerá nezbytná nápravná opatření a zavádí veškerá nezbytná preventivní opatření.

Výrobce uchovává záznamy o veškerých takových inspekcích a nápravných nebo preventivních opatřeních, která byla následně přijata.

Článek 16

Hodnocené léčivé přípravky pro moderní terapii

Zásady správné výrobní praxe se přizpůsobí specifickým vlastnostem léčivých přípravků pro moderní terapii, které se používají jako hodnocené léčivé přípravky. Hodnocené léčivé přípravky, které jsou zároveň léčivými přípravky pro moderní terapii, musí být vyrobeny v souladu s pokyny uvedenými v článku 5 nařízení (ES) č. 1394/2007.

KAPITOLA III

INSPEKCE

Článek 17

Inspekční dozor

1. Prostřednictvím pravidelných inspekcí podle čl. 63 odst. 4 nařízení (EU) č. 536/2014 členský stát zajistí, aby držitel povolení popsaného v čl. 61 odst. 1 uvedeného nařízení dodržovali zásady správné výrobní praxe stanovené v tomto nařízení a zohledňovali pokyny uvedené v čl. 63 odst. 1 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 536/2014.

2. Aniž jsou dotčena jakákoliv případná ujednání mezi Uníí a třetími zeměmi, může příslušný orgán požadovat, aby u výrobce ve třetí zemi byla provedena inspekce podle čl. 63 odst. 4 nařízení (EU) č. 536/2014 a tohoto nařízení. Toto nařízení se použije obdobně na tyto inspekce ve třetích zemích.

3. Členské státy provádějí inspekce u výrobců ve třetích zemích, aby bylo zajištěno, že hodnocené léčivé přípravky dovážené do Unie jsou vyrobeny s použitím standardů jakosti, které jsou přinejmenším rovnocenné standardům stanoveným v Unii.

Členské státy nemají povinnost provádět rutinně inspekce u výrobců hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí. Nezbytnost těchto inspekcí se určí na základě posouzení rizik, ale měly by proběhnout přinejmenším vždy, když mají členské státy důvody k podezření, že standardy jakosti uplatňované při výrobě hodnocených léčivých přípravků dovážených do Unie jsou nižší než ty, jež jsou stanoveny v tomto nařízení a v pokynech uvedených v čl. 63 odst. 1 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 536/2014.

4. Inspekce mohou být v případě potřeby neohlášené.

5. V návaznosti na inspekci vypracuje inspektor inspekční zprávu. Předtím, než je zpráva přijata příslušným orgánem, dostane výrobce příležitost předložit své připomínky ke zjištěním uvedeným ve zprávě.

6. Pokud zjištění uvedená v závěrečné zprávě ukazují, že výrobce dodržuje správnou výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky, příslušný orgán ve lhůtě 90 dnů po inspekci vydá výrobci certifikát správné výrobní praxe.

7. Příslušný orgán vloží certifikát správné výrobní praxe, který vydal, do databáze Unie uvedené v čl. 111 odst. 6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES⁽¹⁾.

8. Pokud výsledkem inspekce je, že výrobce nesplňuje požadavky správné výrobní praxe pro hodnocené léčivé přípravky, příslušný orgán vloží tuto informaci do databáze Unie uvedené v čl. 111 odst. 6 směrnice 2001/83/ES.

9. Příslušný orgán po obdržení odůvodněné žádosti zašle inspekční zprávy uvedené v odstavci 5 elektronicky příslušným orgánům ostatních členských států nebo Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“).

10. Příslušný orgán vloží informace týkající se povolení uvedeného v čl. 61 odst. 1 nařízení (EU) č. 536/2014 do databáze Unie uvedené v čl. 111 odst. 6 směrnice 2001/83/ES.

Článek 18

Spolupráce a koordinace inspekcí

Pokud jde o inspekce, spolupracují příslušné orgány mezi sebou a s agenturou. Sdílejí s agenturou informace o inspekcích jak plánovaných, tak provedených.

Článek 19

Uznávání závěrů z inspekcí

1. Závěry inspekční zprávy uvedené v čl. 17 odst. 5 jsou platné v celé Unii.

Avšak ve výjimečných případech, kdy nemůže příslušný orgán z důvodů souvisejících s veřejným zdravím uznat závěry vyplývající z inspekce podle čl. 63 odst. 4 nařízení (ES) č. 536/2014, o tom tento příslušný orgán neprodleně informuje Komisi a agenturu. Agentura uvědomí ostatní dotčené příslušné orgány.

2. Pokud je Komise informována v souladu s odst. 1 druhým pododstavcem, může po konzultaci s příslušným orgánem, jenž nemohl zprávu uznat, požádat inspektora, který inspekci provedl, o provedení nové inspekce. Inspektora mohou doprovázet další dva inspektoři z jiných příslušných orgánů, které nejsou zúčastněny na sporném případě.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

Článek 20

Zmocnění inspektorů

1. Příslušný orgán poskytne inspektorům odpovídající prostředky pro prokázání jejich totožnosti.
2. Inspektoři musí být zmocněni
 - a) vstupovat do prostor výrobce a laboratoří pro kontrolu jakosti, které pro výrobce provedly kontrolu podle článku 10, a provádět jejich inspekci;
 - b) odebírat vzorky, a to i za účelem provedení nezávislých zkoušek v úřední kontrolní laboratoři pro léčivé přípravky nebo v laboratoři určené k tomuto účelu členským státem; a
 - c) prověřovat veškeré dokumenty týkající se předmětu inspekce, kopírovat záznamy či písemnosti, tisknout elektronické záznamy a pořizovat fotografie prostor a zařízení výrobce.

Článek 21

Pravomoci a povinnosti inspektorů

1. Příslušný orgán zajistí, aby inspektoři měli odpovídající kvalifikaci, zkušenosti a znalosti. Inspektoři musí mít zejména:
 - a) zkušenosti s prováděním inspekci a příslušné znalosti;
 - b) schopnost odborně posuzovat soulad s požadavky správné výrobní praxe;
 - c) schopnost uplatňovat zásady řízení rizik pro jakost;
 - d) znalost současných technologií, které jsou předmětem inspekce;
 - e) znalosti současných technologií pro výrobu hodnocených léčivých přípravků.
2. Informace získané na základě inspekce musí zůstat důvěrné.
3. Příslušné orgány zajistí, aby inspektoři absolvovali školení nezbytnou k udržování nebo zlepšování jejich dovedností. Jejich potřeby v oblasti školení pravidelně posuzují osoby určené pro tento úkol.
4. Příslušný orgán doloží kvalifikaci, školení a zkušenosti každého inspektora. Tyto záznamy se průběžně aktualizují.

Článek 22

Systém jakosti

1. Příslušné orgány pro své inspektory vytvoří, zavedou a dodržují řádně navržený systém jakosti. Systém jakosti se v případě potřeby aktualizuje.
2. Každý inspektor musí být informován o standardních operačních postupech a o svých povinnostech, odpovědnostech a požadavcích na průběžné školení. Tyto postupy se průběžně aktualizují.

Článek 23

Nestrannost inspektorů

Příslušný orgán zajistí, že inspektoři nejsou vystaveni žádným nepatřičným vlivům, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost a úsudek.

Inspektoři musí být nezávislí zejména na:

- a) zadavateli;
- b) vedení a pracovních místa klinického hodnocení;
- c) zkoušejících, kteří se účastní klinických hodnocení v případě použití hodnocených léčivých přípravků vyráběných výrobcem, u něž byla provedena inspekce;
- d) osobách financujících klinické hodnocení, při nichž se používají hodnocené léčivé přípravky;
- e) výrobcí.

Inspektoři musí každoročně předkládat prohlášení o svých finančních zájmech na stranách dotčených inspekcemi nebo o jiných vazbách na ně. Příslušný orgán vezme prohlášení v úvahu při přidělování konkrétních inspekci jednotlivým inspektorům.

Článek 24

Přístup do prostor

Výrobce umožní inspektorům přístup do svých prostor a k dokumentaci kdykoli.

Článek 25

Pozastavení nebo zrušení povolení k výrobě

Pokud inspekce odhalí, že držitel povolení podle čl. 61 odst. 1 nařízení (EU) č. 536/2014 nedodržuje správnou výrobní praxi stanovenou v právních předpisech Unie, může příslušný orgán u tohoto výrobce pozastavit výrobu hodnocených humánních léčivých přípravků nebo jejich dovoz ze třetích zemí nebo pozastavit či zrušit povolení pro určitou kategorii přípravků nebo pro všechny přípravky.

KAPITOLA IV

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 26

Přechodná ustanovení

Členské státy mohou i nadále uplatňovat vnitrostátní prováděcí opatření přijatá podle směrnice Komise 2003/94/ES ⁽¹⁾ na výrobu hodnocených léčivých přípravků používaných v rámci klinických hodnocení, na něž se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ⁽²⁾, v souladu s přechodnými ustanoveními uvedenými v článku 98 nařízení (EU) č. 536/2014.

Článek 27

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se po uplynutí šesti měsíců od data, kdy bude v *Úředním věstníku Evropské unie* zveřejněno oznámení podle čl. 82 odst. 3 nařízení (EU) č. 536/2014, nebo od 1. dubna 2018 podle toho, co nastane později.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. května 2017.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Směrnice Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky (Úř. věst. L 262, 14.10.2003 s. 22).

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 121 1.5.2001 s. 34).

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1570**ze dne 15. září 2017,**

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/366 a prováděcí nařízení (EU) 2017/367, kterými se ukládá konečné vyrovnávací a antidumpingové clo na dovoz krystalických křemíkových fotovoltaických modulů a jejich klíčových komponentů (tj. článků) pocházejících nebo odesílaných z Čínské lidové republiky, a zrušuje prováděcí rozhodnutí 2013/707/EU, kterým se potvrzuje přijetí závazku nabídnutého v souvislosti s antidumpingovým a antisubvenčním řízením týkajícím se dovozu krystalických křemíkových fotovoltaických modulů a jejich klíčových komponentů (tj. článků) pocházejících nebo odesílaných z Čínské lidové republiky po dobu uplatňování konečných opatření

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1036 ze dne 8. června 2016 o ochraně před dumpingovým dovozem ze zemí, které nejsou členy Evropské unie ⁽¹⁾ (dále jen „základní antidumpingové nařízení“), a zejména na čl. 11 odst. 3 a čl. 8 odst. 9 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1037 ze dne 8. června 2016 o ochraně před dovozem subvencovaných výrobků ze zemí, které nejsou členy Evropské unie ⁽²⁾ (dále jen „základní antisubvenční nařízení“), a zejména na článek 19 a čl. 13 odst. 9 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

1. POSTUP**1.1. Platná opatření**

- (1) Nařízením (EU) č. 1238/2013 ⁽³⁾ uložila Rada konečné antidumpingové clo na dovoz krystalických křemíkových fotovoltaických modulů a jejich klíčových komponentů (tj. článků) pocházejících nebo odesílaných z Čínské lidové republiky (dále také „CLR“) (dále jen „původní antidumpingové šetření“). Opatření měla formu valorického cla v rozmezí od 27,3 % do 64,9 %.
- (2) Nařízením (EU) č. 1239/2013 ⁽⁴⁾ uložila Rada konečné vyrovnávací clo ve výši až 11,5 % na dovoz krystalických křemíkových fotovoltaických modulů a jejich klíčových komponentů (tj. článků) pocházejících nebo odesílaných z Čínské lidové republiky (dále jen „původní antisubvenční šetření“).
- (3) Čínská obchodní komora pro dovoz a vývoz strojírenských a elektronických výrobků (dále jen „komora CCCME“) předložila Komisi jménem skupiny vyvážejících výrobců cenový závazek. Rozhodnutím 2013/423/EU ⁽⁵⁾ Komise uvedený cenový závazek přijala, pokud jde o prozatímní antidumpingové clo. V návaznosti na oznámení o změně verze cenového závazku, které předložila skupina vyvážejících výrobců společně s komorou CCCME, potvrdila Komise prostřednictvím prováděcího rozhodnutí 2013/707/EU ⁽⁶⁾, že přijímá cenový závazek ve

⁽¹⁾ Úř. věst. L 176, 30.6.2016, s. 21.

⁽²⁾ Úř. věst. L 176, 30.6.2016, s. 55.

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Rady (EU) č. 1238/2013 ze dne 2. prosince 2013, kterým se ukládá konečné antidumpingové clo a s konečnou platností vybírá uložené prozatímní clo na dovoz krystalických křemíkových fotovoltaických modulů a jejich klíčových komponentů (tj. článků) pocházejících nebo odesílaných z Čínské lidové republiky (Úř. věst. L 325, 5.12.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Rady (EU) č. 1239/2013 ze dne 2. prosince 2013, kterým se ukládá konečné vyrovnávací clo na dovoz krystalických křemíkových fotovoltaických modulů a jejich klíčových komponentů (tj. článků) pocházejících nebo odesílaných z Čínské lidové republiky (Úř. věst. L 325, 5.12.2013, s. 66).

⁽⁵⁾ Rozhodnutí Komise 2013/423/EU ze dne 2. srpna 2013, kterým se přijímá závazek nabízený v souvislosti s řízením o uložení prozatímního antidumpingového cla na dovoz krystalických křemíkových fotovoltaických modulů a jejich klíčových komponentů (tj. článků a destiček) pocházejících nebo odesílaných z Čínské lidové republiky (Úř. věst. L 209, 3.8.2013, s. 26).

⁽⁶⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/707/EU ze dne 4. prosince 2013, kterým se potvrzuje přijetí závazku nabídnutého v souvislosti s antidumpingovým a antisubvenčním řízením týkajícím se dovozu krystalických křemíkových fotovoltaických modulů a jejich klíčových komponentů (tj. článků) pocházejících nebo odesílaných z Čínské lidové republiky po dobu uplatňování konečných opatření (Úř. věst. L 325, 5.12.2013, s. 214).

změněné podobě, a to na dobu uplatňování konečných antidumpingových a vyrovnávacích opatření. Komise rovněž přijala rozhodnutí, jehož prostřednictvím vyjasnila provádění závazku ⁽⁷⁾, a jedenáct nařízení, jejichž prostřednictvím odvolala přijetí závazku několika vyvážejících výrobců ⁽⁸⁾.

- (4) V návaznosti na částečný prozatímní přezkum omezený na referenční hodnotu používanou pro mechanismus úpravy ceny stanovený ve výše uvedeném závazku ukončila Komise prováděcím nařízením (EU) 2016/12 ⁽⁹⁾ částečný prozatímní přezkum beze změny opatření.
- (5) Prováděcími nařízeními (EU) 2016/185 ⁽¹⁰⁾ a (EU) 2016/184 ⁽¹¹⁾ Komise konečné antidumpingové a vyrovnávací clo uložené na dovoz krystalických křemíkových fotovoltaických modulů a jejich klíčových komponentů (tj. článků) pocházejících nebo odesílaných z Čínské lidové republiky rozšířila na dovoz krystalických křemíkových fotovoltaických modulů a jejich klíčových komponentů (tj. článků) odesílaných z Malajsie a Tchaj-wanu s výjimkou několika skutečných výrobců.
- (6) Prováděcím nařízením (EU) 2017/367 ⁽¹²⁾ rozšířila Komise konečné antidumpingové clo na dovoz krystalických křemíkových fotovoltaických modulů a jejich klíčových komponentů (tj. článků) pocházejících nebo odesílaných z Čínské lidové republiky po přezkumu před pozbytím platnosti podle čl. 11 odst. 2 základního antidumpingového nařízení a zastavila částečný prozatímní přezkum podle čl. 11 odst. 3 základního antidumpingového nařízení (dále jen „přezkum před pozbytím platnosti antidumpingových opatření“).
- (7) Prováděcím nařízením (EU) 2017/366 ⁽¹³⁾ rozšířila Komise konečné vyrovnávací clo na dovoz krystalických křemíkových fotovoltaických modulů a jejich klíčových komponentů (tj. článků) pocházejících nebo odesílaných z Čínské lidové republiky po přezkumu před pozbytím platnosti podle čl. 18 odst. 2 základního antidumpingového nařízení a ukončila šetření částečného prozatímního přezkumu podle čl. 19 odst. 3 základního antisubvenčního nařízení (dále jen „přezkum před pozbytím platnosti antisubvenčních opatření“) (na přezkum před pozbytím platnosti antidumpingových opatření a přezkum před pozbytím platnosti antisubvenčních opatření se dále společně odkazuje jako na „přezkumy před pozbytím platnosti“).
- (8) Prováděcím rozhodnutím (EU) 2017/615 ⁽¹⁴⁾ přijala Komise návrh vyvážejících výrobců na zachování minimální dovozní ceny na úrovni platné v březnu 2017.

⁽⁷⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2014/657/EU ze dne 10. září 2014, kterým se přijímá návrh předložený skupinou vyvážejících výrobců společně s čínskou obchodní komorou pro dovoz a vývoz strojírenských a elektronických výrobků, jenž se týká upřesnění ohledně plnění závazku uvedeného v prováděcím rozhodnutí 2013/707/EU (Úř. věst. L 270, 11.9.2014, s. 6).

⁽⁸⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/866 (Úř. věst. L 139, 5.6.2015, s. 30), (EU) 2015/1403 (Úř. věst. L 218, 19.8.2015, s. 1), (EU) 2015/2018 (Úř. věst. L 295, 12.11.2015, s. 23), (EU) 2016/115 (Úř. věst. L 23, 29.1.2016, s. 47), (EU) 2016/1045 (Úř. věst. L 170, 29.6.2016, s. 5), (EU) 2016/1382 (Úř. věst. L 222, 17.8.2016, s. 10), (EU) 2016/1402 (Úř. věst. L 228, 23.8.2016, s. 16), (EU) 2016/1998 (Úř. věst. L 308, 16.11.2016, s. 8), (EU) 2016/2146 (Úř. věst. L 333, 8.12.2016, s. 4), (EU) 2017/454 (Úř. věst. L 71, 16.3.2017, s. 5), (EU) 2017/941 (Úř. věst. L 142, 2.6.2017, s. 43), kterými se odvolává přijetí závazku několika vyvážejících výrobců.

⁽⁹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/12 ze dne 6. ledna 2016, kterým se ukončuje částečný prozatímní přezkum antidumpingových a vyrovnávacích opatření vztahujících se na dovoz krystalických křemíkových fotovoltaických modulů a jejich klíčových komponentů (tj. článků) pocházejících nebo odesílaných z Čínské lidové republiky (Úř. věst. L 4, 7.1.2016, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/185 ze dne 11. února 2016, kterým se konečné antidumpingové clo uložené prováděcím nařízením Rady (EU) č. 1238/2013 na dovoz krystalických křemíkových fotovoltaických modulů a jejich klíčových komponentů (tj. článků) pocházejících nebo odesílaných z Čínské lidové republiky rozšiřuje na dovoz krystalických křemíkových fotovoltaických modulů a jejich klíčových komponentů (tj. článků) odesílaných z Malajsie a Tchaj-wanu, bez ohledu na to, zda je u nich deklarován původ z Malajsie a Tchaj-wanu, či nikoli (Úř. věst. L 37, 12.2.2016, s. 76).

⁽¹¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/184 ze dne 11. února 2016, kterým se konečné vyrovnávací clo uložené prováděcím nařízením Rady (EU) č. 1239/2013 na dovoz krystalických křemíkových fotovoltaických modulů a jejich klíčových komponentů (tj. článků) pocházejících nebo odesílaných z Čínské lidové republiky rozšiřuje na dovoz krystalických křemíkových fotovoltaických modulů a jejich klíčových komponentů (tj. článků) odesílaných z Malajsie a Tchaj-wanu, bez ohledu na to, zda je u nich deklarován původ z Malajsie a Tchaj-wanu, či nikoli (Úř. věst. L 37, 12.2.2016, s. 56).

⁽¹²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/367 ze dne 1. března 2017, kterým se ukládá konečné antidumpingové clo na dovoz krystalických křemíkových fotovoltaických modulů a jejich klíčových komponentů (tj. článků) pocházejících nebo odesílaných z Čínské lidové republiky po přezkumu před pozbytím platnosti podle čl. 11 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1036 a kterým se zastavuje částečný prozatímní přezkum podle čl. 11 odst. 3 nařízení (EU) 2016/1036 (Úř. věst. L 56, 3.3.2017, s. 131).

⁽¹³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/366 ze dne 1. března 2017, kterým se ukládá konečné vyrovnávací clo na dovoz krystalických křemíkových fotovoltaických modulů a jejich klíčových komponentů (tj. článků) pocházejících nebo odesílaných z Čínské lidové republiky po přezkumu opatření před pozbytím platnosti podle čl. 18 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1037 a kterým se ukončuje šetření částečného prozatímního přezkumu podle čl. 19 odst. 3 nařízení (EU) 2016/1037 (Úř. věst. L 56, 3.3.2017, s. 1).

⁽¹⁴⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/615 ze dne 30. března 2017, kterým se přijímá návrh předložený skupinou vyvážejících výrobců společně s čínskou obchodní komorou pro dovoz a vývoz strojírenských a elektronických výrobků, jenž se týká plnění závazku uvedeného v prováděcím rozhodnutí 2013/707/EU (Úř. věst. L 86, 31.3.2017, s. 14).

1.2. Zahájení částečného prozatímního přezkumu

- (9) Dne 3. března 2017 zahájila Komise z moci úřední částečný prozatímní přezkum omezený na podobu opatření podle čl. 11 odst. 3 základního antidumpingového nařízení a podle článku 19 základního antisubvenčního nařízení ⁽¹⁵⁾ (dále jen „oznámení o zahájení přezkumu“). Záměr Komise zahájit tento přezkum byl oznámen v kapitole týkající se zájmu Unie ve dvou nařízeních o přezkumu před pozbytím platnosti jakožto prostředek, jak pro zbývající dobu trvání opatření nalézt správnou rovnováhu mezi odlišnými zájmy, jejichž existence na trhu se solární energií byla zjištěna v přezkumech před pozbytím platnosti ⁽¹⁶⁾.

1.3. Zúčastněné strany

- (10) V oznámení o zahájení přezkumu vyzvala Komise zúčastněné strany, aby se jí přihlášily, a mohly se tak zúčastnit šetření. Kromě toho Komise o šetření informovala komoru CCCME, známé vyvážející výrobce v ČLR a orgány ČLR a vyzvala je k účasti.
- (11) Zúčastněné strany měly příležitost se k zahájení šetření vyjádřit a požádat o slyšení u Komise nebo u úředníka pro slyšení v obchodních řízeních.

1.4. Poskytnutí informací

- (12) Dne 19. července 2017 poskytla Komise všem zúčastněným stranám základní skutečnosti a úvahy týkající se šetření a vyzvala je, aby do 14 dnů předložily své připomínky. Ve stanovené lhůtě obdržela Komise odpovědi od 20 zúčastněných stran, a to od sdružení výrobců v Unii, sedmi výrobců v Unii, dvou sdružení uživatelů, čtyř zúčastněných stran v předcházejících a navazujících odvětvích v Unii, čtyř čínských vyvážejících výrobců, komory CCCME a vlády ČLR. Následně zaslala Komise všem zúčastněným stranám dodatečný informační dokument a vyzvala je, aby se vyjádřily. Toto další poskytnutí informací bylo omezeno pouze na dva prvky metodiky pro stanovení minimální dovozní ceny a na ustanovení týkající se vstupu tohoto nařízení v platnost.

2. ZJIŠTĚNÍ, JEŽ ŠETŘENÍ PŘINESLO

- (13) Komise zaslala dne 21. března 2017 více než 100 zúčastněným stranám žádost o informace. Odpovědi obdržela od 26 zúčastněných stran: dvou výrobců v Unii, pěti evropských podniků v předcházejících a navazujících odvětvích a od tří sdružení, komory CCCME, vlády ČLR, 13 vyvážejících výrobců a jednoho malajského vyvážejícího výrobce.

2.1. Variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny

- (14) Stávající opatření mají podobu valorického antidumpingového cla stanoveného v článku 1 prováděcího nařízení (EU) 2017/367 a valorického vyrovnávacího cla stanoveného v článku 1 prováděcího nařízení (EU) 2017/366. Skupina spolupracujících vyvážejících výrobců spolu s komorou CCCME nabídla cenový závazek, který Komise přijala. Jedním z hlavních prvků tohoto závazku je minimální dovozní cena, která podléhá mechanismu čtvrtletních úprav. V rámci cenového závazku přijatého Komisí je minimální dovozní cena modulů a článků upravována čtvrtletně na základě mezinárodních spotových cen modulů včetně čínských cen podle databáze společnosti Bloomberg. Závazek byl původně přijat od více než 120 společností/skupin společností. Mezitím Komise odvolala přijetí závazku v případě 14 společností. U dvanácti z nich bylo shledáno, že závazek porušily, a zbývající dvě společnosti měly takový obchodní model, kvůli němuž nebylo proveditelné dodržování závazku z jejich strany monitorovat. Kromě toho dalších 15 čínských společností závazek dobrovolně odvolalo ⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁵⁾ Oznámení o zahájení částečného prozatímního přezkumu antidumpingových a vyrovnávacích opatření vztahujících se na dovoz krystalických křemíkových fotovoltaických modulů a jejich klíčových komponentů (tj. článků) pocházejících nebo odesílaných z Čínské lidové republiky (Úř. věst. C 67, 3.3.2017, s. 16).

⁽¹⁶⁾ Viz 256., 336., 364. a 369. bod odůvodnění prováděcího nařízení (EU) 2017/367.

⁽¹⁷⁾ Viz poznámka pod čarou č. 8.

- (15) Když Komise zkoumala zájmy dovozců, kteří nejsou ve spojení, a výrobců modulů v Unii, kteří nejsou vertikálně integrováni, obdržela v rámci přezkumů před pozbytím platnosti mnoho stížností na velkou administrativní zátěž, zatímco výrobci v Unii si stěžovali na přetrvávající praktiky obcházení⁽¹⁸⁾. Například komora CCCME i vyvážející výrobci musí předkládat Komisi měsíční a čtvrtletní zprávy pro účely sledování závazku. Tyto zprávy jsou nezbytné k ověření toho, že nebude překročena roční úroveň, a k provedení první analýzy toho, zda jsou oznámené prodejní transakce v souladu s minimální dovozní cenou.
- (16) Všechny zúčastněné strany, které odpověděly na žádost o informace, se domnívaly, že variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny je vhodnější podobou opatření než předchozí valorické clo spojené s cenovým závazkem. Zúčastněné strany se zejména domnívaly, že variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny bude transparentnější, předvídatelnější a lépe vymahatelné. Zúčastněné strany se domnívaly, že variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny by snížilo administrativní zátěž a náklady pro dovozce. Některé zúčastněné strany vyzvaly Komisi, aby zajistila, že nová podoba opatření nebude společností v Unii ukládat významná omezení, pokud jde o jejich obchodní dohody s výrobcí na celém světě. Tato omezení by podle jejich názoru způsobila dovozcům v Unii značná rizika, povinnosti, vysoké náklady na náležitou péči a zpoždění. Tytéž strany rovněž tvrdily, že by mělo být odstraněno stávající omezení objemu dovozu obsažené v závazku, neboť představuje další administrativní zátěž a neslouží žádnému účelu, jelikož objem dovozu byl tak jako tak výrazně nižší.
- (17) Komise tyto námitky přijala. Dospěla k závěru, že opatření by měla mít podobu variabilního cla v podobě minimální dovozní ceny. Variabilním clem v podobě minimální dovozní ceny se rozumí, že způsobilý⁽¹⁹⁾ dovoz s deklarovanou hodnotou ve výši minimální dovozní ceny nebo vyšší by nepodléhal clu a celní orgány vyberou clo ihned, jakmile je výrobek dovezen za cenu nižší než minimální dovozní cenu. Variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny sníží administrativní zátěž pro vyvážející výrobce, dovozce a Komisi, jelikož měsíční podávání zpráv ze strany komory CCCME a čtvrtletní podávání zpráv Komisi ze strany všech vyvážejících výrobců již nebudou nutné. Kromě toho se sazba variabilního cla v podobě minimální dovozní ceny zveřejní. Tím se zajistí transparentnost a umožní se lepší prosazování opatření.
- (18) Komise rovněž souhlasila se zúčastněnými stranami v tom, že variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny by nemělo být doprovázeno seznamem dalších omezení a limitů. Objem vývozu byl skutečně vždy výrazně nižší než roční úroveň. Celní orgány Unie budou muset ověřit, zda dotčené společnosti neuzavřely nějaké dohody o křížové kompenzaci a jiná ujednání, kterými by obcházely minimální dovozní cenu.

2.2. Rozlišení mezi monokrystalickými a polykrystalickými výrobky

- (19) Několik zúčastněných stran – společností, včetně výrobců v Unii, se domnívalo, že by mělo existovat samostatné variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny pro různé typy výrobku. Většina zúčastněných stran se také domnívala, že nejlepší rozlišení je založeno na technologii, tj. monokrystalické versus polykrystalické výrobky. Monokrystalické a polykrystalické výrobky jsou naceňovány odlišným způsobem a hlavní cenové indexy, jako je *PV Insights* a *Energy Trend PV*, uvádějí ceny pro monokrystalické a polykrystalické články a moduly zvlášť. Monokrystalické výrobky jsou vždy dražší, neboť mají vyšší výtěžnost výkonu z plochy. Podle údajů o cenách indexu *PV Insights*⁽²⁰⁾ činil v období mezi 1. lednem 2014 a 31. březnem 2017 průměrný cenový rozdíl mezi monokrystalickými a polykrystalickými moduly 0,047 EUR/W a mezi monokrystalickými a polykrystalickými články 0,040 EUR/W.
- (20) Rozlišení mezi monokrystalickými a polykrystalickými výrobky je rovněž v souladu s odůvodněním, které bylo uvedeno v přezkumech před pozbytím platnosti s cílem nalézt přiměřenou rovnováhu mezi protichůdnými zájmy. Na jedné straně bude toto rozlišení lépe chránit výrobní odvětví Unie, které se stále více soustřeďuje na výrobu špičkových monokrystalických výrobků pro odvětví střešních zařízení. Na druhé straně bude takové

⁽¹⁸⁾ Viz 253., 336. a 369. bod odůvodnění prováděcího nařízení (EU) 2017/367.

⁽¹⁹⁾ Ohledně způsobilosti viz oddíl 3 tohoto nařízení.

⁽²⁰⁾ Přepočteno podle průměrného měsíčního směnného kurzu ECB z USD na EUR.

rozlišení lépe sloužit zájmům dovozců, kteří nejsou ve spojení, a společnostem zabývajícím se inženýrskou činností, nákupem a výstavbou, jež jsou činné v odvětví velkokapacitních zařízení a potřebují mít přístup k levným polykrystalickým modulům komoditního typu, aby byly schopny konkurovat jiným obnovitelným zdrojům energie v technologicky neutrálních výběrových řízeních.

- (21) Monokrystalické a polykrystalické články mohou celní orgány snadno odlišit. Polykrystalické články se vyrábějí z polykrystalického křemíku (multi-Si) sestávajícího z malých krystalů. Monokrystalické články se vyrábějí z monokrystalického křemíku (mono-Si), což je souvislý krystal. Mono- a polykrystalické články nejsou nikdy kombinovány v jednom zařízení, a proto neexistují žádné moduly, které by byly vyrobeny s monokrystalickými i polykrystalickými články. Polykrystalické moduly se vyrábějí výlučně z polykrystalických článků a monokrystalické moduly se vyrábějí výlučně z monokrystalických článků. Monokrystalické výrobky mají vyšší účinnost při přeměně slunečního světla na elektrický proud, což vede k vyšší výtěžnosti výkonu z plochy. Monokrystalické výrobky lze od polykrystalických výrobků odlišit fyzickou kontrolou. Polykrystalický článek je dokonale pravoúhlý. Naopak monokrystalický článek má všechny čtyři rohy seříznuté.
- (22) Komise proto dospěla k závěru, že by měly existovat samostatné minimální dovozní ceny pro monokrystalické a polykrystalické články a moduly a každý z těchto čtyř typů výrobku by měl mít svůj vlastní kód TARIC.

2.3. Postupné snižování variabilního cla v podobě minimální dovozní ceny

- (23) V rámci stávajícího cenového závazku přijatého Komisí je minimální dovozní cena modulů a článků upravována čtvrtletně na základě mezinárodních spotových cen modulů včetně čínských cen podle databáze Bloomberg (nazývané též index spotových cen BNEF). Při přijetí závazku měla Komise za to, že tato cena odráží cenu nepůsobící újmu a zajišťuje dostatečné zásobování Unie posuzovaným výrobkem ⁽²¹⁾.
- (24) Během přezkumů před pozbytím platnosti Komise zjistila, že mechanismus úpravy minimální dovozní ceny vyplývající ze závazku po většinu roku 2016 nezohledňoval celosvětové snižování cen, a proto již neodráží cenu nepůsobící újmu, jak byla stanovena v původním šetření.
- (25) Kromě toho předchozí systém úpravy zabránil evropským uživatelům článků (tj. výrobcům modulů, kteří nejsou vertikálně integrováni) a uživatelům modulů (tj. jednotlivcům a společnostem nakupujícím solární systémy) v čerpání výtěžku ze světových úspor z důvodu vyšší efektivity ⁽²²⁾.
- (26) Důkazy, které poskytly zúčastněné strany, opravdu potvrdily, že minimální dovozní cena vyplývající ze závazku přestala během roku 2016 reflektovat snižující se světové ceny. I když se na začátku roku 2017 minimální dovozní cena výrazně snížila, existoval mezi minimální dovozní cenou a světovými cenami stále významný rozdíl ⁽²³⁾.
- (27) Komise proto zkoumala, zda existuje jiná referenční hodnota, která by lépe odrážela cenovou úroveň nepůsobící újmu, jak byla stanovena v původním šetření, a celosvětové snížení nákladů a cen.
- (28) Jeden výrobce v Unii a jedno sdružení výrobců v Unii tvrdily, že nový mechanismus úpravy minimální dovozní ceny by měl vycházet z míry učení odvětví solární energie. Důkazy poskytnuté všemi zúčastněnými stranami potvrdily, že výrobní náklady v odvětví solární energie neustále klesají, což se odráží v mírách učení odvětví solární energie. Avšak několik dalších zúčastněných stran předložilo obsáhlé vysvětlení, proč míry učení odvětví solární energie nejsou vhodné jako referenční hodnota pro mechanismus úpravy minimální dovozní ceny. Za prvé tyto zúčastněné strany tvrdily, že studie, které uvádějí míry učení, odhadují tyto míry za delší časové úseky.

⁽²¹⁾ Viz 3. až 9. bod odůvodnění rozhodnutí 2013/423/EU.

⁽²²⁾ Viz 256., 336. a 370. bod odůvodnění prováděcího nařízení (EU) 2017/367.

⁽²³⁾ Například průměrné spotové ceny uvedené v PV Insights v 2. čtvrtletí roku 2017 byly 0,3 EUR/W u polykrystalických modulů a 0,35 EUR/W u monokrystalických modulů, 0,18 EUR/W u polykrystalických článků a 0,21 EUR/W u monokrystalických článků. Všechny ceny byly přepočteny z USD na EUR podle průměrného směnného kurzu ECB použitelného v každém daném měsíci. To odpovídá stávající minimální ceně nepůsobící újmu, jež byla stanovena v rámci cenového závazku pro články (0,23 EUR/W) a moduly (0,46 EUR/W).

Proto neodrážejí krátkodobou dynamiku na trhu. Kromě toho má významný vliv na výsledky posuzované období. Například nejnovější vydání International Technology Roadmap for Photovoltaic (dále jen „ITRPV“) uvádí míru 22,5 % za 40 let ⁽²⁴⁾ a míru 39 % za posledních 10 let ⁽²⁵⁾. Zúčastněné strany rovněž tvrdily, že primárním cílem míry učení není předpovídat vývoj cen v blízké budoucnosti. Například míra učení ITRPV je součástí projektu, jehož cílem je informovat dodavatele a odběratele o předpokládaných trendech vývoje technologií a stimulovat diskusi o nutných zlepšeních a normách.

- (29) Kromě toho křivka míry učení naznačuje pokles cen pro každé zdvojnásobení celosvětových kumulativních dodávek modulů ⁽²⁶⁾. Prognóza poptávky se již ze své povahy vyznačuje značnou nejistotou. Jak zdůraznila jedna ze zúčastněných stran: „Je třeba uvést, že prognózy budoucí poptávky a růstu jsou pouze kvalifikovanými odhady a do značné míry závisí na faktorech, jako jsou obchodní politiky zavedené na různých trzích, změny režimů podpory a změny regulačního rámce upravujícího solární fotovoltaiku na každém trhu“. Z těchto důvodů existuje několik prognóz vývoje celosvětové poptávky, které produkuje několik organizací.
- (30) Komise tyto argumenty přijala a uvedla následující skutečnosti. Kdyby se Komise rozhodla použít míru učení pro mechanismus úpravy minimální dovozní ceny, musela by posoudit, která z těchto dvou měr by byla k prognóze vývoje poklesu nákladů v odvětví solární energie v příštích 18 měsících vhodnější. Takové posouzení by bylo velmi složité. Kromě toho křivka míry učení naznačuje pokles cen pro každé zdvojnásobení celosvětových kumulativních dodávek modulů ⁽²⁷⁾. Většina prognóz, které měla Komise k dispozici, předvídá, že kumulativní dodávky solárních modulů by se mohly zdvojnásobit asi v roce 2020 nebo 2021. Vzhledem k tomu, že přesná předpověď není možná, Komise by musela učinit kvalifikovaný odhad a zvolit přesné datum, kdy se kumulativní dodávky v době mezi 1. lednem 2020 a 31. prosincem 2021 zdvojnásobí, což obnáší vysoký stupeň nejistoty. Kromě toho Komise uvedla, že žádný z podniků v předcházejících a navazujících odvětvích, které odpovíděly na žádost o informace, nepoužívá míru učení odvětví solární energie k prognózám vývoje cen.
- (31) Komise proto dospěla k závěru, že používání měr učení odvětví solární energie pro úpravu minimální dovozní ceny by vedlo ke značné nejistotě, která by znemožnila jakékoli přesné prognózy vývoje cen. Komise se proto rozhodla vycházet z jiné referenční hodnoty, která je založena na aktuálnějších, transparentnějších a spolehlivějších údajích.
- (32) Většina zúčastněných stran tvrdila, že nový mechanismus úpravy by měl být založen na cenových indexech Tchajwanské agentury pro průzkum trhu PV Insights. Pouze společnost Solar World, největší evropský výrobce, považoval index PV Insights za nespolehlivý. Rovněž byl učiněn závěr, že údaje od agentury PV Insights používají zúčastněné strany nejvíce. Několik zúčastněných stran poukázalo na skutečnost, že ceny uváděné agenturou PV Insights a její trendy vývoje cen jsou v souladu s cenami a trendy, které uvádí jiný index, jemuž odvětví důvěřuje, a sice Energy Trend PV (vytvářený jinou agenturou pro průzkum trhu, která rovněž sídlí v Tchaj-wanu). Naopak ceny uváděné indexem používaným v současnosti, tj. databází Bloomberg, podléhaly mnohem větší volatilitě a přibližně v prosinci 2015 začal index spotových cen Bloomberg sledovat trend odlišný od indexů PV Insights a Energy Trend PV. Databáze Bloomberg se zakládá na dobrovolných informacích o cenách, což znamená, že zachycuje pouze velmi malou část trhu.
- (33) Komise požádala ITRPV, aby jí poskytla více informací o cenách v oblasti solární energie, které používá k výpočtu míry učení odvětví solární energie. ITRPV poskytla údaje o cenách a uvedla, že v současnosti používá dva zdroje – PV Insights a Energy Trend PV. Před koncem roku 2016 používala ITRPV rozsáhlejší cenový koš, včetně indexu spotových cen Bloomberg. Vzhledem k tomu, že PV Insights je jedním ze dvou zdrojů používaných ITRPV a že ceny uváděné indexy PV Insights a Energy Trend PV si vzájemně víceméně odpovídají, úroveň a vývoj cen, které ITRPV použila k výpočtu míry učení, se velmi blížily údajům uváděným indexem PV Insights, zejména od konce roku 2016.

⁽²⁴⁾ International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV): Results 2017, osmé vydání, březen 2017, s. 6.

⁽²⁵⁾ International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV): Results 2017, osmé vydání, březen 2017, s. 44.

⁽²⁶⁾ Celosvětové kumulativní dodávky obecně odpovídají celosvětové kumulativní poptávce. První ukazatel měří množství modulů prodaných výrobci, druhý měří množství modulů, které byly instalovány uživateli a začaly vyrábět energii. Po určité časové prodlevě by si měly být rovny, kromě malého procentního podílu modulů, které byly znehodnoceny při přepravě.

⁽²⁷⁾ Celosvětové kumulativní dodávky obecně odpovídají celosvětové kumulativní poptávce. První ukazatel měří množství modulů prodaných výrobci, druhý měří množství modulů, které byly instalovány uživateli a začaly vyrábět energii. Po určité časové prodlevě by si měly být rovny, kromě malého procentního podílu modulů, které byly znehodnoceny při přepravě.

- (34) Komise navrhla založit systém snižující se minimální dovozní ceny na údajích z PV Insights, které považovalo odvětví solární energie za nejspolehlivější a nejpoužívanější. Výchozí bod tohoto systému snižující se minimální dovozní ceny je založen na stávající minimální ceně nepůsobící újmu, jež byla stanovena v rámci cenového závazku pro články (0,23 EUR/W) a moduly (0,46 EUR/W). Tyto ceny však nerozlišují mezi polykrystalickými a monokrystalickými výrobky, ale nový mechanismus mezi nimi rozlišovat bude. Komise zjistila cenový rozdíl mezi monokrystalickými a polykrystalickými články a moduly během tříletého období⁽²⁸⁾. Průměr tohoto cenového rozdílu byl rovnoměrně rozdělen mezi mono- a polykrystalické články a moduly, aby bylo možné stanovit běžnou cenu nepůsobící újmu pro každý typ výrobku, tj. 0,210 EUR/W a 0,437 EUR/W pro polykrystalické články, resp. moduly a 0,250 EUR/W a 0,483 EUR/W pro monokrystalické články a moduly. Tyto ceny se budou postupně přibližovat běžným cenám uváděným indexem PV Insights⁽²⁹⁾, tj. 0,18 EUR/W a 0,3 EUR/W pro polykrystalické články, resp. moduly a 0,21 EUR/W a 0,35 EUR/W pro monokrystalické články a moduly.
- (35) Výsledkem tohoto mechanismu úpravy budou minimální dovozní ceny, které budou do září 2018 na úrovni světových cen v prvním čtvrtletí roku 2017 (poslední dostupné světové ceny za celé čtvrtletí daného roku). Vzhledem k tomu, že ceny během posledních tří let agresivně klesaly, marže hlavních výrobců se zásadním způsobem snížily⁽³⁰⁾. Komise proto počítala s tím, že toto agresivní snížení cen by nebylo možné udržet po významně delší dobu a že ceny v září 2018 by neměly být výrazně nižší, a proto by i nadále poskytovaly výrobnímu odvětví Unie určitou zbytkovou ochranu.
- (36) V důsledku toho umožňuje tento mechanismus sblížení s cenami na světovém trhu v relativně krátké době. Za prvé zajišťuje návrat k úrovni ceny nepůsobící újmu, jak byla stanovena v původním šetření. Za druhé je v souladu se zjištěními uvedenými v přezkumech před pozbytím platnosti, která se týkají vyváženosti zájmů, v rámci analýzy zájmu Unie⁽³¹⁾. Kromě toho má výhodu v tom, že lépe odráží nejnovější technologický vývoj a jeho potenciál cenové úspory pro odběratele, čímž se zajistí, že uživatelům v Unii již nebude bráněno v čerpání výtěžku ze světových úspor z důvodu vyšší efektivity. Tento mechanismus zároveň poskytuje odpovídající ochranu výrobnímu odvětví Unie, aby se mohlo přizpůsobit zvýšenému konkurenčnímu tlaku, jakmile opatření pozbudou platnosti.
- (37) Po poskytnutí informací obdržela Komise mnoho připomínek ohledně úrovně variabilního cla v podobě minimální dovozní ceny. Výrobci článků a modulů v Unii a jejich sdružení tvrdili, že ceny na světovém trhu neodrážejí úroveň cen nepůsobící újmu, jelikož je ovlivňuje dumping obrovské nadbytečné čínské kapacity. Variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny s použitím celosvětových cen jako referenční hodnoty by proto bylo příliš nízké. Zopakovali své tvrzení, že minimální dovozní cena by místo toho měla být založena na dlouhodobé míře učením odvětví solární energie. Nicméně již v době přijetí závazku v červenci 2013 dospěla Komise k závěru, že mezinárodní spotové ceny modulů včetně čínských cen odrážejí cenu nepůsobící újmu⁽³²⁾. Kromě toho v prozatímním přezkumu ukončeném prováděcím nařízením (EU) 2016/12 dospěla Komise k závěru, že tato referenční cena včetně rostoucího podílu čínských společností splnila svůj cíl, jak byl stanoven v platných opatřeních⁽³³⁾. Komise proto toto tvrzení odmítla.
- (38) Výrobci článků a modulů v Unii a jejich sdružení rovněž tvrdili, že index PV Insights je v současné době vyšetřován tchajwanským vnitrostátním orgánem pro hospodářskou soutěž (Taiwan Fair Trade Commission) na základě podnětu, který podalo tchajwanské sdružení výrobců solárních zařízení. Toto šetření bylo zahájeno na základě tvrzení, že index PV Insights byl ovládán nebo dokonce manipulován čínskými cenovými nabídkami a že cenová úroveň tohoto indexu je nižší než výrobní náklady na Tchaj-wanu. Tvrdili, že spoléhat se na PV Insights by tedy nebylo vhodné.
- (39) Komise připomněla, že předcházející a navazující odvětví považovala PV Insights za nejspolehlivější index pro své každodenní obchodní činnosti. PV Insights byl rovněž jednou ze základních referenčních cen pro odhad míry učením odvětví solární energie ve zprávách ITRPV. Předcházející a navazující odvětví až dosud spolehlivost indexu

⁽²⁸⁾ Viz 19. bod odůvodnění.

⁽²⁹⁾ Průměr cen uváděných indexem PV Insights v prvním čtvrtletí roku 2017 pro každý typ výrobku.

⁽³⁰⁾ Bloomberg New Energy Finance, Q1 2017 Global PV Market Outlook, s. 14 a Bloomberg New Energy Finance, May 2017 PV Index Supply, Shipments and Prices, s. 12.

⁽³¹⁾ Viz 256., 336. a 370. bod odůvodnění prováděcího nařízení (EU) 2017/367.

⁽³²⁾ Viz 3. až 9. bod odůvodnění rozhodnutí 2013/423/EU.

⁽³³⁾ Viz 41. bod odůvodnění prováděcího nařízení (EU) 2016/12.

PV Insights nijak nezpochybňovala. Kromě toho tchajwanské orgány dosud nedospěly ke konečným zjištěním ohledně uváděných tvrzení. Komise bude sledovat vývoj v Taiwan Fair Trade Commission a s ohledem na potenciální zjištění zváží jakékoli nutné opatření. Komise proto toto tvrzení v této fázi odmítla.

- (40) Evropské zúčastněné strany v předcházejících a navazujících odvětvích a rovněž vláda ČLR a komora CCCME zpochybnilly některé aspekty tohoto nového snížení minimální dovozní ceny.
- (41) Za prvé se tyto strany domnívaly, že počáteční minimální dovozní cena je příliš vysoká. Tvrdily, že v případě monokrystalických výrobků by bylo nové variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny dokonce vyšší než původní minimální dovozní cena vyplývající ze závazku. Stanovit variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny na ještě vyšší úrovni by bylo podle jejich názoru v rozporu se zjištěními přezkumného šetření v tom smyslu, že minimální dovozní cena vyplývající ze závazku byla vzhledem k ceně nepůsobící újmu stanovena příliš vysoko. V důsledku toho by bylo zapotřebí ji snížit na odpovídající úroveň. Některé strany rovněž tvrdily, že minimální dovozní cena použitelná v prvním čtvrtletí roku 2017 není vhodným výchozím bodem pro variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny, jelikož sama Komise konstatovala, že není v souladu s celosvětovým vývojem cen.
- (42) Komise tyto připomínky vzala v úvahu a vypracovala nové čtvrtletní postupné snižování variabilního cla v podobě minimální dovozní ceny. Jelikož minimální dovozní cena vyplývající ze závazku byla od druhého čtvrtletí roku 2017 zmrazena, Komise výchozí bod tohoto postupného snižování posunula. Tento výchozí bod je stanoven na úrovni zmrazené minimální dovozní ceny vyplývající ze závazku, snížené o hodnotu dvou čtvrtletních úprav, které měly být provedeny v době, kdy byla zmrazena, tedy v druhém a třetím čtvrtletí roku 2017.
- (43) Za druhé měly některé strany za to, že koncové variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny, tj. clo použitelné v době ukončení platnosti opatření v září 2018, je rovněž příliš vysoké. Tvrdily, že podle cenových indexů PV Insights, které byly k dispozici po poskytnutí informací, se celosvětové ceny solárních zařízení již snížily. Komise přijala návrh, aby se jako nejvhodnější ukazatel pro poslední čtvrtletí použily nejaktuálnější dostupné údaje. Stanovila proto konečné variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny na úrovni cen v posledním dostupném čtvrtletí, tj. ve druhém čtvrtletí roku 2017.
- (44) Tyto strany také tvrdily, že prognóza Komise, že pokles cen solárních zařízení by se zpomalil, je neopodstatněná. Avšak analýza dlouhodobé cenové křivky PV Insights naznačuje, že ceny solárních zařízení jsou cyklické – v minulosti během několika čtvrtletí agresivně klesaly a poté se stabilizovaly nebo se následně dokonce mírně zvýšily. V průběhu současného cyklu ceny modulů neustále klesají již po relativně dlouhou dobu, a sice od čtvrtého čtvrtletí roku 2015. Zároveň se ceny článků, které původně sledovaly podobný trend, již stabilizovaly nebo se dokonce mírně zvýšily. Skutečnost, že se ceny hlavních surovin, tj. článků, stabilizovaly po obzvláště dlouhém období poklesu cen, posiluje prognózu Komise, že by se nakonec stabilizovaly i ceny modulů. Proto bylo toto tvrzení zamítnuto.
- (45) Neintegrování výrobcí modulů rovněž tvrdili, že variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny uvedené v informačním dokumentu se u modulů snižuje mnohem rychleji než u článků, což by nepřiměřeně ovlivnilo jejich zisková rozpětí. Komise zdůraznila, že tento rozdíl v křivce poklesu je nevyhnutelným důsledkem skutečnosti, že minimální dovozní cena vyplývající ze závazku u článků byla mnohem bližší celosvětovým tržním cenám než minimální dovozní cena vyplývající ze závazku u modulů. Kromě toho Komise po poskytnutí informací snížila variabilní clo v podobě počáteční minimální dovozní ceny, a proto variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny již nebude vyšší než minimální dovozní cena vyplývající ze závazku u monokrystalických článků.
- (46) Po dalším poskytnutí informací zopakovaly společnosti v předcházejících a navazujících odvětvích, jakož i jejich sdružení a komora CCCME svůj názor, že minimální dovozní cena je příliš vysoká, i když byla dále upravena směrem dolů, což některé z nich uvítaly. Na druhé straně výrobci v Unii a jejich sdružení znovu zopakovali, že minimální dovozní cena je příliš nízká a že neodráží cenu nepůsobící újmu; že minimální dovozní cena se u modulů snížila nepřiměřeně rychleji než u článků a že PV Insights není spolehlivou referenční hodnotou.
- (47) Komise poukázala na to, že žádná z těchto stran nepředložila nové argumenty, pokud jde o dva nové zveřejněné prvky (posunutí postupného snižování a využívání nejnovějších čtvrtletních údajů). Naopak zopakovaly svůj obecný přístup k minimální dovozní ceně, který již uvedly po poskytnutí informací, přizpůsobený novým úrovním čtvrtletní minimální dovozní ceny. Komise proto dospěla k názoru, že podstatu těchto tvrzení řešila již po poskytnutí informací.

- (48) Několik stran rovněž tvrdilo, že lhůta pro předložení připomínek byla příliš krátká. Komise měla za to, že jeden pracovní den je pro strany k tomu, aby se vyjádřily, dostačující vzhledem k tomu, že poskytnutí informací bylo omezeno pouze na dva prvky metodiky pro stanovení minimální dovozní ceny a na ustanovení týkající se vstupu tohoto nařízení v platnost. Komise proto toto tvrzení odmítla.
- (49) Postupné snižování variabilního cla v podobě minimální dovozní ceny bude následující:

	Minimální dovozní cena polykrystalických článků (EUR/Watt)	Minimální dovozní cena monokrystalických článků (EUR/Watt)	Minimální dovozní cena polykrystalických modulů (EUR/Watt)	Minimální dovozní cena monokrystalických modulů (EUR/Watt)
Zmrazená minimální dovozní cena vyplývající ze závazku ⁽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)
Hypotetická úprava v 2. čtvrtletí roku 2017 ⁽²⁾	0,20	0,24	0,41	0,46
Hypotetická úprava v 3. čtvrtletí roku 2017 ⁽²⁾	0,20	0,23	0,39	0,44
Od 1. října 2017 do 31. prosince 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
Od 1. ledna 2018 do 31. března 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
Od 1. dubna 2018 do 30. června 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
Od 1. července 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

⁽¹⁾ Ohledně metodiky pro rozdělení minimální dovozní ceny vyplývající ze závazku mezi polykrystalické a monokrystalické výrobky viz 19. a 34. bod odůvodnění.

⁽²⁾ Hypotetická úprava pro účely posunutí, jak je vysvětleno ve 42. bodě odůvodnění.

3. ROZSAH POUŽITÍ VARIABILNÍHO CLA V PODOBĚ MINIMÁLNÍ DOVOZNÍ CENY

- (50) Komise konstatovala, že cenový závazek se původně vztahoval na všechny společnosti, které spolupracovaly v průběhu původního šetření. Vzhledem k tomu, že nové variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny tento závazek nahradí, shledala Komise, že je vhodné, aby se tato nová minimální dovozní cena použila pouze na ty společnosti, které byly stále stranou cenového závazku nebo které jej dobrovolně odvolaly, aniž by Komise předtím zjistila jakékoli problémy.
- (51) Dále Komise dospěla k závěru, že na ostatní společnosti by se neměl vztahovat nový systém minimální dovozní ceny, nýbrž valorické clo, aby nebyla narušena účinnost této nové podoby opatření. Toto vyloučení by se mělo týkat konkrétně společností, v jejichž případě Komise přijetí závazku z důvodu porušení závazku odvolala. V těchto případech představuje dřívější chování dotčených čínských vyvážejících výrobců, kteří vyváželi dotčený výrobek pod úrovní ceny nepůsobící újmu nebo jinak porušili závazek, pro Komisi dostatečný důvod předpokládat, že existuje značné riziko, že by stejně tak nerespektovali ani novou minimální dovozní cenu. Tím by se snížila její účinnost, a proto by neposkytovala nutnou ochranu proti dumpingu působícímu újmu v budoucnu. Podobně by se nové variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny nemělo použít ani na společnosti, které závazek dobrovolně odvolaly s cílem předejít jeho hrozícímu odvolání ze strany Komise.
- (52) Po poskytnutí informací uvedly tři společnosti, které závazek dobrovolně odvolaly, ale nebyly zahrnuty do přílohy VI, odůvodněné připomínky, proč se domnívaly, že měly pro své odvolání legitimní důvody. Na základě dalších informací, které tyto společnosti poskytly, dospěla Komise k závěru, že v minulosti závazek neporušily. Kromě toho žádné odvolání závazku ze strany Komise bezprostředně před jejich dobrovolným odvoláním nehrozilo. Komise se také ujistila, že tyto společnosti svůj závazek odvolaly z důvodů, které nenaznačují značné riziko, že by novou minimální dovozní cenu v budoucnu nerespektovaly. Komise proto tyto tři společnosti zahrnula do přílohy VI. Kromě toho do ní zahrnula také další dvě společnosti, v jejichž případě bylo přijetí závazku odvoláno pouze z důvodu „neproveditelnosti“. V těchto případech neexistovaly žádné důkazy o tom, že by tyto společnosti prodávaly dotčený výrobek na trh Unie pod úrovní ceny nepůsobící újmu.

- (53) Někteří vyvážející výrobci, vláda ČLR a komora CCCME po poskytnutí informací rovněž tvrdili, že nové variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny by se mělo použít na všechny čínské vyvážející výrobce a že vyloučení jakéhokoli vývozce z použití minimální dovozní ceny představuje podle jejich názoru porušení čl. 9 odst. 5 základního antidumpingového nařízení a čl. 15 odst. 2 základního antisubvenčního nařízení. Komise připomněla, že stanovila různé celní sazby pro jednotlivé vyvážející výrobce, skupiny ostatních spolupracujících vyvážejících výrobců a pro všechny ostatní společnosti na nediskriminačním základě. Kromě toho, pokud jde o variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny, použila Komise rozlišení mezi vyvážejícími výrobci pouze na základě objektivních důvodů (tj. zda na základě dodržování podmínek závazku představuje použití variabilního cla v podobě minimální dovozní ceny značné riziko nedodržování tohoto variabilního cla v podobě minimální dovozní ceny). Na základě svých šetření týkajících se dodržování závazku Komise určila, že variabilnímu clu v podobě minimální dovozní ceny by měly podléhat pouze určité společnosti, jelikož u nich nehrozí riziko, že variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny nebudou dodržovat. Těmito společnostmi jsou: i) vyvážející výrobci, kteří dodržovali podmínky závazku, jelikož vyváželi dotčený výrobek do Unie na stanovené úrovni cen nepůsobící újmu, a ii) vyvážející výrobci, kteří závazek dobrovolně odvolali s cílem předejít jeho hrozícímu odvolání ze strany Komise. Na uvedené společnosti by se mělo vztahovat variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny v případě vývozu dotčeného výrobku do Unie. Naopak žádným vyvážejícím výrobcům, kteří závazek porušili, bez ohledu na to, zda existence tohoto porušení již byla zjištěna, nebo zda existence tohoto porušení bude zjištěna v budoucích šetřeních Komise, nelze důvěřovat, že by variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny dodržovali. Proto by se na ně mělo vztahovat příslušné neomezené valorické clo.
- (54) Komise nadále vede šetření týkající se dodržování cenového závazku a může zahájit nová šetření v případě zboží, které bylo propuštěno do volného oběhu v době, kdy byl cenový závazek stále v platnosti. Pro uvedená šetření jsou použitelným právem i nadále články 2 a 3 prováděcích nařízení (EU) 2017/366 a (EU) 2017/367. Zejména platí, že přijetím prohlášení o propuštění do volného oběhu vznikne celní dluh: a) kdykoli se v souvislosti s dovozem fakturovaným společnostmi, na něž se vztahuje závazek, zjistí, že jedna nebo více podmínek závazku nebyly splněny; nebo b) když Komise shledá, že došlo k porušení závazku, prostřednictvím nařízení nebo rozhodnutí, které odkazuje na konkrétní transakce a prohlašuje příslušné závazkové faktury za neplatné. Komise dále dospěla k závěru, že vyvážející výrobce, u něž bylo shledáno, že závazek porušil, by neměl mít možnost využívat variabilního cla v podobě minimální dovozní ceny, a to i v případě, že i tato zjištění byla učiněna po ukončení cenového závazku. V takovýchto případech by variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny již nemělo být použitelné. Komise by poté měla odstranit název (názvy) dané společnosti (daných společností) z nové přílohy VI a nové přílohy 5 prostřednictvím téhož právního aktu, v němž bylo zjištěno porušení pravidel.
- (55) Variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny se proto použije pouze na právní subjekty uvedené na seznamu v nové příloze VI, jež bude doplněna do prováděcího nařízení (EU) 2017/367, a v nové příloze 5, jež bude doplněna do prováděcího nařízení (EU) 2017/366.

4. POSTUP PRO POUŽÍVÁNÍ VARIABILNÍHO CLA V PODOBĚ MINIMÁLNÍ DOVOZNÍ CENY

- (56) Pokud je zboží od právních subjektů uvedených v nové příloze VI, která bude doplněna do prováděcího nařízení (EU) 2017/367, a v nové příloze 5, která bude doplněna do prováděcího nařízení (EU) 2017/366, dováženo za cenu CIF s dodáním na hranice Unie, která se rovná variabilnímu clu v podobě minimální dovozní ceny nebo je vyšší, neplatilo by se žádné clo. Kdyby se dovoz uskutečňoval za cenu nižší, než je variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny, mělo by se konečné clo rovnat rozdílu mezi použitelným variabilním clem v podobě minimální dovozní ceny a čistou cenou s dodáním na hranice Unie před proclením. Za žádných okolností nesmí být výše cla vyšší než kombinované sazby valorického cla stanovené v čl. 1 odst. 2 prováděcího nařízení (EU) 2017/367 a čl. 1 odst. 2 prováděcího nařízení (EU) 2017/366. Pokud se tedy dovoz uskutečňuje za cenu nižší, než je variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny, byl by splatný rozdíl mezi použitelným variabilním clem v podobě minimální dovozní ceny a čistou cenou s dodáním na hranice Unie před proclením a kombinovanými sazbami valorického cla stanovenými v čl. 1 odst. 2 prováděcího nařízení (EU) 2017/367 a čl. 1 odst. 2 prováděcího nařízení (EU) 2017/366 podle toho, která z těchto částek je nižší.
- (57) Prováděcí rozhodnutí 2013/707/EU, kterým se potvrzuje přijetí závazku, naposledy pozměněné prováděcím rozhodnutím (EU) 2017/615, musí být zrušeno, protože stávající závazek bude nahrazen variabilním clem v podobě minimální dovozní ceny. Zároveň je vhodné pokračovat v šetřeních týkajících se dodržování cenového závazku, která Komise v současné době vede, a případně zahájit nová šetření v budoucnosti v případě zboží, které bylo propuštěno do volného oběhu v době, kdy byl cenový závazek stále v platnosti.

- (58) Po poskytnutí informací některé strany požadovaly, aby byla nová minimální dovozní cena zveřejněna předem, což by jim poskytlo dostatečný čas připravit se na změny. Jelikož žádná strana neuvedla v tomto ohledu žádný přesný časový údaj, dospěla Komise k závěru, že dostatečnou dobou je v tomto ohledu pro všechny dotčené strany lhůta dvou týdnů. Je proto vhodné stanovit odklad v délce dvou týdnů mezi vyhlášením tohoto nařízení a jeho vstupem v platnost. Po dalším poskytnutí informací uvedla komora CCCME, že variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny by mělo vstoupit v platnost neprodleně. Komise měla za to, že rozdíl mezi stávající minimální dovozní cenou vyplývající ze závazku a novým variabilním clem v podobě minimální dovozní ceny je značný. Společnosti proto potřebují dva týdny, aby se přizpůsobily změně podmínek na trhu. Komise tudíž toto tvrzení odmítla.
- (59) Výbory zřízené podle čl. 15 odst. 1 nařízení (EU) 2016/1036 a čl. 25 odst. 1 nařízení (EU) 2016/1037 nevydaly stanovisko,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Prováděcí nařízení (EU) 2017/367 se mění takto:

- 1) V článku 1 se vkládá nový odstavec 2a, který zní:

„2a. Výše konečného antidumpingového cla, která se použije pro výrobky popsané v odstavci 1, v současnosti spadající pod kódy TARIC uvedené v novém odstavci 5 a vyrobené právními subjekty uvedenými v příloze VI, je rozdíl mezi minimálními dovozními cenami stanovenými v následujícím pododstavci a čistou cenou s dodáním na hranice Unie před proclením, pokud je druhá uvedená cena nižší než první. Žádné clo se nevybere, pokud se čistá cena s dodáním na hranice Unie rovná odpovídající minimální dovozní ceně stanovené v tabulce níže, nebo je vyšší. Za žádných okolností nesmí být výše cla vyšší než sazba valorického cla stanovená v odstavci 2. Použití opatření na společnosti uvedené v příloze VI je podmíněno předložením platné obchodní faktury uvádějící údaje uvedené v příloze V celním orgánům členských států.

Pro účely předchozího pododstavce se použije minimální dovozní cena stanovená v tabulce níže. Je-li na základě ověření po dovozu zjištěno, že je čistá cena s dodáním na hranice Unie skutečně zaplacená prvním nezávislým odběratelem v Unii (cena po dovozu) nižší než čistá cena s dodáním na hranice Unie před proclením, jak vyplývá z celního prohlášení, a cena po dovozu je nižší než minimální dovozní cena, použije se výše cla rovnající se rozdílu mezi minimální dovozní cenou stanovenou v tabulce níže a cenou po dovozu, ledaže by použití valorických cel stanovených v odstavci 2 navýšením o cenu po dovozu vedlo k částce (skutečně zaplacená cena navýšená o valorické clo), která je i nadále nižší než minimální dovozní cena stanovená v tabulce níže.

Minimální dovozní cena se každé čtvrtletí sníží, jak je stanoveno v tabulce níže u každého odpovídajícího typu výrobku:

Doba uplatňování minimální dovozní ceny	Minimální dovozní cena polykrystalických článků (EUR/Watt)	Minimální dovozní cena monokrystalických článků (EUR/Watt)	Minimální dovozní cena polykrystalických modulů (EUR/Watt)	Minimální dovozní cena monokrystalických modulů (EUR/Watt)
Od 1. října 2017 do 31. prosince 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
Od 1. ledna 2018 do 31. března 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
Od 1. dubna 2018 do 30. června 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
Od 1. července 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

Na právní subjekty, které nejsou uvedeny ani v odstavci 2, ani v příloze I, příloze II či příloze VI, se použijí kombinované sazby valorického cla použitelné pro „všechny ostatní společnosti“ uvedené v odstavci 2.“

2) V článku 1 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Pokud jakýkoli nový vyvážející výrobce v Čínské lidové republice poskytne Komisi dostatečné důkazy o tom, že:

- v období od 1. července 2011 do 30. června 2012 (původní období šetření) nevyvážel zboží popsané v odstavci 1 do Unie,
- není ve spojení s žádným vývozcem ani výrobcem v Čínské lidové republice, na něž se vztahují antidumpingová opatření uložená tímto nařízením,
- skutečně vyvezl dotčený výrobek do Unie po skončení období šetření, na němž jsou založena tato opatření, nebo uzavřel neodvolatelný smluvní závazek vyvézt značné množství dotčeného výrobku do Unie,

Komise může změnit přílohu I a přílohu VI zařazením tohoto nového vyvážejícího výrobce.“

3) V článku 1 se vkládá nový odstavec 5, který zní:

„5. Polykrystalické křemíkové fotovoltaické moduly nebo panely v současnosti spadají pod kódy TARIC 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 a 8541 40 90 59. Polykrystalické moduly se vyrábějí z polykrystalických článků.

Monokrystalické křemíkové fotovoltaické moduly nebo panely v současnosti spadají pod kódy TARIC 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 a 8541 40 90 49. Monokrystalické moduly se vyrábějí z monokrystalických článků.

Polykrystalické články typu používaného v krystalických křemíkových fotovoltaických modulech nebo panelech o tloušťce článků nepřesahující 400 µm v současnosti spadají pod kódy TARIC 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 a 8541 40 90 79. Polykrystalické články se vyrábějí z polykrystalického křemíku (multi-Si) sestávajícího z malých krystalů a jsou dokonale pravoúhlé.

Monokrystalické články typu používaného v krystalických křemíkových fotovoltaických modulech nebo panelech o tloušťce článků nepřesahující 400 µm v současnosti spadají pod kódy TARIC 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 a 8541 40 90 69. Monokrystalické články se vyrábějí z monokrystalického křemíku (mono-Si), což je souvislý krystal, a mají všechny čtyři rohy seříznuté.“

4) Článek 2 se zrušuje.

5) Článek 3 se zrušuje.

Článek 2

Příloha tohoto nařízení se doplňuje jako nová příloha VI prováděcího nařízení (EU) 2017/367.

Článek 3

Prováděcí nařízení (EU) 2017/366 se mění takto:

1) V článku 1 se vkládá se nový odstavec 2a, který zní:

„2a. Výše konečného vyrovnávacího cla, která se použije pro výrobek popsaný v odstavci 1, v současnosti spadající pod kódy TARIC uvedené v novém odstavci 4 a vyrobený právními subjekty uvedenými v příloze 5, je rozdíl mezi minimálními dovozními cenami stanovenými v následujícím pododstavci a čistou cenou s dodáním na hranice Unie před proclením, pokud je druhá uvedená cena nižší než první. Žádné clo se nevybere, pokud se čistá cena s dodáním na hranice Unie rovná odpovídající minimální dovozní ceně stanovené v tabulce níže, nebo je vyšší. Za žádných okolností nesmí být výše cla vyšší než sazba valorického cla stanovená v odstavci 2. Použití opatření na společností uvedených v příloze 5 je podmíněno předložením platné obchodní faktury uvádějící údaje uvedené v příloze 4 celním orgánům členských států.

Pro účely předchozího pododstavce se použije minimální dovozní cena stanovená v tabulce níže. Je-li na základě ověření po dovozu zjištěno, že je čistá cena s dodáním na hranice Unie skutečně zaplacená prvním nezávislým odběratelem v Unii (cena po dovozu) nižší než čistá cena s dodáním na hranice Unie před proclením, jak vyplývá z celního prohlášení, a cena po dovozu je nižší než minimální dovozní cena, použije se výše cla rovnající se rozdílu mezi minimální dovozní cenou stanovenou v tabulce níže a cenou po dovozu, ledaže by použití valorických cel stanovených v odstavci 2 navýšením o cenu po dovozu vedlo k částce (skutečně zaplacená cena navýšená o valorické clo), která je i nadále nižší než minimální dovozní cena stanovená v tabulce níže.

Minimální dovozní cena se každé čtvrtletí sníží u každého odpovídajícího typu výrobku takto:

Doba uplatňování minimální dovozní ceny	Minimální dovozní cena polykrystalických článků (EUR/Watt)	Minimální dovozní cena monokrystalických článků (EUR/Watt)	Minimální dovozní cena polykrystalických modulů (EUR/Watt)	Minimální dovozní cena monokrystalických modulů (EUR/Watt)
Od 1. října 2017 do 31. prosince 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
Od 1. ledna 2018 do 31. března 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
Od 1. dubna 2018 do 30. června 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
Od 1. července 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

Na právní subjekty, které nejsou uvedeny ani v odstavci 2, ani v příloze 1 nebo v příloze 5, se použijí kombinované sazby valorického cla použitelné pro „všechny ostatní společnosti“ uvedené v odstavci 2.“

2) V článku 1 se vkládá se nový odstavec 4, který zní:

„4. Polykrystalické křemíkové fotovoltaické moduly nebo panely v současnosti spadají pod kódy TARIC 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 a 8541 40 90 59. Polykrystalické moduly se vyrábějí z polykrystalických článků.

Monokrystalické křemíkové fotovoltaické moduly nebo panely v současnosti spadají pod kódy TARIC 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 a 8541 40 90 49. Monokrystalické moduly se vyrábějí z monokrystalických článků.

Polykrystalické články typu používaného v krystalických křemíkových fotovoltaických modulech nebo panelech o tloušťce článků nepřesahující 400 µm v současnosti spadají pod kódy TARIC 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 a 8541 40 90 79. Polykrystalické články se vyrábějí z polykrystalického křemíku (multi-Si) sestávajícího z malých krystalů a jsou dokonale pravoúhlé.

Monokrystalické články typu používaného v krystalických křemíkových fotovoltaických modulech nebo panelech o tloušťce článků nepřesahující 400 µm v současnosti spadají pod kódy TARIC 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 a 8541 40 90 69. Monokrystalické články se vyrábějí z monokrystalického křemíku (mono-Si), což je souvislý krystal, a mají všechny čtyři rohy seříznuté.“

3) Článek 2 se zrušuje.

4) Článek 3 se zrušuje.

Článek 4

Příloha tohoto nařízení se doplňuje jako nová příloha 5 prováděcího nařízení (EU) 2017/366.

Článek 5

Prováděcí rozhodnutí 2013/707/EU a prováděcí rozhodnutí (EU) 2017/615 se zrušují.

Článek 6

Toto nařízení vstupuje v platnost patnáctým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. září 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Příloha VI prováděcího nařízení (EU) 2017/367 a příloha 5 prováděcího nařízení (EU) 2017/366 (právní subjekty, na něž se použije variabilní clo v podobě minimální dovozní ceny):

„Název společnosti	Doplňkový kód TARIC
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 spolu s jejich společnostmi ve spojení v Evropské unii	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 spolu s jejich společnostmi ve spojení v Unii	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 spolu s jejich společnostmi ve spojení v Unii	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

Název společnosti	Doplňkový kód TARIC
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 spolu s jejich společnostmi ve spojení v Unii	B830

Název společnosti	Doplňkový kód TARIC
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 spolu s jejich společnostmi ve spojení v Unii	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
Jinzhong Yangguang Energy Co. Ltd Jinzhong Huachang Photovoltaic Technology Co. Ltd Jinzhong Jinmao Photovoltaic Technology Co. Ltd Jinzhong Rixin Silicon Materials Co. Ltd Jinzhong 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 spolu s jejich společnostmi ve spojení v Unii	B845
Juli New Energy Co. Ltd	B846

Název společnosti	Doplňkový kód TARIC
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 spolu s její společností ve spojení v Unii	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

Název společnosti	Doplňkový kód TARIC
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 spolu s její společností ve spojení v Unii	B898

Název společnosti	Doplňkový kód TARIC
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 spolu s její společností ve spojení v Unii	B922“

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1571**ze dne 15. září 2017,****kterým se po dvousté sedmdesáté sedmé mění nařízení Rady (ES) č. 881/2002 o zavedení některých zvláštních omezujících opatření namířených proti některým osobám a subjektům spojeným s organizacemi ISIL (Dá'iš) a Al-Kajdá**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 881/2002 ze dne 27. května 2002 o zavedení některých zvláštních omezujících opatření namířených proti některým osobám a subjektům spojeným s organizacemi ISIL (Dá'iš) a Al-Kajdá ⁽¹⁾, a zejména na čl. 7 odst. 1 písm. a) a čl. 7a odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha I nařízení (ES) č. 881/2002 obsahuje seznam osob, skupin a subjektů, kterých se týká zmrazení prostředků a hospodářských zdrojů podle uvedeného nařízení.
- (2) Dne 12. září 2017 Výbor pro sankce Rady bezpečnosti OSN rozhodl vyjmout jednu fyzickou osobu ze seznamu osob, skupin a subjektů, na které se vztahuje zmrazení prostředků a hospodářských zdrojů. Příloha I nařízení (ES) č. 881/2002 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení (ES) č. 881/2002 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

*Článek 2*Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. září 2017.

Za Komisi,
jménem předsedy,
vedoucí Služby nástrojů zahraniční politiky

⁽¹⁾ Úř. věst. L 139, 29.5.2002, s. 9.

PŘÍLOHA

V příloze I nařízení Rady (ES) č. 881/2002 se v oddíle „Fyzické osoby“ zrušuje tato položka:

„Zulkifli Abdul Hir (také znám jako a) Musa Abdul Hir; b) Muslimin Abdulmotalib; c) Salim Alombra; d) Armand Escalante; e) Normina Hashim; f) Henri Lawi; g) Hendri Lawi; h) Norhana Mohamad; i) Omar Salem; j) Ahmad Shobirin; k) Bin Abdul Hir Zulkifli; l) Abdulhir Bin Hir; m) Hassan; n) Hogalu; o) Hugalú; p) Lagu; q) Marwan (jméno, pod kterým je prominentně znám)). Adresa: a) Seksyen 17, Shah Alam, Selangor, Malajsie (dřívější adresa); b) Maguindanao, Filipíny (v lednu 2015). Datum narození: a) 5.1.1966; b) 5.10.1966. Místo narození: Muar Johor, Malajsie. Státní příslušnost: malajská. Číslo pasu: a) A 11263265; b) národní identifikační číslo: 660105-01-5297; c) řidičský průkaz č. D2161572, vydaný v Kalifornii, USA. Další informace: a) 1. srpna 2007 na něho okresní soud pro Severní Kalifornii, USA, vydal zatykač; b) je potvrzeno, že v lednu 2015 zemřel v Maguindanao, Filipíny; c) jméno matky: Minah Bintu Aogist Abd Aziz. Datum zařazení na seznam podle čl. 2a odst. 4 písm. b): 9.9.2003.“

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE (EU) 2017/1572

ze dne 15. září 2017,

kterou se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ⁽¹⁾, a zejména na čl. 47 první pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Komise 2003/94/ES ⁽²⁾ se použije na humánní léčivé přípravky i na hodnocené humánní léčivé přípravky.
- (2) V souladu s čl. 63 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ⁽³⁾ je Komise zmocněna k přijetí aktu v přenesené pravomoci, který stanoví zásady pro správnou výrobní praxi pro hodnocené humánní léčivé přípravky. Je proto nezbytné ustanovení směrnice 2003/94/ES upravit, a sice zrušením odkazů na hodnocené humánní léčivé přípravky.
- (3) Je třeba aktualizovat definici farmaceutického systému jakosti a některé termíny tak, aby odrážely mezinárodní vývoj nebo skutečné používání uvedených termínů inspektory a výrobci.
- (4) Všechny humánní léčivé přípravky vyrobené v Unii nebo do ní dovezené, včetně léčivých přípravků určených pro vývoz, by měly být vyrobeny v souladu se zásadami a pokyny pro správnou výrobní praxi. Aby však výrobce mohl uvedené zásady a pokyny dodržovat, je nutná spolupráce mezi výrobcem a držitelem rozhodnutí o registraci, jestliže se jedná o dva různé právní subjekty. Povinnosti výrobce a držitele rozhodnutí o registraci, které k sobě vzájemně mají, by měly být vymezeny v technické dohodě mezi nimi.
- (5) Výrobce léčivých přípravků musí zajistit, že přípravky jsou vhodné k zamýšlenému použití, splňují požadavky registrace a že nepředstavují pro pacienty riziko z důvodu nepřiměřené jakosti. V zájmu spolehlivého splnění tohoto cíle týkajícího se jakosti musí výrobce zavést důkladně navržený a správně provedený farmaceutický systém jakosti, jehož součástí je správná výrobní praxe a řízení rizik pro jakost.
- (6) Aby byla zajištěna shoda se zásadami a pokyny pro správnou výrobní praxi, je nezbytné vypracovat podrobná ustanovení o inspekcích prováděných příslušnými orgány a o určitých povinnostech výrobce.
- (7) Je nezbytné zajistit, aby všechny léčivé přípravky dostupné na území EU splňovaly tytéž standardy jakosti; léčivé přípravky dovážené do Unie by tudíž měly být vyráběny v souladu se standardy, které jsou přinejmenším rovnocenné standardům správné výrobní praxe stanoveným v Unii.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky (Úř. věst. L 262, 14.10.2003, s. 22).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).

- (8) V zájmu jednotného uplatňování zásad správné výrobní praxe by výrobci humánních léčivých přípravků a inspektoři měli přihlížet k pokynům uvedeným v čl. 47 druhém pododstavci směrnice 2001/83/ES. V případě léčivých přípravků pro moderní terapii by však měly být použity pokyny uvedené v článku 5 nařízení (ES) č. 1394/2007⁽¹⁾. Zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky by měly být stanoveny, pokud jde o řízení jakosti, pracovníky, prostory a zařízení, dokumentaci, výrobu, kontrolu jakosti, externě zajišťované činnosti, reklamace a stažení přípravku z oběhu a vnitřní inspekce. Co se týče léčivých přípravků pro moderní terapii, měly by být tyto zásady a pokyny přizpůsobeny zvláštním vlastnostem uvedených přípravků v souladu s přístupem založeným na hodnocení rizik.
- (9) Jelikož je třeba upravit řadu ustanovení směrnice 2003/94/ES, měla by být uvedená směrnice v zájmu přehlednosti zrušena.
- (10) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Předmět

Tato směrnice stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky, jejichž výroba nebo dovoz vyžaduje povolení uvedené v článku 40 směrnice 2001/83/ES.

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- (1) „výrobcem“ jakákoli osoba vykonávající činnosti, pro které je vyžadováno povolení podle čl. 40 odst. 1 a 3 směrnice 2001/83/ES;
- (2) „farmaceutickým systémem jakosti“ souhrn všech organizačních opatření prováděných s cílem zajistit jakost požadovanou pro zamýšlené použití léčivých přípravků;
- (3) „správnou výrobní praxí“ se rozumí ta část zabezpečování jakosti, která zajišťuje, aby byly léčivé přípravky stále vyráběny, dováženy a kontrolovány v souladu se standardy jakosti přiměřenými jejich zamýšlenému použití.

Článek 3

Inspekce

1. Pomocí opakovaných inspekci uvedených v čl. 111 odst. 1a směrnice 2001/83/ES členské státy zajistí, že výrobci, kteří mají povolení podle čl. 40 odst. 1 a 3 směrnice 2001/83/ES, dodržují zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi stanovené touto směrnicí.

Členské státy také zohlední souhrn postupů Unie pro inspekce a výměnu informací zveřejněný Komisí.

2. Při výkladu zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi přihlídnou výrobci a příslušné orgány k podrobným pokynům uvedeným v čl. 47 druhém pododstavci směrnice 2001/83/ES. V případě léčivých přípravků pro moderní terapii se přihlídnou ke zvláštním pokynům pro správnou výrobní praxi týkajícím se léčivých přípravků pro moderní terapii, jež jsou uvedeny v článku 5 nařízení (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121).

3. Členské státy na svých inspektorátech vytvoří a zavedou důkladně navržený systém jakosti, který musí pracovníci a vedení inspektorátu dodržovat. Uvedený systém jakosti se podle potřeby aktualizuje.

Článek 4

Shoda se správnou výrobní praxí

1. Členské státy zajistí, aby všechny výrobní činnosti byly prováděny výrobci v souladu se správnou výrobní praxí a s povolením k výrobě. Toto ustanovení se použije rovněž na léčivé přípravky určené pouze pro vývoz.
2. U léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí členské státy zajistí, že přípravky byly vyrobeny v souladu se standardy, které jsou přinejmenším rovnocenné standardům správné výrobní praxe stanoveným v Unii, a že dané přípravky byly vyrobeny výrobci, kteří k tomu mají řádné povolení.

Článek 5

Soulad s registrací

1. Členské státy zajistí, aby výrobci prováděli všechny výrobní nebo dovozní činnosti v souvislosti s léčivými přípravky podléhajícími registraci v souladu s informacemi předloženými v žádosti o danou registraci.
2. Členské státy uloží výrobci povinnost pravidelně přezkoumávat své výrobní postupy s ohledem na vědecký a technický pokrok.

Jestliže je v registrační dokumentaci nutná změna, provede se tato změna prostřednictvím opatření zavedených v souladu s článkem 23b směrnice 2001/83/ES.

Článek 6

Farmaceutický systém jakosti

Členské státy zajistí, aby výrobci vytvořili, zavedli a udržovali účinný farmaceutický systém jakosti zahrnující aktivní účast vyššího vedení a pracovníků z různých útvarů.

Článek 7

Pracovníci

1. V každém místě výroby nebo dovozu musí mít výrobce k dispozici dostatečný počet způsobilých a přiměřeně kvalifikovaných pracovníků, aby bylo dosaženo cíle farmaceutického systému jakosti.
2. Povinnosti vedoucích a odpovědných pracovníků, včetně kvalifikovaných osob uvedených v článku 48 směrnice 2001/83/ES, odpovídajících za zavedení a provádění správné výrobní praxe, musí být definovány v popisech práce. Jejich hierarchické vztahy jsou definovány v organizačním schématu. Organizační schémata a popisy práce jsou schvalovány v souladu s vnitřními postupy výrobce.
3. Pracovníkům uvedeným v odstavci 2 je dána dostatečná pravomoc, aby mohli řádně plnit své povinnosti.
4. Pracovníkům se poskytuje počáteční a průběžné školení, jehož účinnost je ověřována; školení musí zahrnovat zejména teorii a uplatňování koncepce zabezpečování jakosti a správné výrobní praxe.
5. Musí být stanoveny a dodržovány hygienické programy přizpůsobené činnostem, jež mají být prováděny. Tyto programy zahrnují zejména postupy týkající se zdraví, hygienické praxe a oděvu pracovníků.

Článek 8

Prostory a zařízení

1. Pokud jde o prostory a výrobní zařízení, musí výrobce zajistit, aby byly umístěny, navrženy, konstruovány, přizpůsobeny a udržovány tak, aby vyhovovaly zamýšleným činnostem.
2. Členské státy stanoví požadavek, aby prostory a výrobní zařízení byly rozvrženy, konstruovány a provozovány tak, aby se minimalizovalo riziko chyb a umožnilo jejich účinné čištění a údržba, a zamezilo se tak kontaminaci, křížové kontaminaci a obecně jakémukoli nepříznivému vlivu na jakost přípravku.
3. Prostory a zařízení určené k použití pro výrobní a dovozní činnosti, které jsou kritické pro jakost přípravků, podléhají náležité kvalifikaci a validaci.

Článek 9

Dokumentace

1. Výrobce musí vytvořit a vést systém dokumentace založený na specifikacích, výrobních předpisech a instrukcích ke zpracování a balení, postupech a záznamech zahrnujících různé prováděné výrobní činnosti. Systém dokumentace musí zajistit kvalitu a integritu dat. Dokumenty musí být jasné, bez chyb a musí být pravidelně aktualizovány. Předem stanovené postupy pro obecné výrobní činnosti a podmínky společně se zvláštními dokumenty pro výrobu každé šarže musí být udržovány tak, aby byly dostupné. Tento soubor dokumentů umožní sledování historie výroby každé šarže.

Výrobce má povinnost uchovávat dokumentaci šarže alespoň jeden rok po datu ukončení použitelnosti šarží, ke kterým se vztahuje, nebo alespoň pět let po osvědčení podle čl. 51 odst. 3 směrnice 2001/83/ES, podle toho, která doba je delší.

2. Pokud jsou použity elektronické, fotografické nebo jiné systémy zpracování dat místo písemných dokumentů, výrobce musí nejprve systémy validovat tak, že prokáže, že data budou během očekávaného období uchovávání vhodně uložena. Data uchovávaná těmito systémy musí být snadno dostupná v čitelné formě a musí být poskytnuta příslušným orgánům na vyžádání. Elektronicky uchovávaná data musí být chráněna pomocí techniky, jako je kopírování nebo zálohování a přenos do jiného systému uchovávání, proti neoprávněnému přístupu, ztrátě nebo poškození dat, přičemž musí být vedeny auditní stopy.

Článek 10

Výroba

1. Členské státy zajistí, aby výrobci prováděli různé výrobní činnosti v souladu s předem stanovenými pokyny a postupy a v souladu se správnou výrobní praxí. Výrobce zajistí, aby byly k dispozici odpovídající a dostatečné zdroje pro průběžné výrobní kontroly. Všechny odchylky v procesu a vady přípravku musí být dokumentovány a důkladně prozkoumány.
2. Výrobci mají povinnost přijmout příslušná technická nebo organizační opatření, aby se zamezilo křížové kontaminaci a pomíchání.
3. Jakákoli nová výroba nebo důležitá změna výrobního procesu léčivého přípravku musí být validována. Kritické fáze výrobních procesů se pravidelně revalidují.

Článek 11

Kontrola jakosti

1. Výrobce má povinnost vytvořit a udržovat systém kontroly jakosti, který je v pravomoci osoby, jež má potřebnou kvalifikaci a je nezávislá na výrobě.

Tato osoba má k dispozici jednu nebo více laboratorí kontroly jakosti přiměřeně obsazených pracovníky a vybavených zařízením pro provádění potřebných přezkoušení a zkoušek výchozích surovin, obalových materiálů a zkoušek meziproduktů a konečných léčivých přípravků nebo má k takovým laboratorím přístup.

2. V případě léčivých přípravků, včetně přípravků dovážených ze třetích zemí, mohou být použity smluvní laboratoře povolené v souladu s článkem 12 této směrnice a čl. 20 písm. b) směrnice 2001/83/ES.

3. Během závěrečné kontroly konečného léčivého přípravku před jeho propuštěním k prodeji nebo distribuci musí systém kontroly jakosti zohlednit kromě výsledků analýz základní informace, jako jsou výrobní podmínky, výsledky průběžných výrobních kontrol, přezkoumání výrobních dokumentů a shoda přípravku s jeho specifikacemi, včetně konečného dokončeného balení.

4. Vzorky každé šarže konečného léčivého přípravku se uchovávají alespoň jeden rok po datu ukončení použitelnosti.

Vzorky výchozích surovin použitých při výrobním procesu, kromě rozpouštědel, plynů nebo vody, se uchovávají alespoň dva roky po propuštění přípravku. Tato doba může být zkrácena, je-li stabilita surovin, jak je uvedena v příslušné specifikaci, kratší. Všechny tyto vzorky se uchovávají tak, aby byly k dispozici příslušným orgánům.

Po dohodě s příslušným orgánem mohou být určeny jiné podmínky odběru a uchovávání vzorků výchozích surovin a určitých přípravků, které jsou vyráběny jednotlivě nebo v malých množstvích nebo jejichž uchovávání by mohlo působit zvláštní problémy.

Článek 12

Externě zajišťované činnosti

1. Členské státy stanoví, že všechny výrobní nebo dovozní činnosti nebo činnosti s nimi spojené, které jsou zajišťovány externě, musí být předmětem písemné smlouvy.

2. Smlouva jasně definuje povinnosti každé strany, zejména dodržování správné výrobní praxe dodavatelem, a způsob, jakým kvalifikovaná osoba uvedená v článku 48 směrnice 2001/83/ES, odpovědná za osvědčení každé šarže, splní svoje povinnosti.

3. Dodavatel nesmí dále smluvně zadat žádnou z prací, které mu byly svěřeny smlouvou, bez písemného schválení objednatele.

4. Dodavatel musí dodržovat zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi týkající se příslušných činností stanovené v Unii a musí se podrobit inspekci prováděným příslušnými orgány podle článku 111 směrnice 2001/83/ES.

Článek 13

Reklamace a stažení přípravku z oběhu

1. Členské státy zajistí, aby výrobce zavedl systém pro zaznamenání a posuzování reklamací společně s účinným systémem, kterým lze okamžitě a kdykoli stáhnout léčivé přípravky z distribuční sítě. Výrobce zaznamenaná a prozkoumá jakoukoli reklamaci týkající se vady. Výrobce má povinnost informovat příslušný orgán a v příslušných případech i držitele rozhodnutí o registraci o jakékoli vadě, která by mohla mít za následek stažení nebo neobvyklé omezení dodávek, a pokud je to možné, uvede také země určení.

2. Jakékoli stažení se provede v souladu s požadavky uvedenými v článku 123 směrnice 2001/83/ES.

Článek 14

Vnitřní inspekce

Výrobce má povinnost opakovaně provádět vnitřní inspekce jako součást farmaceutického systému jakosti, aby sledoval zavedení a dodržování správné výrobní praxe a navrhoval jakákoli nezbytná nápravná a/nebo preventivní opatření. O takových vnitřních inspekci a o jakýchkoli následně přijatých nápravných opatřeních se uchovávají záznamy.

Článek 15

Zrušení směrnice 2003/94/ES

Směrnice 2003/94/ES se zrušuje s účinkem od uplynutí šesti měsíců ode dne zveřejnění oznámení podle čl. 82 odst. 3 nařízení (EU) č. 536/2014 v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo ode dne 1. dubna 2018, podle toho, co nastane později.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici a na nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1569 ⁽¹⁾ v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze.

Článek 16

Provedení

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 31. března 2018. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Použijí tyto předpisy po uplynutí šesti měsíců ode dne zveřejnění oznámení podle čl. 82 odst. 3 nařízení (EU) č. 536/2014 v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo ode dne 1. dubna 2018, podle toho, co nastane později.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 17

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 18

Určení

Tato směrnice je určena členskými státem.

V Bruselu dne 15. září 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1569 ze dne 23. května 2017, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 stanovením zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi pro hodnocené humánní léčivé přípravky a pravidel provádění inspekcí (viz strana 12 v tomto čísle *Úředního věstníku*).

PŘÍLOHA

Srovnávací tabulka

Směrnice 2003/94/ES	Tato směrnice	Nariadení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1569, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 stanovením zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi pro hodnocené humánní léčivé přípravky a pravidel provádění inspekci
Článek 1	Článek 1	Článek 1
Článek 2	Článek 2	Článek 2
Článek 3	Článek 3	—
Článek 4	Článek 4	Článek 3
Článek 5	Článek 5	Článek 4
Článek 6	Článek 6	Čl. 5 první pododstavec
Článek 7	Článek 7	Článek 6
Článek 8	Článek 8	Článek 7
Článek 9	Článek 9	Článek 8
Článek 10	Článek 10	Článek 9
Článek 11	Článek 11	Článek 10
Článek 12	Článek 12	Článek 13
Článek 13	Článek 13	Článek 14
Článek 14	Článek 14	Článek 15
Článek 15	—	—
Článek 16	—	—
Článek 17	—	—
Článek 18	—	—
Článek 19	—	—

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ RADY (SZBP) 2017/1573

ze dne 15. září 2017,

kterým se provádí rozhodnutí (SZBP) 2016/849 o omezujících opatřeních vůči Korejské lidově demokratické republice

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii, a zejména na čl. 31 odst. 2 této smlouvy,

s ohledem na rozhodnutí Rady (SZBP) 2016/849 ze dne 27. května 2016 o omezujících opatřeních vůči Korejské lidově demokratické republice a o zrušení rozhodnutí 2013/183/SZBP ⁽¹⁾, a zejména na čl. 33 odst. 1 uvedeného rozhodnutí,

s ohledem na návrh vysoké představitelky Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 27. května 2016 přijala Rada rozhodnutí (SZBP) 2016/849.
- (2) Dne 11. září 2017 přijala Rada bezpečnosti OSN rezoluci 2375 (2017), kterou byla zařazena jedna osoba a tři subjekty na seznam osob a subjektů, na které se vztahují omezující opatření.
- (3) Příloha I rozhodnutí (SZBP) 2016/849 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha I rozhodnutí (SZBP) 2016/849 se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 15. září 2017.

Za Radu
předseda
M. MAASIKAS

⁽¹⁾ Úř. věst. L 141, 28.5.2016, s. 79.

PŘÍLOHA

Níže uvedené osoby a subjekty se doplňují na seznam osob a subjektů, na něž se vztahují omezující opatření, uvedený v příloze I rozhodnutí (SZBP) 2016/849.

A. Osoby

	Název	Další používané názvy	Identifikační údaje	Datum označení ze strany OSN	Odůvodnění
63.	Pak Yon Sik		Státní příslušnost: KLDŘ Rok narození: 1950	11.9.2017	Člen ústřední vojenské komise Korejské strany pracujících, která odpovídá za tvorbu a provádění vojenských politik Korejské strany pracujících, velí vojenským silám KLDŘ a řídí je a pomáhá řídit vojenský obranný průmysl země.

B. Subjekty

	Název	Další používané názvy	Sídlo	Datum označení ze strany OSN	Další informace
51.	Ústřední vojenská komise Korejské strany pracujících (CMC)		Pchjongjang, KLDŘ	11.9.2017	Ústřední vojenská komise odpovídá za tvorbu a provádění vojenských politik Korejské strany pracujících, velí vojenským silám KLDŘ a řídí je a v koordinaci s Komisí pro státní záležitosti řídí vojenský obranný průmysl země.
52.	Organizační a řídicí odbor (OGD)		KLDŘ	11.9.2017	Organizační a řídicí odbor je velmi mocný orgán Korejské strany pracujících. Řídí jmenování klíčových pracovníků Korejské strany pracujících, vojenských sil KLDŘ a státní správy KLDŘ. Podílí se rovněž na kontrole politických záležitostí celé KLDŘ a hraje důležitou úlohu při provádění politik KLDŘ v oblasti cenzury.
53.	Odbor pro propagandu a agitaci (PAD)		Pchjongjang, KLDŘ	11.9.2017	Odbor pro propagandu a agitaci má plnou kontrolu nad sdělovacími prostředky, které využívá jako nástroj kontroly veřejnosti jménem vedoucích představitelů KLDŘ. Odbor pro propagandu a agitaci se podílí rovněž na cenzuře ze strany vlády KLDŘ, zodpovídá za ni, a to i včetně cenzury tisku a vysílání.

AKTY PŘIJATÉ INSTITUCEMI ZŘÍZENÝMI MEZINÁRODNÍ DOHODOU

ROZHODNUTÍ SMÍŠENÉHO VÝBORU ZŘÍZENÉHO DOHODOU O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A SPOJENÝMI STÁTY AMERICKÝMI č. 51/2017

ze dne 4. září 2017

o zařazení subjektů posuzování shody do seznamu v odvětvové příloze o elektromagnetické kompatibilitě [2017/1574]

SMÍŠENÝ VÝBOR,

s ohledem na Dohodu o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Spojenými státy americkými, a zejména na články 7 a 14,

vzhledem k tomu, že smíšenému výboru přísluší rozhodovat o zařazení subjektu nebo subjektů posuzování shody do seznamu v odvětvové příloze,

ROZHODL TAKTO:

1. Subjekt posuzování shody uvedený v dodatku A se zařazuje do seznamu subjektů posuzování shody do sloupce „Pro přístup ES na trh USA“ v oddílu V odvětvové přílohy o elektromagnetické kompatibilitě.
2. Strany se dohodly na specifickém rozsahu zařazení subjektu posuzování shody uvedeného v dodatku A, co se týče výrobků a postupů posuzování shody, a budou jej zachovávat.

Toto rozhodnutí, sepsané ve dvou vyhotoveních, je podepsáno zástupci smíšeného výboru oprávněnými jednat jménem stran za účelem pozměnění dohody. Toto rozhodnutí nabývá účinku dnem posledního podpisu.

Za Spojené státy americké

James C. SANFORD

Podepsáno ve Washingtonu DC dne 5. července 2017.

Za Evropskou unii

Ignacio IRUARRIZAGA

Podepsáno v Bruselu dne 4. září 2017.

Dodatek A

**Subjekt posuzování shody ES zařazený do seznamu subjektů posuzování shody do sloupce
„Pro přístup ES na trh USA“ v oddílu V odvětvové přílohy o elektromagnetické kompatibilitě**

Electromagnetic Testing Services Ltd
Pratts Fields, Lubberhedges Lane
Stebbing, Dunmow
Essex CM6 3BT
SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ

OPRAVY

Oprava nařízení Rady (EU) 2017/1398 ze dne 25. července 2017, kterým se mění nařízení (EU) 2017/127, pokud jde o některá rybolovná práva

(Úřední věstník Evropské unie L 199 ze dne 29. července 2017)

Strana 3, čl. 1 bod 2:

místo: „2) Přílohy IA a ID nařízení (EU) 2017/127 se mění ...“,

má být: „2) Přílohy IA, IB a ID nařízení (EU) 2017/127 se mění ...“.

Strana 7, příloha, bod 1 písm. f) návětí:

místo: „f) tabulka rybolovných práv pro okouníky rodu *Sebastes* v mezinárodních vodách oblastí I a II se nahrazuje tímto:“,

má být: „2. V příloze IB nařízení (EU) 2017/127 se tabulka rybolovných práv pro okouníky rodu *Sebastes* v mezinárodních vodách oblastí I a II nahrazuje tímto:“.

Strana 7, příloha, bod 2:

místo: „2. V příloze ID nařízení (EU) 2017/127 ...“,

má být: „3. V příloze ID nařízení (EU) 2017/127 ...“.

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS