



Dansk udgave

Retsforskrifter

60. årgang

16. september 2017

## Indhold

### II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

#### INTERNATIONALE AFTALER

- ★ Rådets afgørelse (EU) 2017/1567 af 8. juni 2017 om undertegnelse på Unionens og medlemsstaternes vegne og om midlertidig anvendelse af protokollen til partnerskabs- og samarbejdsaftalen om oprettelse af et partnerskab mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Usbekistan på den anden side for at tage hensyn til Republikken Kroatiens tiltrædelse af Den Europæiske Union ..... 1
- Protokol til partnerskabs- og samarbejdsaftalen om oprettelse af et partnerskab mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Usbekistan på den anden side for at tage hensyn til Republikken Kroatiens tiltrædelse af Den Europæiske Union ..... 3
- ★ Meddelelse om ikrafttrædelse af protokollen til stabiliserings- og associeringsaftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Bosnien-Hercegovina på den anden side for at tage hensyn til Republikken Kroatiens tiltrædelse af Den Europæiske Union ..... 8
- ★ Meddelelse om midlertidig anvendelse af den samlede økonomi- og handelsaftale (CETA) mellem Canada på den ene side og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side ..... 9

#### FORORDNINGER

- ★ Rådets gennemførelsesforordning (EU) 2017/1568 af 15. september 2017 om gennemførelse af forordning (EU) 2017/1509 om restriktive foranstaltninger over for Den Demokratiske Folkerepublik Korea ..... 10
- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/1569 af 23. maj 2017 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 for så vidt angår specificering af principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for forsøgslægemidler til human brug samt bestemmelserne om inspektion <sup>(1)</sup> ..... 12

<sup>(1)</sup> EØS-relevant tekst.

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1570 af 15. september 2017 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/366 og gennemførelsesforordning (EU) 2017/367 om indførelse af en endelig udligningstold og en endelig antidumpingtold på importen af fotovoltaiske moduler af krystallinsk silicium og nøglekomponenter hertil (dvs. celler) med oprindelse i eller afsendt fra Folkerepublikken Kina og om ophævelse af gennemførelsesafgørelse 2013/707/EU om bekræftelse af godtagelse af et tilsagn afgivet i forbindelse med antidumpingproceduren og antisubsidieproceduren vedrørende importen af fotovoltaiske moduler af krystallinsk silicium og nøglekomponenter hertil (dvs. celler) med oprindelse i eller afsendt fra Folkerepublikken Kina i de endelige foranstaltningers anvendelsesperiode ..... 22
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1571 af 15. september 2017 om 277. ændring af Rådets forordning (EF) nr. 881/2002 om indførelse af visse specifikke restriktive foranstaltninger mod visse personer og enheder, der har tilknytning til ISIL-(Da'esh) og Al-Qaida-organisationerne ..... 42

#### DIREKTIVER

- ★ Kommissionens direktiv (EU) 2017/1572 af 15. september 2017 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF for så vidt angår principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler <sup>(1)</sup> ..... 44

#### AFGØRELSER

- ★ Rådets gennemførelsesafgørelse (FUSP) 2017/1573 af 15. september 2017 om gennemførelse af afgørelse (FUSP) 2016/849 om restriktive foranstaltninger over for Den Demokratiske Folkerepublik Korea ..... 51

#### RETSAKTER VEDTAGET AF ORGANER OPRETTET VED INTERNATIONALE AFTALER

- ★ Afgørelse nr. 51/2017 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater af 4. september 2017 om opførelse af overensstemmelsesvurderingsorganer på listen i sektorbilaget om elektromagnetisk kompatibilitet [2017/1574] ..... 53

#### Berigtigelser

- ★ Berigtigelse til Rådets forordning (EU) 2017/1398 af 25. juli 2017 om ændring af forordning (EU) 2017/127 for så vidt angår visse fiskerimuligheder (EUT L 199 af 29.7.2017) ..... 55

<sup>(1)</sup> EØS-relevant tekst.

## II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

## INTERNATIONALE AFTALER

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2017/1567

af 8. juni 2017

**om undertegnelse på Unionens og medlemsstaternes vegne og om midlertidig anvendelse af protokollen til partnerskabs- og samarbejdsaftalen om oprettelse af et partnerskab mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Usbekistan på den anden side for at tage hensyn til Republikken Kroatiens tiltrædelse af Den Europæiske Union**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 91, artikel 100, stk. 2, og artikel 207 og 209 sammenholdt med artikel 218, stk. 5,

under henvisning til akten vedrørende Kroatiens tiltrædelse, særlig artikel 6, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 6, stk. 2, i akten vedrørende Kroatiens tiltrædelse skal Kroatiens tiltrædelse af partnerskabs- og samarbejdsaftalen om oprettelse af et partnerskab mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Usbekistan på den anden side<sup>(1)</sup> (»aftalen«) godkendes ved indgåelse af en protokol til aftalen. I henhold til artikel 6, stk. 2, i tiltrædelsesakten skal der anvendes en forenklet procedure for en sådan tiltrædelse, hvorefter en protokol indgås af Rådet, der træffer afgørelse med enstemmighed på medlemsstaternes vegne, og af de pågældende tredjelande.
- (2) Den 14. september 2012 bemyndigede Rådet Kommissionen til at indlede forhandlinger med Usbekistan med henblik på en tilpasning af aftalen. Forhandlingerne om en protokol til aftalen (»protokollen«) blev afsluttet med positivt resultat ved udveksling af verbalnoter.
- (3) For så vidt angår anliggender, der henhører under Det Europæiske Atomenergifællesskabs kompetence, er undertegnelsen af protokollen omfattet af en særskilt procedure.
- (4) Protokollen bør derfor undertegnes på Unionens og medlemsstaternes vegne og bør anvendes midlertidigt indtil afslutningen af de procedurer, som er nødvendige for dens ikrafttræden —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

Der gives herved bemyndigelse til undertegnelse på Unionens og medlemsstaternes vegne af protokollen til partnerskabs- og samarbejdsaftalen om oprettelse af et partnerskab mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Usbekistan på den anden side for at tage hensyn til Republikken Kroatiens tiltrædelse af Den Europæiske Union med forbehold af indgåelse af protokollen.

Teksten til protokollen er knyttet til denne afgørelse.

<sup>(1)</sup> Rådets og Kommissionens afgørelse 1999/593/EF, EKSF, Euratom af 31. maj 1999 om indgåelse af partnerskabs- og samarbejdsaftalen om oprettelse af et partnerskab mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Usbekistan på den anden side (EFT L 229 af 31.8.1999, s. 1).

*Artikel 2*

Formanden for Rådet bemyndiges herved til at udpege den eller de personer, der er beføjet til at undertegne protokollen på Unionens og medlemsstaternes vegne.

*Artikel 3*

Protokollen anvendes midlertidigt, jf. protokollens artikel 4, stk. 3, med virkning fra den 1. juli 2013 indtil afslutningen af de procedurer, som er nødvendige for dens ikrafttræden.

*Artikel 4*

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Luxembourg, den 8. juni 2017.

*På Rådets vegne*  
K. SIMON  
*Formand*

---

**PROTOKOL**

**til partnerskabs- og samarbejdsaftalen om oprettelse af et partnerskab mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Usbekistan på den anden side for at tage hensyn til Republikken Kroatiens tiltrædelse af Den Europæiske Union**

KONGERIGET BELGIEN,  
REPUBLICKEN BULGARIEN,  
DEN TJEKKISKE REPUBLIK,  
KONGERIGET DANMARK,  
FORBUNDSREPUBLIKKEN TYSKLAND,  
REPUBLICKEN ESTLAND,  
IRLAND,  
DEN HELLENSKE REPUBLIK,  
KONGERIGET SPANIEN,  
DEN FRANSE REPUBLIK,  
REPUBLICKEN KROATIEN,  
DEN ITALIENSKE REPUBLIK,  
REPUBLICKEN CYPERN,  
REPUBLICKEN LETLAND,  
REPUBLICKEN LITAUEN,  
STORHERTUGDØMMET LUXEMBOURG,  
UNGARN,  
REPUBLICKEN MALTA,  
KONGERIGET NEDERLANDENE,  
REPUBLICKEN ØSTRIG,  
REPUBLICKEN POLEN,  
DEN PORTUGISISKE REPUBLIK,  
RUMÆNIEN,  
REPUBLICKEN SLOVENIEN,  
DEN SLOVAKISKE REPUBLIK,  
REPUBLICKEN FINLAND,  
KONGERIGET SVERIGE,  
DET FORENEDE KONGERIGE STORBRITANNIEN OG NORDIRLAND,

som er kontraherende parter i traktaten om Den Europæiske Union, traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab, i det følgende benævnt »medlemsstaterne«,

DEN EUROPÆISKE UNION, i det følgende benævnt »Unionen«, og

DET EUROPÆISKE ATOMENERGIFÆLLESSKAB,

på den ene side,

OG

REPUBLICKEN USBEKISTAN

på den anden side,

i det følgende under ét benævnt »parterne«,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at partnerskabs- og samarbejdsaftalen om oprettelse af et partnerskab mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Usbekistan på den anden side, i det følgende benævnt »aftalen«, blev undertegnet i Firenze den 21. juni 1996,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at traktaten om Republikken Kroatiens tiltrædelse af Den Europæiske Union blev undertegnet i Bruxelles den 9. december 2011,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at i henhold til artikel 6, stk. 2, i akten om Republikken Kroatiens tiltrædelsesvilkår samt om tilpasning af traktaten om Den Europæiske Union, traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab, skal Republikken Kroatiens tiltrædelse af aftalen godkendes ved indgåelse af en protokol til aftalen,

SOM HENVISER TIL Republikken Kroatiens tiltrædelse af Unionen og Det Europæiske Atomenergifællesskab den 1. juli 2013,

ER BLEVET ENIGE OM FØLGENDE:

#### *Artikel 1*

Republikken Kroatien tiltræder partnerskabs- og samarbejdsaftalen om oprettelse af et partnerskab mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Usbekistan på den anden side, som blev undertegnet i Firenze den 21. juni 1996. Republikken Kroatien godkender og noterer sig på samme måde som de øvrige medlemsstater teksten til aftalen såvel som de fælleserklæringer, erklæringer og brevvekslinger, der er knyttet som bilag til slutakten undertegnet samme dato, og de protokoller, som er undertegnet i 2004, 2008 og 2011, og som udgør integrerede dele af aftalen.

#### *Artikel 2*

På et passende tidspunkt efter undertegnelsen af denne protokol meddeler Unionen medlemsstaterne og Republikken Usbekistan den kroatisk tekst til aftalen. Med forbehold af protokollens ikrafttræden vil den tekst, der er omhandlet i denne artikels første punktum, være at betragte som autentisk på samme vilkår som for den bulgarske, danske, engelske, estiske, finske, franske, græske, italienske, lettiske, litauiske, maltesiske, nederlandske, polske, portugisiske, rumænske, slovakiske, slovenske, spanske, svenske, tjekkiske, tyske, ungarske og usbekiske tekst til aftalen.

#### *Artikel 3*

Denne protokol udgør en integreret del af aftalen.

#### *Artikel 4*

1. Denne protokol godkendes af parterne i overensstemmelse med parternes egne procedurer, og parterne giver hinanden notifikation om afslutningen af de procedurer, der er nødvendige i så henseende.
2. Denne protokol træder i kraft på den første dag i måneden efter den måned, i hvilken den sidste af de i stk. 1 omhandlede notifikationer har fundet sted.
3. Protokollen anvendes midlertidigt med virkning fra den 1. juli 2013 med forbehold af protokollens ikrafttræden.

#### *Artikel 5*

Denne protokol er udfærdiget i to eksemplarer på bulgarsk, dansk, engelsk, estisk, finsk, fransk, græsk, italiensk, kroatisk, lettisk, litauisk, maltesisk, nederlandsk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk, svensk, tjekkisk, tysk, ungarsk og usbekisk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed.

TIL BEKRÆFTELSE HERAF har undertegnede befuldmægtigede, behørigt bemyndigede i så henseende, undertegnet denne protokol.

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

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

V Bruselu dne sedmnáctého července dva tisíce sedmnáct.

Udfærdiget i Bruxelles den syttende juli to tusind og sytten.

Geschehen zu Brüssel am siebzehnten Juli zweitausendsiebzehn.

Kahe tuhande seitsmeteistkümnenda aasta juulikuu seitsmeteistkümnendal päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις δεκαεπτά Ιουλίου δύο χιλιάδες δεκαεπτά.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu sedamnaestog srpnja godine dvije tisuće sedamnaeste.

Fatto a Bruxelles, addì diciassette luglio duemiladiciassette.

Briselē, divi tūkstoši septiņpadsmitā gada septiņpadsmitajā jūlijā.

Priimta du tūkstančiai septynioliktų metų liepos septynioliktą dieną Briuselyje.

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

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

Gedaan te Brussel, zeventien juli tweeduizend zeventien.

Sporządzono w Brukseli dnia siedemnastego lipca roku dwa tysiące siedemnastego.

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

Íntocmit la Bruxelles la șaptesprezece iulie două mii șaptesprezece.

V Bruseli sedemnásteho júla dvetisícisedemnást.

V Bruslju, dne sedemnajstega julija leta dva tisoč sedemnajst.

Tehty Brysselissä seitsemäntenätoista päivänä heinäkuuta vuonna kaksituhattaseitsemäntoista.

Som skedde i Bryssel den sjuttonde juli år tjugohundrasjutton.

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

За Европейския съюз

Por la Unión Europea

Za Evropskou unii

For Den Europæiske Union

Für die Europäische Union

Euroopa Liidu nimel

Για την Ευρωπαϊκή Ένωση

For the European Union

Pour l'Union européenne

Za 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

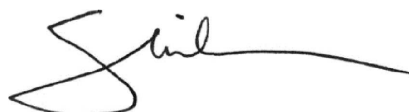
Za Evropsko unijo

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

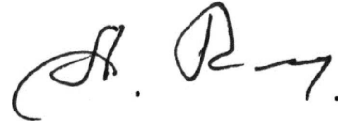


За Европейската общност за атомна енергия  
 Por la Comunidad Europea de la Energía Atómica  
 Za Evropské společenství pro atomovou energii  
 For Det Europæiske Atomenergifællesskab  
 Für die Europäische Atomgemeinschaft  
 Euroopa Aatomenergiaühenduse nimel  
 Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής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





За Република Узбекистан  
Por la República de Uzbekistán  
Za Republiku Uzbekistán  
For Republikken Usbekistan  
Für die Republik Usbekistan  
Usbekistani Vabariigi nimel  
Για τη Δημοκρατία του Ουζμπεκιστάν  
For the Republic of Uzbekistan  
Pour la République d'Ouzbékistan  
Za Republiku Uzbekistan  
Per la Repubblica dell'Uzbekistan  
Uzbekistānas Republikas vārdā –  
Uzbekistano Respublikos vardu  
Az 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 Republikén Uzbekistan  
Ўзбекистон Республикаси номидан



---

**Meddelelse om ikrafttrædelse af protokollen til stabiliserings- og associeringsaftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Bosnien-Hercegovina på den anden side for at tage hensyn til Republikken Kroatiens tiltrædelse af Den Europæiske Union**

Da de procedurer, der er nødvendige for ikrafttrædelsen af ovennævnte protokol, blev afsluttet den 7. september 2017, træder protokollen i kraft den 1. oktober 2017 i overensstemmelse med protokollens artikel 8, stk. 1.

---

**Meddelelse om midlertidig anvendelse af den samlede økonomi- og handelsaftale (CETA) mellem Canada på den ene side og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side**

Den samlede økonomi- og handelsaftale (CETA) mellem Canada på den ene side og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side <sup>(1)</sup> undertegnet i Bruxelles den 30. oktober 2016 anvendes midlertidigt fra den 21. september 2017, jf. aftalens artikel 30.7, stk. 3. I medfør af artikel 1, stk. 1, i Rådets afgørelse af 28. oktober 2016 om midlertidig anvendelse af aftalen anvender EU aftalen midlertidigt, indtil procedurerne for dens indgåelse er afsluttet og på følgende betingelser:

- a) I aftalens kapitel otte (investering) finder kun følgende bestemmelser midlertidig anvendelse og det alene i det omfang, der er tale om udenlandske direkte investeringer:
- artikel 8.1 til 8.8
  - artikel 8.13
  - artikel 8.15, undtagen dennes stk. 3, og
  - artikel 8.16
- b) Følgende bestemmelser i kapitel tretten (finansielle tjenesteydelser) finder ikke midlertidig anvendelse i det omfang, de vedrører porteføljeinvestering, investeringsbeskyttelse eller bilæggelse af investeringstvister mellem investorer og stater:
- artikel 13.2, stk. 3 og 4
  - artikel 13.3 og 13.4
  - artikel 13.9 og
  - artikel 13.21
- c) Følgende bestemmelser i aftalen finder ikke midlertidig anvendelse:
- artikel 20.12
  - artikel 27.3 og 27.4 i det omfang disse artikler gælder for administrative procedurer, prøvelse og appel på medlemsstatsniveau
  - artikel 28.7, stk. 7
- d) Den midlertidige anvendelse af aftalens kapitel 22, 23 og 24 skal ske med respekt af kompetencefordelingen mellem Unionen og medlemsstaterne.
- 

<sup>(1)</sup> EUTL 11 af 14.1.2017, s. 23.

# FORORDNINGER

## RÅDETS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1568

af 15. september 2017

### om gennemførelse af forordning (EU) 2017/1509 om restriktive foranstaltninger over for Den Demokratiske Folkerepublik Korea

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EU) 2017/1509 af 30. august 2017 om restriktive foranstaltninger over for Den Demokratiske Folkerepublik Korea og om ophævelse af forordning (EF) nr. 329/2007 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 47, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådet vedtog den 30. august 2017 forordning (EU) 2017/1509.
- (2) De Forenede Nationers Sikkerhedsråd vedtog den 11. september 2017 resolution 2375 (2017), som tilføjede en person og tre enheder til listen over personer og enheder, der er omfattet af restriktive foranstaltninger.
- (3) Bilag XIII til forordning (EU) 2017/1509 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

Bilag XIII til forordning (EU) 2017/1509 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

#### Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. september 2017.

På Rådets vegne

M. MAASIKAS

Formand

---

<sup>(1)</sup> EUT L 224 af 31.8.2017, s. 1.

## BILAG

De nedenfor anførte personer og enheder tilføjes på listen over personer og enheder, der er omfattet af restriktive foranstaltninger, jf. bilag XIII til forordning (EU) 2017/1509.

## a) Fysiske personer

	Navn	Kaldenavn	Identificerende oplysninger	Dato for FN's opførelse på listen	Begrundelse
63.	Pak Yon Sik		Nationalitet: DPRK Fødselsår: 1950	11.9.2017	Medlem af Koreas arbejderpartis centrale militærkommission, som er ansvarlig for udvikling og gennemførelse af Koreas arbejderpartis militære politikker, leder og kontrollerer DPRK's militær og hjælper med at styre landets militære forsvarsindustri.

## b) Juridiske personer, enheder og organer

	Navn	Kaldenavn	Sted	Dato for FN's opførelse på listen	Andre oplysninger
51.	Koreas Arbejderpartis centrale militærkommission		Pyongyang, DPRK	11.9.2017	Den centrale militærkommission er ansvarlig for udvikling og gennemførelse af Koreas Arbejderpartis militære politikker, leder og kontrollerer DPRK's militær og styrer landets militære forsvarsindustri i samordning med kommissionen for statslige anliggender.
52.	Afdelingen for organisation og vejledning		DPRK	11.9.2017	Afdelingen for organisation og vejledning er et meget magtfuldt organ i Koreas Arbejderparti. Afdelingen står for vigtige personaleudnævnelser i Koreas Arbejderparti, DPRK's militær og DPRK's statsforvaltning. Afdelingen foretager også at kontrollere den politiske virksomhed i hele DPRK og er afgørende for gennemførelsen af DPRK's censurpolitikker.
53.	Propaganda- og agitationsafdelingen		Pyongyang, DPRK	11.9.2017	Propaganda- og agitationsafdelingen har fuld kontrol over medierne, som den anvender som et redskab til at kontrollere offentligheden på vegne af DPRK's lederskab. Propaganda- og agitationsafdelingen engagerer sig også i eller er ansvarlig for DPRK's regerings censur, herunder censur af aviser og radio- og TV-udsendelser.

**KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2017/1569****af 23. maj 2017****om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 for så vidt angår specificering af principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for forsøgslægemidler til human brug samt bestemmelserne om inspektion****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 63, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) God fremstillingspraksis for forsøgslægemidler til human brug sikrer, at der er konsistens mellem batches af samme forsøgslægemidler, der anvendes til samme eller forskellige kliniske forsøg, og at ændringer i løbet af udviklingen af et forsøgslægemiddel er passende dokumenteret og begrundet. Sammenlignet med fremstilling af godkendte lægemidler giver fremstillingen af forsøgslægemidler anledning til yderligere udfordringer, fordi der ikke er nogen faste rutiner, og fordi de kliniske forsøg — og dermed emballagen — kan udformes på forskellige måder. Udfordringerne skyldes, at der ofte er behov for randomisering og for at skjule identiteten af forsøgslægemidler med henblik på kliniske forsøg (blinding). Toksiciteten, styrken og det sensibiliserende potentiale af forsøgslægemidler til human brug er muligvis ikke fuldt klarlagt på forsøgstidspunktet, og behovet for at minimere alle risici for krydskontaminering er derfor endnu større end for godkendte lægemidler. På grund af denne kompleksitet bør fremstillingsprocesserne kontrolleres ved hjælp af et yderst effektivt farmaceutisk kvalitetssystem.
- (2) God fremstillingspraksis er baseret på samme principper, hvad enten der er tale om lægemidler, der er godkendt til markedsføring, eller forsøgslægemidler. Samme fremstillingssteder vil ofte fremstille både forsøgslægemidler og lægemidler, der er godkendt til markedsføring. Derfor bør principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for forsøgslægemidler til human brug i så høj grad som muligt være i overensstemmelse med dem, der gælder for humanmedicinske lægemidler.
- (3) I henhold til artikel 61, stk. 5, i forordning (EU) nr. 536/2014 kræves der for visse processer ikke den i artikel 61, stk. 1, i samme forordning omhandlede tilladelse. I henhold til artikel 63, stk. 2, i forordning (EU) nr. 536/2014 finder god fremstillingspraksis for forsøgslægemidler ikke anvendelse for de pågældende processer.
- (4) Det er nødvendigt, at fremstilleren og sponsoren samarbejder, for at fremstilleren kan opfylde kravene til god fremstillingspraksis for forsøgslægemidler. Tilsvarende er det nødvendigt, at sponsoren samarbejder med fremstilleren for at opfylde kravene i forordning (EU) nr. 536/2014. Hvis fremstilleren og sponsoren er forskellige juridiske enheder, bør fremstillere og sponsorens forpligtelser over for hinanden være specificeret i en teknisk aftale mellem dem. En sådan aftale bør give mulighed for deling af inspektionsrapporter og udveksling af oplysninger om spørgsmål vedrørende kvalitet.
- (5) Forsøgslægemidler, der importeres til Unionen, bør være fremstillet ved anvendelse af kvalitetsstandarder, der som minimum svarer til Unionens. Af den årsag bør det kun være tilladt at importere produkter fremstillet af tredjelandsfremstillere, der er bemyndiget eller har tilladelse til at fremstille disse produkter i henhold til lovene i det land, hvor fremstilleren er etableret, til Unionen.
- (6) Alle fremstillere bør have et effektivt kvalitetssikringssystem vedrørende deres fremstillings- eller importprocesser. For at et sådant system kan være effektivt, skal der etableres et farmaceutisk kvalitetssystem. God dokumentation

<sup>(1)</sup> EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1.

er en væsentlig del af et kvalitetssikringssystem. Fremstillernes dokumentationssystem skal gøre det muligt at følge fremstillingsforløbet for hver enkelt batch og eventuelle ændringer, der er foretaget i forbindelse med udviklingen af et forsøgslægemiddel.

- (7) Der bør fastsættes principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for forsøgslægemidler for så vidt angår kvalitetsstyring, personale, lokaler, udstyr, dokumentation, produktion, kvalitetskontrol, outsourcete aktiviteter, reklamationer og tilbagekaldelse samt selvinspektioner.
- (8) Der bør stilles krav om et produktspecifikationsdossier, der samler og indeholder alle væsentlige referencedokumenter, for at sikre, at forsøgslægemidler fremstilles i overensstemmelse med god fremstillingspraksis for forsøgslægemidler og tilladelsen til kliniske forsøg.
- (9) På grund af de særlige egenskaber ved forsøgslægemidler til avanceret terapi bør bestemmelserne for god fremstillingspraksis tilpasses til disse produkter ud fra en risikobaseret tilgang. For så vidt angår lægemidler til avanceret terapi, der markedsføres i Unionen, giver artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007<sup>(1)</sup> mulighed for en sådan tilpasning. Desuden bør Kommissionens retningslinjer, der er omhandlet i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1394/2007, danne udgangspunkt for fastsættelse af krav til god fremstillingspraksis for forsøgslægemidler til avanceret terapi.
- (10) For at sikre overensstemmelse med principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for forsøgslægemidler er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om den inspektion, som medlemsstaternes kompetente myndigheder skal foretage. Medlemsstaterne bør ikke være forpligtet til at foretage rutinemæssig inspektion af tredjelandsfremstillere af forsøgslægemidler. Behovet for sådanne inspektioner bør fastsættes ud fra en risikobaseret tilgang, men tredjelandsfremstillere bør som minimum inspiceres, hvis der er mistanke om, at forsøgslægemidlerne ikke fremstilles ved anvendelse af kvalitetsstandarder, der som minimum svarer til Unionens.
- (11) Inspektørerne bør tage Kommissionens retningslinjer for god fremstillingspraksis for forsøgslægemidler til human brug i betragtning. For at opnå og opretholde gensidig anerkendelse af inspektionsresultater i Unionen og lette medlemsstaternes samarbejde bør der udvikles almindeligt anerkendte standarder for udførelsen af inspektioner af god fremstillingspraksis for forsøgslægemidler i form af procedurer. Kommissionens retningslinjer og disse procedurer bør vedligeholdes og regelmæssigt ajourføres i overensstemmelse med den tekniske og videnskabelige udvikling.
- (12) Under inspektionen af et fremstillingssted bør inspektørerne kontrollere, hvorvidt stedet overholder god fremstillingspraksis for så vidt angår både forsøgslægemidler og lægemidler, der er godkendt til markedsføring. Af den årsag — og med henblik på at sikre et effektivt tilsyn — bør procedurer for og beføjelser til at udføre inspektioner med henblik på at kontrollere overholdelsen af god fremstillingspraksis for forsøgslægemidler til human brug i så høj grad som muligt tilpasses til dem, der gælder for humanmedicinske lægemidler.
- (13) For at sikre, at inspektionerne er effektive, bør inspektørerne have passende beføjelser.
- (14) Det bør være muligt for medlemsstaterne at træffe foranstaltninger i tilfælde af manglende overholdelse af god fremstillingspraksis for forsøgslægemidler til human brug.
- (15) Det bør pålægges de kompetente myndigheder at etablere kvalitetssystemer for at sikre, at inspektionsprocedurerne overholdes og til stadighed overvåges. Et velfungerende kvalitetssystem bør omfatte en organisationsstruktur, tydelige processer og procedurer, herunder de standardprocedurer, som inspektørerne skal følge ved udførelsen af deres opgaver, klare og detaljerede beskrivelser af inspektørernes arbejdsopgaver og ansvarsområder og krav til fortsat uddannelse samt passende ressourcer og mekanismer til forhindring af manglende overholdelse.
- (16) Denne forordning bør anvendes fra samme dato som Kommissionens direktiv (EU) 2017/1572<sup>(2)</sup> —

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121).

<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv (EU) 2017/1572 af 15. september 2017 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF for så vidt angår principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler (se side 44 i denne EUT).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

## KAPITEL I

### ALMINDELIGE BESTEMMELSER

#### Artikel 1

#### Genstand

Ved denne forordning specificeres principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for forsøgslægemidler til human brug, der kun må produceres eller importeres, hvis der foreligger en tilladelse, jf. artikel 61, stk. 1, i forordning (EU) nr. 536/2014, og der fastsættes bestemmelser om inspektioner af fremstillerne med henblik på kontrol af overholdelse af god fremstillingspraksis, jf. artikel 63, stk. 4, i samme forordning.

#### Artikel 2

#### Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- (1) »fremstiller«: enhver person, der er involveret i aktiviteter, der kræver, at der foreligger en tilladelse, jf. artikel 61, stk. 1, i forordning (EU) nr. 536/2014
- (2) »tredjelandsfremstiller«: enhver person, der er etableret i et tredjeland og involveret i fremstillingsprocesser i det pågældende tredjeland
- (3) »produktspecifikationsdossier«: et referencedossier, der indeholder — eller henviser til dossierer, der indeholder — alle de oplysninger, der er nødvendige for at udfærdige detaljerede skriftlige instruktioner vedrørende forarbejdning, emballage, kvalitetskontrol, testning og batchfrigivelse af et forsøgslægemiddel og for at udføre batchcertificering
- (4) »validering«: påvisning af, i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, at en procedure, en proces, noget udstyr, et materiale, en aktivitet eller et system, faktisk fører til de forventede resultater.

## KAPITEL II

### GOD FREMSTILLINGSPRAKSIS

#### Artikel 3

#### Overensstemmelse med god fremstillingspraksis

1. Fremstilleren sikrer, at fremstillingsprocesserne udføres i overensstemmelse med god fremstillingspraksis for forsøgslægemidler som specificeret i denne forordning og på grundlag af en tilladelse, jf. artikel 61, stk. 1, i forordning (EU) nr. 536/2014.
2. Ved import af forsøgslægemidler sikrer indehaveren af den i artikel 61, stk. 1, i forordning (EU) nr. 536/2014 omhandlede tilladelse, at produkterne er fremstillet ved anvendelse af kvalitetsstandarder, der som minimum svarer til dem, der er fastsat ved nærværende forordning og ved forordning (EU) nr. 536/2014, og at tredjelandsfremstilleren har tilladelse eller er bemyndiget til at fremstille de pågældende forsøgslægemidler i det pågældende tredjeland i overensstemmelse med dette lands love.

#### Artikel 4

#### Overensstemmelse med tilladelsen til kliniske forsøg

1. Fremstilleren sikrer, at alle fremstillingsprocesser vedrørende forsøgslægemidler udføres i overensstemmelse med den dokumentation og de oplysninger, der er fremlagt af sponsoren, jf. artikel 25 i forordning (EU) nr. 536/2014, og som godkendt i overensstemmelse med proceduren i kapitel II, eller — hvis dokumentationen og oplysningerne efterfølgende er blevet ændret — i kapitel III i ovennævnte forordning (EU) nr. 536/2014.
2. Fremstilleren reviderer regelmæssigt sine fremstillingsmetoder i lyset af den tekniske og videnskabelige udvikling og den erfaring, som sponsoren har opnået under udviklingen af forsøgslægemidlet.

Fremstilleren underretter sponsoren om sine revisioner af fremstillingsmetoderne.

Hvis det er nødvendigt at foretage en ændring af tilladelsen til kliniske forsøg som følge af en revision, indgives ansøgningen om ændringen i overensstemmelse med artikel 16 i forordning (EU) nr. 536/2014, hvis ændringen af det kliniske forsøg er en væsentlig ændring, eller ændringen foretages i overensstemmelse med artikel 81, stk. 9, i samme forordning, hvis ændringen af det kliniske forsøg ikke er en væsentlig ændring.



*Artikel 5***Farmaceutisk kvalitetssystem**

1. Fremstilleren fastsætter, gennemfører og opretholder effektive ordninger med henblik på at sikre, at forsøgslægemidlerne har den kvalitet, der kræves til den tilsigtede anvendelse. De pågældende ordninger skal omfatte etablering af god fremstillingspraksis samt kvalitetskontrol.
2. Den øverste ledelse og personalet fra forskellige afdelinger deltager i etableringen af det farmaceutiske kvalitetssystem.

*Artikel 6***Personale**

1. Fremstilleren skal på hvert fremstillingssted råde over et tilstrækkeligt stort, kompetent og passende kvalificeret personale til at sikre, at forsøgslægemidlerne har den kvalitet, der er nødvendig for deres tilsigtede anvendelse.
2. Arbejdsgaverne for det ledende og tilsynsførende personale, herunder de sagkyndige personer, der er ansvarlige for gennemførelsen og udførelsen af god fremstillingspraksis, skal være fastlagt i deres jobbeskrivelser. De hierarkiske forhold skal være fastsat i en organisationsplan. Organisationsplanen og jobbeskrivelserne godkendes i overensstemmelse med fremstillersens interne procedurer.
3. Det i stk. 2 omhandlede personale tillægges tilstrækkelige beføjelser til, at det kan varetage sit ansvarsområde korrekt.
4. Personalet modtager grundlæggende og fortsat uddannelse, der navnlig omfatter følgende områder:
  - a) teori om og anvendelse af begrebet farmaceutisk kvalitet
  - b) god fremstillingspraksis.Fremstilleren kontrollerer effektiviteten af uddannelsen.
5. Fremstilleren etablerer hygiejneforskrifter, herunder procedurer for personalets sundhed, hygiejnepraksis og påklædning. Forskrifterne skal være tilpasset de fremstillingsprocesser, der skal udføres. Fremstilleren sikrer, at forskrifterne overholdes.

*Artikel 7***Lokaler og udstyr**

1. Fremstilleren sikrer, at lokaler og fremstillingsudstyr placeres, udformes, konstrueres, tilpasses og vedligeholdes, således at de passer til de aktiviteter, der påtænkes udført.
2. Fremstilleren sikrer, at lokaler og fremstillingsudstyr dimensioneres, udformes og anvendes således, at risikoen for fejl er minimal, og at det er muligt at foretage effektiv rengøring og vedligeholdelse for at undgå kontaminering, krydskontaminering og enhver anden uheldig indvirkning på forsøgslægemidlets kvalitet.
3. Fremstilleren sikrer, at de lokaler og det udstyr, der skal anvendes til fremstillingsprocesser, der er afgørende for kvaliteten af forsøgslægemidlerne, underkastes passende kvalificering og validering.

*Artikel 8***Dokumentation**

1. Fremstilleren etablerer og vedligeholder et dokumentationssystem, hvor følgende registreres, hvis det er relevant under hensyntagen til de gennemførte aktiviteter:
  - a) specifikationer
  - b) fremstillingsformler
  - c) forarbejdnings- og pakkeforskrifter

- d) procedurer og protokoller, herunder procedurer for generelle fremstillingsprocesser og -betingelser
- e) registreringer, der navnlig vedrører de forskellige fremstillingsprocesser, der gennemføres, og registreringer vedrørende batchen
- f) tekniske aftaler
- g) analysecertifikater.

Dokumenter, der er specifikke for et forsøgslægemiddel, skal være i overensstemmelse med produktspecifikationsdossieret, hvis det er relevant.

2. Dokumentationssystemet skal sikre kvaliteten og integriteten af dataene. Dokumenterne skal være klare, fejlfrie og ajourførte.
3. Fremstilleren opbevarer produktspecifikationsdossieret og dokumentationen vedrørende batchen i mindst fem år efter gennemførelse eller afbrydelse af det seneste kliniske forsøg, hvori batchen blev anvendt.
4. Hvis dokumentationen lagres i elektroniske, fotografiske eller andre databehandlingssystemer, validerer fremstilleren først systemerne for at sikre, at dataene lagres korrekt i den i stk. 3 fastsatte opbevaringsperiode. Data, der er lagret i de pågældende systemer, skal hurtigt kunne stilles til rådighed i læselig form.
5. De elektronisk lagrede data beskyttes mod ulovlig adgang, tab eller skade ved teknikker som for eksempel mangfoldiggørelse, sikkerhedskopiering og overførsel til et andet lagringssystem. Der opbevares revisionsspor, hvilket vil sige registreringer vedrørende alle relevante tilfælde af ændringer og sletning af de pågældende data.
6. Dokumentationens fremsendes til den kompetente myndighed efter anmodning.

#### Artikel 9

##### Produktion

1. Fremstilleren gennemfører produktionsprocesser i overensstemmelse med på forhånd fastlagte instruktioner og procedurer.

Fremstilleren sikrer, at der stilles passende og tilgængelige ressourcer til rådighed for proceskontrollen, og at alle procesafvigelser og produktmangler dokumenteres og undersøges indgående.

2. Fremstilleren gennemfører passende tekniske eller organisatoriske foranstaltninger med henblik på at undgå krydskontaminering og utilsigtet sammenblanding af stoffer. Der udvises særlig agtpågivenhed ved håndtering af forsøgslægemidler under og efter alle blindinger.

3. Hele fremstillingsprocessen valideres, for så vidt det er relevant, idet der tages hensyn til produktudviklingstrinnet.

Fremstilleren identificerer de trin i processen, der sikrer forsøgspersonens sikkerhed, som for eksempel sterilisering, og pålideligheden og robustheden af de data, der er genereret i det kliniske forsøg. Disse afgørende trin i processen skal valideres og regelmæssigt genvalideres.

Alle trin i udformningen og udviklingen af fremstillingsprocessen dokumenteres fuldt ud.

#### Artikel 10

##### Kvalitetskontrol

1. Fremstilleren etablerer og opretholder et kvalitetskontrollsystem, som ledes af en person, der har de fornødne kvalifikationer og er uafhængig af produktionen.

Denne person skal have adgang til et eller flere kvalitetskontrollaboratorier med tilstrækkeligt personale og udstyr til at gennemføre den nødvendige undersøgelse og afprøvning af udgangsmaterialerne og emballagedelene og afprøvningen af mellemprodukter og færdige forsøgslægemidler.

2. Fremstilleren sikrer, at kvalitetskontrollaboratorierne overholder oplysningerne i ansøgningsdossieret, jf. artikel 25, stk. 1, i forordning (EU) nr. 536/2014, som godkendt af medlemsstaterne.
3. Hvis forsøgslægemidler importeres fra tredjelande, er analytisk kontrol i Unionen ikke obligatorisk.

4. Under den afsluttende kontrol af det færdige forsøgslægemiddel — og før fremstilleren frigiver det — tager fremstilleren hensyn til:
- analyseresultater
  - produktionsbetingelser
  - resultaterne af procesinterne kontroller
  - undersøgelsen af batchdokumentationen
  - produktets overensstemmelse med specifikationerne
  - produktets overensstemmelse med tilladelsen til kliniske forsøg
  - undersøgelsen af den endelige færdige emballage.

#### Artikel 11

### Tilbageholdelse af prøver til brug ved kvalitetskontrol

1. Fremstilleren tilbageholder tilstrækkelige prøver af hver enkelt batch af det formulerede produkt i bulk, af centrale emballagedele, der anvendes til hver enkelt batch af et færdigt forsøgslægemiddel, og af hver enkelt batch af et færdigt forsøgslægemiddel i mindst to år efter gennemførelse eller afbrydelse af det seneste kliniske forsøg, hvori batchen blev anvendt.

Fremstilleren tilbageholder prøver af udgangsmaterialer, bortset fra opløsningsmidler, gasser eller vand, der anvendes i fremstillingsprocessen, i mindst to år efter frigivelsen af forsøgslægemidlet. Denne periode kan dog forkortes, hvis udgangsmaterialets stabilitetsperiode som angivet i den relevante specifikation er kortere.

I alle tilfælde stiller fremstilleren prøver til rådighed for den kompetente myndighed.

2. På fremstillerens anmodning kan den kompetente myndighed indrømme en undtagelse fra stk. 1 for så vidt angår prøveudtagning og tilbageholdelse af udgangsmateriale og for visse produkter, der fremstilles individuelt eller i små mængder, eller hvis opbevaring kan give anledning til særlige problemer.

#### Artikel 12

### Den sagkyndige persons ansvarsområder

1. Den sagkyndige person omhandlet i artikel 61, stk. 2, litra b), i forordning (EU) nr. 536/2014 er ansvarlig for følgende:

- hvis forsøgslægemidlerne er fremstillet i de pågældende medlemsstater: at kontrollere, at hver enkelt produktionsbatch er fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med de i denne forordning fastsatte krav for god fremstillingspraksis for forsøgslægemidler og de oplysninger, der er fremlagt i henhold til artikel 25 i forordning (EU) nr. 536/2014, under hensyntagen til de i artikel 63, stk. 1, i nævnte forordning omhandlede retningslinjer
- hvis forsøgslægemidlerne er fremstillet i et tredjeland: at kontrollere, at hver enkelt produktionsbatch er fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med kvalitetsstandarder, der som minimum svarer til dem, der er fastsat i denne forordning, og de oplysninger, der er fremlagt i henhold til artikel 25 i forordning (EU) nr. 536/2014, under hensyntagen til de i artikel 63, stk. 1, i nævnte forordning omhandlede retningslinjer.

Den sagkyndige person attesterer i et register eller tilsvarende dokument til dette formål, at hver produktionsbatch opfylder de i stk. 1 fastsatte krav.

2. Registret eller det tilsvarende dokument ajourføres, efterhånden som processerne udføres, og stilles til rådighed for den kompetente myndighed i mindst fem år efter gennemførelse eller den formelle afbrydelse af det sidste kliniske forsøg, hvori batchen blev anvendt.

#### Artikel 13

### Outsourcede aktiviteter

1. Hvis en fremstillingsproces eller en aktivitet i forbindelse hermed outsources, skal outsourcingen være genstand for en skriftlig kontrakt.

2. Hver parts ansvarsområder skal være klart fastsat i kontrakten. Den skal forpligte den part, som aktiviteterne outsources til, til at følge god fremstillingspraksis og fastsætte måden, hvorpå den sagkyndige person, der er ansvarlig for at certificere hver enkelt batch, skal varetage sine ansvarsområder.
3. Den part, som aktiviteterne outsources til, må ikke give nogen af de aktiviteter, han har fået overdraget i henhold til kontrakten, i underenterprise uden skriftligt samtykke fra kontraktgiveren.
4. Den part, som aktiviteterne outsources til, overholder de principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis, der er relevante for de pågældende aktiviteter, og underkaster sig inspektioner foretaget af den kompetente myndighed i henhold til artikel 63, stk. 4, i forordning (EU) nr. 536/2014.

#### Artikel 14

### Reklamationer, tilbagekaldelse af lægemidler og afblinding i nødstilfælde

1. Fremstilleren etablerer i samarbejde med sponsoren et system til registrering og undersøgelse af reklamationer samt et effektivt system, som gør det muligt omgående og på ethvert tidspunkt at tilbagekalde forsøgslægemidler, der allerede er kommet ind i distributionsnettet. Fremstilleren registrerer og undersøger enhver reklamation vedrørende mangler og underretter sponsoren og de pågældende medlemsstaters kompetente myndighed om enhver mangel, der kan føre til tilbagekaldelse eller ekstraordinære leveringsrestriktioner.

Alle forsøgssteder skal være identificeret, og bestemmelseslandene skal så vidt muligt være angivet.

I tilfælde af et godkendt forsøgslægemiddel underretter fremstilleren i samarbejde med sponsoren indehaveren af markedsføringstilladelsen om enhver mangel, der kan henføres til det pågældende lægemiddel.

2. Hvis protokollen for et forsøgslægemiddel kræver blinding af forsøgslægemidler, indfører fremstilleren i samarbejde med sponsoren en procedure for hurtig afblinding af blindede produkter, hvis dette er nødvendigt for øjeblikkelig tilbagekaldelse som omhandlet i stk. 1. Sponsoren sikrer, at proceduren kun afslører de blindede produkters identitet, hvis det er nødvendigt.

#### Artikel 15

### Fremstillernes selvinspektion

Som en del af det farmaceutiske kvalitetssystem udfører fremstilleren regelmæssige inspektioner med henblik på at overvåge udførelsen og overholdelsen af god fremstillingspraksis. Han træffer alle nødvendige korrigerende og forebyggende foranstaltninger.

Fremstilleren opbevarer optegnelser vedrørende alle sådanne inspektioner og vedrørende alle korrigerende og forebyggende foranstaltninger, der efterfølgende er blevet truffet.

#### Artikel 16

### Forsøgslægemidler til avanceret terapi

Principperne for god fremstillingspraksis skal tilpasses til de særlige egenskaber ved lægemidler til avanceret terapi, der anvendes som forsøgslægemidler. Forsøgslægemidler, der samtidig er lægemidler til avanceret terapi, fremstilles i overensstemmelse med de i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1394/2007 omhandlede retningslinjer.

#### KAPITEL III

### INSPEKTIONER

#### Artikel 17

### Tilsyn ved inspektion

1. Ved hjælp af regelmæssige inspektioner som omhandlet i artikel 63, stk. 4, i forordning (EU) nr. 536/2014 sikrer medlemsstaterne, at indehaverne af en tilladelse, jf. artikel 61, stk. 1, i samme forordning, overholder de principper for god fremstillingspraksis, der er fastsat i denne forordning, og tager hensyn til de i artikel 63, stk. 1, i forordning (EU) nr. 536/2014 omhandlede retningslinjer.

2. Uden at dette berører bestemmelser, som Unionen og tredjelande måtte have truffet aftale om, kan en kompetent myndighed kræve, at en tredjelandsfremstiller underkaster sig inspektion som omhandlet i artikel 63, stk. 4, i forordning (EU) nr. 536/2014 og i nærværende forordning. Denne forordning finder tilsvarende anvendelse på sådanne inspektioner i tredjelande.

3. Medlemsstaterne udfører inspektioner af tredjelandsfremstillere for at sikre, at forsøgslægemidler, der importeres til Unionen, er fremstillet ved anvendelse af kvalitetsstandarder, der som minimum svarer til dem, der er fastsat af Unionen.

Medlemsstaterne er ikke forpligtet til at foretage rutinemæssig inspektion af tredjelandsfremstillere af forsøgslægemidler. Nødvendigheden af sådanne inspektioner skal baseres på en vurdering af risiko, men inspektionerne skal som minimum finde sted, hvis medlemsstaterne har en begrundet mistanke om, at de kvalitetsstandarder, der anvendes ved fremstillingen af forsøgslægemidler, der importeres til Unionen, er lavere end dem, der er fastsat ved denne forordning og ved de i artikel 63, stk. 1, i forordning (EU) nr. 536/2014 omhandlede retningslinjer.

4. Inspektionerne kan være uanmeldte, hvis det er nødvendigt.

5. Efter en inspektion udfærdiger inspektøren en inspektionsrapport. Før rapporten vedtages af den kompetente myndighed, skal fremstilleren have mulighed for at fremsætte bemærkninger til resultaterne i rapporten.

6. Hvis resultaterne i den endelige rapport viser, at fremstilleren overholder god fremstillingspraksis for forsøgslægemidler, udsteder den kompetente myndighed inden for en periode på 90 dage fra inspektionen en attest for god fremstillingspraksis til fremstilleren.

7. Den kompetente myndighed indfører den attest for god fremstillingspraksis, som den udsteder, i Unionens database, jf. artikel 111, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF<sup>(1)</sup>.

8. Hvis resultatet af inspektionen er, at fremstilleren ikke overholder god fremstillingspraksis for forsøgslægemidler, indfører den kompetente myndighed denne oplysning i Unionens database, jf. artikel 111, stk. 6, i direktiv 2001/83/EF.

9. Den kompetente myndighed sender — efter modtagelse af en begrundet anmodning herom — den i stk. 5 omhandlede inspektionsrapport elektronisk til de øvrige medlemsstaters kompetente myndigheder eller til Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt »agenturet«).

10. Den kompetente myndighed indfører oplysningerne vedrørende den i artikel 61, stk. 1, i forordning (EU) nr. 536/2014 omhandlede tilladelse i Unionens database, jf. artikel 111, stk. 6, i direktiv 2001/83/EF.

#### Artikel 18

### Samarbejde og koordinering af inspektioner

De kompetente myndigheder samarbejder med hinanden og med agenturet for så vidt angår inspektioner. De deler oplysninger med agenturet vedrørende både planlagte og udførte inspektioner.

#### Artikel 19

### Anerkendelse af konklusioner af inspektioner

1. Konklusionerne i den i artikel 17, stk. 5, omhandlede inspektionsrapport er gyldige i hele Unionen.

I særlige tilfælde, hvor den kompetente myndighed af folkesundhedsmæssige årsager ikke kan anerkende konklusionerne af en inspektion i henhold til artikel 63, stk. 4, i forordning (EU) nr. 536/2014, underretter den kompetente myndighed straks Kommissionen og agenturet herom. Agenturet underretter de øvrige berørte kompetente myndigheder.

2. Hvis Kommissionen underrettes i overensstemmelse med stk. 1, andet afsnit, kan den efter at have hørt den kompetente myndighed, der ikke kunne acceptere rapporten, anmode den inspektør, der udførte inspektionen, om at udføre en ny inspektion. Inspektøren kan ledsages af to inspektører fra andre kompetente myndigheder, der ikke er parter i tvisten.

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

*Artikel 20***Inspektørernes beføjelser**

1. Den kompetente myndighed forsyner inspektørerne med passende legitimation.
2. Inspektørerne har beføjelser til at:
  - a) få adgang til og inspicere fremstillers lokaler og de kvalitetskontrollaboratorier, der har foretaget kontroller for fremstilleren, jf. artikel 10
  - b) udtage prøver, herunder med henblik på uafhængige test i et officielt laboratorium for kontrol af lægemidler eller et laboratorium, som medlemsstaten har udpeget til dette formål, og
  - c) undersøge alle dokumenter vedrørende genstanden for inspektion, tage kopier af optegnelser eller trykte dokumenter, udskrive elektroniske optegnelser og tage fotografier af fremstillers lokaler og udstyr.

*Artikel 21***Inspektørernes kompetencer og forpligtelser**

1. Den kompetente myndighed sikrer, at inspektørerne besidder passende kvalifikationer, erfaring og viden. Inspektørerne skal navnlig besidde følgende:
  - a) erfaring med og viden om inspektionsprocessen
  - b) evne til at foretage faglige bedømmelser for så vidt angår overholdelsen af kravene for god fremstillingspraksis
  - c) evne til at anvende principperne for kvalitetsrisikostyring
  - d) viden om aktuelle teknologier, der er relevante for inspektionerne
  - e) viden om de aktuelle teknologier til fremstilling af forsøgslægemidlerne.
2. Oplysninger, der indhentes som et resultat af inspektioner, skal forblive fortrolige.
3. De kompetente myndigheder sikrer, at inspektørerne modtager den uddannelse, der er nødvendig for at vedligeholde eller forbedre deres færdigheder. Deres behov for uddannelse skal vurderes regelmæssigt af de personer, der er udpeget til denne opgave.
4. Den kompetente myndighed dokumenterer hver enkelt inspektørs kvalifikationer, uddannelse og erfaring. Denne dokumentation holdes ajour.

*Artikel 22***Kvalitetssystem**

1. De kompetente myndigheder etablerer, gennemfører og følger et korrekt udformet kvalitetssystem for deres inspektører. Kvalitetssystemet ajourføres, når det er relevant.
2. Hver enkelt inspektør skal oplyses om standardprocedurerne og om sine arbejdsopgaver, ansvarsområder samt krav om fortsat uddannelse. Procedurerne holdes ajour.

*Artikel 23***Inspektørernes upartiskhed**

Den kompetente myndighed sikrer, at inspektørerne ikke er under tilbørlig påvirkning, der kan indvirke på deres upartiskhed og dømmekraft.

Inspektørerne skal navnlig være uafhængige af:

- a) sponsoren
- b) ledelsen af og personalet på forsøgsstedet
- c) de investigatører, der er involveret i de kliniske forsøg, hvor de forsøgslægemidler, der anvendes, er fremstillet af den fremstiller, der inspiceres
- d) de personer, der finansierer det kliniske forsøg, hvori forsøgslægemidlet anvendes
- e) fremstilleren.

Inspektørerne udarbejder årligt en erklæring om deres finansielle interesser i de parter, der inspiceres, eller andre forbindelser til dem. Den kompetente myndighed tager hensyn til erklæringen, når de udvælger inspektører til specifikke inspektioner.

*Artikel 24***Adgang til lokaler**

Fremstilleren giver til enhver tid inspektørerne adgang til sine lokaler og til sin dokumentation.

*Artikel 25***Suspension eller tilbagekaldelse af tilladelse til fremstilling**

Hvis en inspektion afslører, at den i artikel 61, stk. 1, i forordning (EU) nr. 536/2014 omhandlede indehaver af tilladelsen ikke overholder god fremstillingspraksis som fastsat i EU-lovgivningen, kan den kompetente myndighed for så vidt angår denne fremstiller suspendere fremstilling eller import fra tredjelande af forsøgslægemidler til human brug eller suspendere eller tilbagekalde tilladelsen for en kategori af lægemidler eller for alle lægemidler.

## KAPITEL IV

**AFSLUTTENDE BESTEMMELSER***Artikel 26***Overgangsbestemmelse**

Medlemsstaterne kan fortsat anvende nationale gennemførelsesforanstaltninger vedtaget i henhold til Kommissionens direktiv 2003/94/EF <sup>(1)</sup> for så vidt angår fremstilling af forsøgslægemidler, der anvendes i kliniske forsøg omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF <sup>(2)</sup>, i overensstemmelse med de overgangsbestemmelser, der er fastsat ved artikel 98 i forordning (EU) nr. 536/2014.

*Artikel 27***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra seks måneder efter datoen for offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende* af den i artikel 82, stk. 3, i forordning (EU) nr. 536/2014 omhandlede meddelelse eller fra den 1. april 2018, alt efter hvilken af disse datoer der er den seneste.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. maj 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

---

<sup>(1)</sup> Kommissionens direktiv 2003/94/EF af 8. oktober 2003 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og testpræparater til human brug (EUT L 262 af 14.10.2003, s. 22).

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34).

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1570**

af 15. september 2017

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/366 og gennemførelsesforordning (EU) 2017/367 om indførelse af en endelig udligningstold og en endelig antidumpingtold på importen af fotovoltaiske moduler af krystallinsk silicium og nøglekomponenter hertil (dvs. celler) med oprindelse i eller afsendt fra Folkerepublikken Kina og om ophævelse af gennemførelsesafgørelse 2013/707/EU om bekræftelse af godtagelse af et tilsagn afgivet i forbindelse med antidumpingproceduren og antisubsidieproceduren vedrørende importen af fotovoltaiske moduler af krystallinsk silicium og nøglekomponenter hertil (dvs. celler) med oprindelse i eller afsendt fra Folkerepublikken Kina i de endelige foranstaltningers anvendelsesperiode

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/1036 af 8. juni 2016 om beskyttelse mod dumpingimport fra lande, der ikke er medlemmer af Den Europæiske Union <sup>(1)</sup> (»antidumpinggrundforordningen«), særlig artikel 11, stk. 3, og artikel 8, stk. 9,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/1037 af 8. juni 2016 om beskyttelse mod subsidieret indførsel fra lande, der ikke er medlemmer af Den Europæiske Union <sup>(2)</sup> (»antisubsidiegrundforordningen«), særlig artikel 19, og artikel 13, stk. 9, og

ud fra følgende betragtninger:

**1. SAGSFORLØB****1.1. Gældende foranstaltninger**

- (1) Ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 1238/2013 <sup>(3)</sup> indførte Rådet en endelig antidumpingtold på importen af fotovoltaiske moduler af krystallinsk silicium og nøglekomponenter hertil (dvs. celler) med oprindelse i eller afsendt fra Folkerepublikken Kina (»Kina«) (»den oprindelige antidumpingundersøgelse«). Foranstaltningerne indførtes i form af en værditold på mellem 27,3 % og 64,9 %.
- (2) Ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 1239/2013 <sup>(4)</sup> indførte Rådet en endelig udligningstold på op til 11,5 % på importen af fotovoltaiske moduler af krystallinsk silicium og nøglekomponenter hertil (dvs. celler) med oprindelse i eller afsendt fra Folkerepublikken Kina (»den oprindelige antisubsidieundersøgelse«).
- (3) China Chamber of Commerce for Import and Export of Machinery and Electronic Products (»CCCME«) indsendte på vegne af en gruppe eksporterende producenter et pristilsagn til Kommissionen. Ved afgørelse 2013/423/EU <sup>(5)</sup> godtog Kommissionen pristilsagnet, for så vidt angik den midlertidige antidumpingtold. Efter meddelelsen om en ændret udgave af pristilsagnet fra en gruppe eksporterende producenter i samarbejde med CCCME bekræftede Kommissionen ved gennemførelsesafgørelse 2013/707/EU <sup>(6)</sup> godtagelsen af pristilsagnet som ændret i de

<sup>(1)</sup> EUT L 176 af 30.6.2016, s. 21.

<sup>(2)</sup> EUT L 176 af 30.6.2016, s. 55.

<sup>(3)</sup> Rådets gennemførelsesforordning (EU) nr. 1238/2013 af 2. december 2013 om indførelse af en endelig antidumpingtold og endelig opkrævning af den midlertidige told på importen af fotovoltaiske moduler af krystallinsk silicium og nøglekomponenter hertil (dvs. celler) med oprindelse i eller afsendt fra Folkerepublikken Kina (EUT L 325 af 5.12.2013, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rådets gennemførelsesforordning (EU) nr. 1239/2013 af 2. december 2013 om indførelse af en endelig udligningstold på importen af fotovoltaiske moduler af krystallinsk silicium og nøglekomponenter hertil (dvs. celler) med oprindelse i eller afsendt fra Folkerepublikken Kina (EUT L 325 af 5.12.2013, s. 66).

<sup>(5)</sup> Kommissionens afgørelse 2013/423/EU af 2. august 2013 om godtagelse af et tilsagn afgivet i forbindelse med antidumpingproceduren vedrørende importen af fotovoltaiske moduler af krystallinsk silicium og nøglekomponenter hertil (dvs. celler og wafere) med oprindelse i eller afsendt fra Folkerepublikken Kina (EUT L 209 af 3.8.2013, s. 26).

<sup>(6)</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/707/EU af 4. december 2013 om bekræftelse af godtagelse af et tilsagn afgivet i forbindelse med antidumpingproceduren og antisubsidieproceduren vedrørende importen af fotovoltaiske moduler af krystallinsk silicium og nøglekomponenter hertil (dvs. celler) med oprindelse i eller afsendt fra Folkerepublikken Kina i de endelige foranstaltningers anvendelsesperiode (EUT L 325 af 5.12.2013, s. 214).



endelige antidumping- og udligningsforanstaltningers anvendelsesperiode. Kommissionen vedtog desuden en afgørelse om præcisering af gennemførelsen af tilsagnet <sup>(7)</sup> samt elleve forordninger om tilbagetrækning af godtagelsen af tilsagnet for en række eksporterende producenter <sup>(8)</sup>.

- (4) Efter en delvis interimundersøgelse, som var begrænset til en undersøgelse af det benchmark, der blev anvendt som reference for den prisjusteringsmekanisme, der blev fastsat i ovennævnte tilsagn, afsluttede Kommissionens ved gennemførelsesforordning (EU) 2016/12 <sup>(9)</sup> den delvise interimundersøgelse uden at ændre foranstaltningerne.
- (5) Ved gennemførelsesforordning (EU) 2016/185 <sup>(10)</sup> og (EU) 2016/184 <sup>(11)</sup> udvidede Kommissionen den endelige antidumpingtold og den endelige udligningstold på importen af fotovoltaiske moduler af krystallinsk silicium og nøglekomponenter hertil (dvs. celler) med oprindelse i eller afsendt fra Folkerepublikken Kina til at omfatte importen af fotovoltaiske moduler af krystallinsk silicium og nøglekomponenter hertil (dvs. celler) afsendt fra Malaysia og Taiwan med undtagelse af en række egentlige producenter.
- (6) Ved gennemførelsesforordning (EU) 2017/367 <sup>(12)</sup> forlængede Kommissionen den endelige antidumpingtold på importen af fotovoltaiske moduler af krystallinsk silicium og nøglekomponenter hertil (dvs. celler) med oprindelse i eller afsendt fra Folkerepublikken Kina efter en udløbsundersøgelse i henhold til artikel 11, stk. 2, i antidumpinggrundforordningen og afsluttede den delvise interimundersøgelse i henhold til artikel 11, stk. 3, i antidumpinggrundforordningen (»antidumpingudløbsundersøgelsen«).
- (7) Ved gennemførelsesforordning (EU) 2017/366 <sup>(13)</sup> forlængede Kommissionen den endelige udligningstold på importen af fotovoltaiske moduler af krystallinsk silicium og nøglekomponenter hertil (dvs. celler) med oprindelse i eller afsendt fra Folkerepublikken Kina efter en udløbsundersøgelse i henhold til artikel 18, stk. 2, i antisubsidiegrundforordningen og afsluttede den delvise interimundersøgelse i henhold til artikel 19, stk. 3, i antisubsidiegrundforordningen (antisubsidieudløbsundersøgelsen) (i det følgende betegnes antidumpingudløbsundersøgelsen og antisubsidieudløbsundersøgelsen under ét som »udløbsundersøgelserne«).
- (8) Ved gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/615 <sup>(14)</sup> godtog Kommissionen forslaget fra de eksporterende producenter om at opretholde minimumsimportprisen på det niveau, der var gældende i marts 2017.

<sup>(7)</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/657/EU af 10. september 2014 om godtagelse af et forslag fremsat af en gruppe af eksporterende producenter i samarbejde med China Chamber of Commerce for Import and Export of Machinery and Electronic Products om præcisering af gennemførelsen af det tilsagn, der er omhandlet i gennemførelsesafgørelse 2013/707/EU (EUT L 270 af 11.9.2014, s. 6).

<sup>(8)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/866 (EUT L 139 af 5.6.2015, s. 30), (EU) 2015/1403 (EUT L 218 af 19.8.2015, s. 1), (EU) 2015/2018 (EUT L 295 af 12.11.2015, s. 23), (EU) 2016/115 (EUT L 23 af 29.1.2016, s. 47), (EU) 2016/1045 (EUT L 170 af 29.6.2016, s. 5), (EU) 2016/1382 (EUT L 222 af 17.8.2016, s. 10), (EU) 2016/1402 (EUT L 228 af 23.8.2016, s. 16), (EU) 2016/1998 (EUT L 308 af 16.11.2016, s. 8), (EU) 2016/2146 (EUT L 333 af 8.12.2016, s. 4), (EU) 2017/454 (EUT L 71 af 16.3.2017, s. 5), (EU) 2017/941 (EUT L 142 af 2.6.2017, s. 43) om tilbagetrækning af godtagelsen af et tilsagn for flere eksporterende producenter.

<sup>(9)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/12 af 6. januar 2016 om afslutning af den delvise interimundersøgelse af antidumpingforanstaltningerne og udligningsforanstaltningerne vedrørende importen af fotovoltaiske moduler af krystallinsk silicium og nøglekomponenter hertil (dvs. celler) med oprindelse i eller afsendt fra Folkerepublikken Kina (EUT L 4 af 7.1.2016, s. 1).

<sup>(10)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/185 af 11. februar 2016 om udvidelse af den endelige antidumpingtold, der indførtes ved Rådets forordning (EU) nr. 1238/2013 på importen af fotovoltaiske moduler af krystallinsk silicium og nøglekomponenter hertil (dvs. celler) med oprindelse i eller afsendt fra Folkerepublikken Kina, til at omfatte importen af fotovoltaiske moduler af krystallinsk silicium og nøglekomponenter hertil (dvs. celler) afsendt fra Malaysia og Taiwan, uanset om varen er angivet med oprindelse i Malaysia og Taiwan (EUT L 37 af 12.2.2016, s. 76).

<sup>(11)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/184 af 11. februar 2016 om udvidelse af den endelige udligningstold, der indførtes ved Rådets gennemførelsesforordning (EU) nr. 1239/2013 på importen af fotovoltaiske moduler af krystallinsk silicium og nøglekomponenter hertil (dvs. celler) med oprindelse i eller afsendt fra Folkerepublikken Kina, til at omfatte importen af fotovoltaiske moduler af krystallinsk silicium og nøglekomponenter hertil (dvs. celler) afsendt fra Malaysia og Taiwan, uanset om varen er angivet med oprindelse i Malaysia og Taiwan (EUT L 37 af 12.2.2016, s. 56).

<sup>(12)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/367 af 1. marts 2017 om indførelse af en endelig antidumpingtold på importen af fotovoltaiske moduler af krystallinsk silicium og nøglekomponenter hertil (dvs. celler) med oprindelse i eller afsendt fra Folkerepublikken Kina efter en udløbsundersøgelse i henhold til artikel 11, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/1036 og om afslutning af en delvis interimundersøgelse i henhold til artikel 11, stk. 3, i forordning (EU) 2016/1036 (EUT L 56 af 3.3.2017, s. 131).

<sup>(13)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/366 af 1. marts 2017 om indførelse af en endelig udligningstold på importen af fotovoltaiske moduler af krystallinsk silicium og nøglekomponenter hertil (dvs. celler) med oprindelse i eller afsendt fra Folkerepublikken Kina efter en udløbsundersøgelse i henhold til artikel 18, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/1037 og om afslutning af en delvis interimundersøgelse i henhold til artikel 19, stk. 3, i forordning (EU) 2016/1037 (EUT L 56 af 3.3.2017, s. 1).

<sup>(14)</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/615 af 30. marts 2017 om godtagelse af et forslag fremsat af en gruppe eksporterende producenter i samarbejde med China Chamber of Commerce for Import and Export of Machinery and Electronic Products om gennemførelsen af det tilsagn, der er omhandlet i gennemførelsesafgørelse 2013/707/EU (EUT L 86 af 31.3.2017, s. 14).

## 1.2. Indledning af en delvis interimundersøgelse

- (9) Den 3. marts 2017 indledte Kommissionen på eget initiativ denne delvise interimundersøgelse begrænset til foranstaltningernes form i henhold til antidumpinggrundforordningens artikel 11, stk. 3, og antisubsidiegrundforordningens artikel 19 <sup>(15)</sup> (»indledningsmeddelelsen«). Kommissionens hensigt om at indlede denne undersøgelse blev meddelt i afsnittet om Unionens interesser i de to udløbsundersøgelser som et middel til at finde den rette balance mellem de forskellige interesser på markedet for solenergi i resten af foranstaltningernes forløb, som var blevet konstateret i forbindelse med udløbsundersøgelserne <sup>(16)</sup>.

## 1.3. Interesserede parter

- (10) I indledningsmeddelelserne opfordrede Kommissionen interesserede parter til at kontakte Kommissionen med henblik på at deltage i undersøgelsen. Endvidere underrettede Kommissionen CCCME, kendte eksporterende producenter i Kina og de kinesiske myndigheder om undersøgelserne og opfordrede dem til at deltage.
- (11) De interesserede parter fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til indledningen af undersøgelsen og anmode om en høring med Kommissionen og/eller høringskonsulenten i handelsprocedurer.

## 1.4. Fremlæggelse af oplysninger

- (12) Den 19. juli 2017 underrettede Kommissionen alle interesserede parter om de vigtigste kendsgerninger og betragtninger i undersøgelsen og opfordrede dem til at fremsætte bemærkninger hertil inden 14 dage. Kommissionen modtog besvarelser inden fristens udløb fra 20 interesserede parter, navnlig sammenslutningen af EU-producenter, syv EU-producenter, to brugersammenslutninger, fire interesserede parter, der var leverandører og aftagere i Unionen, fire kinesiske eksporterende producenter, CCCME og den kinesiske regering. Efterfølgende sendte Kommissionen endnu et fremlæggelsesdokument til samtlige interesserede parter og opfordrede dem til at fremsætte bemærkninger hertil. Den nye fremlæggelse var begrænset til kun to elementer af den metode, der blev anvendt til at fastlægge minimumsimportprisen, og en bestemmelse vedrørende denne forordnings ikrafttrædelse.

## 2. RESULTATERNE AF UNDERSØGELSEN

- (13) Den 21. marts 2017 sendte Kommissionen en anmodning om oplysninger til mere end 100 interesserede parter. Kommissionen modtog besvarelser fra 26 interesserede parter: to EU-producenter, fem europæiske aftager- og leverandørvirksomheder samt tre sammenslutninger, CCCME, den kinesiske regering, 13 eksporterende producenter og en malaysisk eksporterende producent.

### 2.1. Variabel told i form af en minimumsimportpris

- (14) Foranstaltningerne tager aktuelt form af en antidumpingværditold, jf. artikel 1 i gennemførelsesforordning (EU) 2017/367, og en udligningsværditold, jf. artikel 1 i gennemførelsesforordning (EU) 2017/366. En gruppe af samarbejdsvillige eksporterende producenter indsendte et pristilsagn i samarbejde med CCCME, som blev godtaget af Kommissionen. Et af de væsentligste elementer i tilsagnet er minimumsimportprisen, som er underlagt en kvartalsmæssig justeringsmekanisme. I henhold til de pristilsagn, som Kommissionen godtog, justeres minimumsimportprisen for moduler og celler hvert kvartal ved henvisning til internationale spotpriser på moduler, der omfatter kinesiske priser, som indgår i Bloomberg-databasen. Tilsagnet blev oprindeligt godtaget for mere end 120 virksomheder/virksomhedsgrupper. Kommissionen har i mellemtiden trukket sin godtagelse af tilsagnet tilbage for 14 virksomheder. Tolv af disse virksomheder havde bevisligt misligholdt tilsagnets bestemmelser, mens de to resterende virksomheder havde forretningsmodeller, der gjorde det praktisk umuligt at overvåge deres overholdelse af tilsagnets bestemmelser. Derudover trak endnu 15 kinesiske virksomheder sig frivilligt ud af tilsagnet <sup>(17)</sup>.

<sup>(15)</sup> Meddelelse om indledning af en delvis interimundersøgelse af antidumpingforanstaltningerne og udligningsforanstaltningerne vedrørende importen af fotovoltaiske moduler af krystallinsk silicium og nøglekomponenter hertil (dvs. celler) med oprindelse i eller afsendt fra Folkerepublikken Kina (EUT C 67 af 3.3.2017, s. 16).

<sup>(16)</sup> Se betragtning 256, 336, 364 og 369 i gennemførelsesforordning (EU) 2017/367.

<sup>(17)</sup> Jf. fodnote 8.

- (15) Da Kommissionen gennemgik de ikke forretningsmæssigt forbundne importørers og ikke vertikalt integrerede EU-modulproducenters interesser i forbindelse med udløbsundersøgelserne, modtog den desuden klager over den tunge administrative byrde, som pålægges disse parter, mens EU-producenterne klagede over fortsat omgåelse <sup>(18)</sup>. Eksempelvis skulle både CCCME og de eksporterende producenter indsende månedlige rapporter og kvartalsrapporter til Kommissionen med henblik på overvågningen af tilsagnet. Disse rapporter har været afgørende for arbejdet med at kontrollere, at det årlige niveau ikke er blevet overskredet, og udføre en første analyse af, hvorvidt de indberettede salgstransaktioner overholder minimumsimportprisen.
- (16) Alle de interesserede parter, der besvarede anmodningen om oplysninger, fandt, at en variabel told i form af en minimumsimportpris («variabel minimumsimportpristold») er en mere hensigtsmæssig form for foranstaltninger end den tidligere værditold, der var kombineret med pristilsagnet («tilsagnsminimumsimportpris»). De interesserede parter fandt navnlig, at en variabel minimumsimportpristold ville være mere gennemsigtig og forudsigelig og lettere at håndhæve. De interesserede parter mente, at en variabel minimumsimportpristold ville nedbringe den administrative byrde og omkostningerne for importørerne. Enkelte af de interesserede parter opfordrede Kommissionen til at sikre, at den nye form for foranstaltninger ikke medfører væsentlige restriktioner for EU-virksomheder, hvad angår deres forretningsaftaler med fabrikanter på verdensplan. De mente, at disse restriktioner medførte væsentlige risici, forpligtelser, omkostningskrævende due diligence og forsinkelser for EU-importørerne. Samme parter påstod også, at det eksisterende loft på de importmængder, der er omfattet af tilsagnet, burde afskaffes, da det betød en ekstra administrativ byrde og ikke tjente noget formål, idet importen under alle omstændigheder lå langt under loftet.
- (17) Kommissionen accepterede disse argumenter. Kommissionen fandt, at foranstaltningerne skulle tage form af en variabel minimumsimportpristold. Med den variable minimumsimportpristold ville berettiget <sup>(19)</sup> import med en deklareret værdi svarende til eller over minimumsimportprisen ikke skulle pålægges told, og toldmyndighederne vil straks opkræve told, hvis varen importeres til en pris, der ligger under minimumsimportprisen. Den variable minimumsimportpristold vil lette den administrative byrde for de eksporterende producenter, importørerne og Kommissionen, da de månedlige rapporteringer fra CCCME og de kvartalsvise rapporter til Kommissionen fra alle eksporterende producenter ikke længere vil være nødvendige. Desuden vil niveauet for den variable minimumsimportpristold blive offentliggjort. Dette vil skabe gennemsigthed og sikre en bedre håndhævelse af foranstaltningerne.
- (18) Kommissionen var også enig med de interesserede parter i, at den variable minimumsimportpristold ikke bør ledsages af en liste over supplerende restriktioner og lofter. Eksportmængderne har nemlig altid ligget et godt stykke under det årlige niveau. Det vil være op til toldmyndighederne i Unionen at undersøge, om de involverede virksomheder deltog i krydskompensationsaftaler eller andre aftaler, der omgår minimumsimportprisen.

## 2.2. Sondring mellem monokrystallinske og multikrystallinske varer

- (19) Adskillige interesserede parter, herunder EU-producenterne, mente, at der burde være en særskilt variabel minimumsimportpristold for forskellige varetyper. Mange af de interesserede parter mente også, at den bedste sondring er baseret på teknologi, dvs. monokrystallinske varer over for multikrystallinske varer (undertiden også kaldet polykrystallinske varer). Monokrystallinske og multikrystallinske varer har forskellige priser, og de vigtigste prisindekser såsom *PV Insights* og *Energy Trend PV* omfatter separate priser for mono- og multikrystallinske celler og moduler. Monokrystallinske varer er generelt dyrere, da de har højere effekt pr. arealenhed. I henhold til prisindekset *PV Insights* <sup>(20)</sup> var den gennemsnitlige prisforskel mellem monokrystallinske og multikrystallinske moduler mellem 1. januar 2014 og 31. marts 2017 på 0,047 EUR/W og forskellen mellem multikrystallinske og monokrystallinske celler var på 0,040 EUR/W.
- (20) Opdelingen mellem monokrystallinske og multikrystallinske varer passer også ind i de argumenter, der blev fremsat i udløbsundersøgelserne, om at finde en hensigtsmæssig balance mellem konkurrerende interesser. På den ene side vil det give EU-erhvervsgrenen en bedre beskyttelse, idet den i stigende grad fokuserer på fremstilling af dyre monokrystallinske produkter til sektoren for tagmonterede solcelleanlæg. På den anden side vil en sådan

<sup>(18)</sup> Se betragtning 253, 336 og 369 i gennemførelsesforordning (EU) 2017/367.

<sup>(19)</sup> Se afsnit 3 i denne forordning vedrørende berettigelse.

<sup>(20)</sup> Omregnet til ECB's gennemsnitlige månedlige vekselkurs USD/EUR.

sondring være til fordel for ikke-forretningsmæssigt forbundne importører og ingeniør-, indkøbs- og bygge- og anlægsvirksomheder, der er aktive i sektoren for forsyningsanlæg, og som har brug for adgang til billige multikrystallinske moduler for at kunne konkurrere med andre vedvarende energikilder i teknologineutrale udbud.

- (21) Toldmyndighederne kan nemt skelne mellem monokrystallinske og multikrystallinske celler. Multikrystallinske celler fremstilles af multikrystallinsk silicium (multi-Si) bestående af små krystaller. Monokrystallinske celler fremstilles af monokrystallinsk silicium (mono-Si), som består af et enkelt krystal. Mono- og multikrystallinske celler er aldrig kombineret i et modul, og der findes derfor ingen moduler bestående af både mono- og multikrystallinske celler. Multikrystallinske moduler fremstilles udelukkende af multikrystallinske celler, og monokrystallinske moduler fremstilles udelukkende af monokrystallinske celler. Monokrystallinske varer har en højere effektivitet til at konvertere sollys til elektricitet, hvilket resulterer i en højere effekt pr. arealenhed. Monokrystallinske varer kan skelnes fra multikrystallinske varer ved fysisk inspektion. Multikrystallinske celler er helt rektangulære. Monokrystallinske celler har derimod fået skåret de fire hjørner af.
- (22) Kommissionen vurderede derfor, at der burde være separate minimumsimportpriser for mono- og multikrystallinske celler og moduler, og at hver af de fire varettyper bør have en separat Taric-kode.

### 2.3. Gradvis reduktion af den variable minimumsimportpristold

- (23) I henhold til det nuværende pristilsagn, som Kommissionen godtog, justeres minimumsimportprisen for moduler og celler hvert kvartal ved henvisning til internationale spotpriser, der omfatter kinesiske priser, som indgår i Bloomberg-databasen (også kaldet Bloomberg eller BNEF-spotprisindeks). Ved godtagelsen af tilsagnet vurderede Kommissionen, at denne pris afspejlede den ikke-skadevoldende pris og sikrede Unionen et tilstrækkeligt udbud af den betragtede vare <sup>(21)</sup>.
- (24) I udløbsundersøgelserne blev Kommissionen opmærksom på, at justeringsmekanismen for tilsagnsminimumsimportprisen i størstedelen af 2016 ikke fulgte de globale prisfald og derved ikke længere afspejlede den ikke-skadevoldende pris, som var blevet fastlagt i den oprindelige undersøgelse.
- (25) Desuden havde den tidligere justeringsmekanisme afskåret cellebrugere i Unionen (dvs. ikke vertikalt integrerede modulproducenter) og modulbrugere (dvs. enkeltpersoner og virksomheder, der køber solcelleanlæg) fra globale effektivitetsforbedringer <sup>(22)</sup>.
- (26) De oplysninger, som de interesserede parter indsendte, bekræftede nemlig, at tilsagnsminimumsimportprisen stoppede med at følge den faldende globale pristendens i løbet af 2016. Selv om minimumsimportprisen blev væsentligt reduceret i begyndelsen af 2017, var der stadig en betydelig forskel mellem minimumsimportprisen og de globale priser <sup>(23)</sup>.
- (27) Derfor undersøgte Kommissionen, om der var et andet benchmark, der bedre ville afspejle det ikke-skadevoldende prisniveau som fastsat i den oprindelige undersøgelse samt de globale omkostninger og prisfald.
- (28) En EU-producent og en sammenslutning af EU-producenter påstod, at den nye justeringsmekanisme for minimumsimportprisen burde baseres på læringsraten i solenergiindustrien. De oplysninger, som de interesserede parter indsendte, bekræftede, at produktionsomkostningerne i solenergiindustrien har været konstant faldende, hvilket afspejles i industriens læringsrate. Adskillige andre interesserede parter indsendte omfattende dokumentation for, at solenergiindustriens læringsrate ikke var egnet som benchmark for justeringsmekanismen

<sup>(21)</sup> Se betragtning 3-9 i afgørelse 2013/423/EU.

<sup>(22)</sup> Se betragtning 256, 336 og 370 i gennemførelsesforordning (EU) 2017/367.

<sup>(23)</sup> For eksempel var de gennemsnitlige spotpriser, som blev indberettet af PV Insights i 2. kvartal 2017, 0,3 EUR/W for multikrystallinske moduler og 0,35 EUR/W for monokrystallinske moduler, 0,18 EUR/W for multikrystallinske celler og 0,21 EUR/W for monokrystallinske celler. Alle priser blev omregnet fra USD til EUR til ECB's gennemsnitlige vekselkurs, der var gældende i de relevante måneder. Dette svarer til den nuværende ikke-skadevoldende minimumspris, der blev fastsat i henhold til pristilsagnet for celler (0,23 EUR/W) og moduler (0,46 EUR/W).

for minimumsimportprisen. For det første påstod parterne, at de undersøgelser, der omtaler læringsrater, omfatter en vurdering over længere tid af disse rater. De afspejler derfor ikke korttidsdynamikken på markedet. Desuden har den undersøgte periode en markant betydning for resultaterne. Den seneste rapport fra International Technology Roadmap for Photovoltaic (»ITRPV«) omtaler f.eks. en rate på 22,5 % over 40 år <sup>(24)</sup> og en rate på 39 % over de seneste 10 år <sup>(25)</sup>. De interesserede parter påstod også, at hovedformålet med læringsrater ikke er at forudsige prisudviklingen i den nærmeste fremtid. ITRPV's læringsrate indgår f.eks. i det projekt, der har til formål at oplyse leverandører og kunder om forventede teknologiske tendenser og skabe debat om fornødne forbedringer og standarder.

- (29) Endelig indikerer læringsraten prisfaldet for hver fordobling af de samlede forsendelser af moduler på verdensplan <sup>(26)</sup>. Vurdering af fremtidig efterspørgsel er i sagens natur kendetegnet ved en markant usikkerhed. En af de interesserede parter påpegede følgende: Det er vigtigt at bemærke, at vurdering af fremtidig efterspørgsel og vækst kun er kvalificerede gæt og i høj grad afhænger af faktorer såsom handelspolitikker på forskellige markeder, ændringer i støtteordninger og ændringer i solenergilovgivningen på de enkelte markeder. Der findes derfor flere forskellige vurderinger af udviklingen i den globale efterspørgsel, som udarbejdes af forskellige organisationer.
- (30) Kommissionen godtog disse argumenter og bemærkede følgende. Hvis Kommissionen havde besluttet at anvende læringsraten til justeringsmekanismen for minimumsimportprisen, ville det have været nødvendigt at undersøge, hvilken af disse to rater der ville være bedst egnet til at forudsige udviklingen i faldet i solenergisektorens omkostninger over de kommende 18 måneder. Denne vurdering ville have medført et markant element af kompleksitet. Desuden indikerer læringsraten prisfaldet for hver fordobling af de samlede forsendelser af moduler på verdensplan <sup>(27)</sup>. De fleste prognoser, som er tilgængelige for Kommissionen, forudsiger, at den samlede forsendelse af solcellemoduler vil kunne fordobles i 2020 eller 2021. Da det er umuligt at foretage en nøjagtig prognose, vil Kommissionen derfor være nødt til at foretage et kvalificeret gæt og vælge en præcis dato for, hvornår de samlede forsendelser vil fordobles mellem 1. januar 2020 og den 31. december 2021, hvilket medfører et stort element af usikkerhed. Endelig bemærkede Kommissionen, at ingen af de leverandører og aftagere, der besvarede anmodningen om oplysninger, anvender solenergisektorens læringsrater til at forudsige prisudviklingen.
- (31) Kommissionen konkluderede derfor, at brugen af solenergiindustriens læringsrater til at justere minimumsimportprisen ville medføre markant usikkerhed, hvilket vil gøre det umuligt at foretage præcise prognoser af prisudviklingen. Kommissionen besluttede derfor at anvende et andet benchmark, som er baseret på nyere og mere gennemsigtige og pålidelige data.
- (32) Hovedparten af de interesserede parter påstod, at den nye justeringsmekanisme burde baseres på priserne i det taiwanske markedsanalysefirma PV Insights. Kun Solar World, den største europæiske producent, mente, at PV Insights er upålidelig. Det blev desuden konstateret, at PV Insights er det mest anvendte blandt de interesserede parter. Adskillige parter påpegede, at priserne i PV Insights og prisudviklingstendenserne heri stemmer overens med priserne og tendenserne i et andet indeks, som anvendes af industrien, nemlig Energy Trend PV (som ledes af et andet markedsanalysefirma i Taiwan). Derimod var priserne i det indeks, der p.t. anvendes, nemlig Bloomberg-databasen, meget mere volatile, og omkring december 2015 begyndte Bloombergs spotprisindeks at følge den anden tendens end PV Insights og Energy Trend PV. Bloomberg-databasen er baseret på frivillige prisindberetninger, hvilket betyder, at den kun omfatter en begrænset del af markedet.
- (33) Kommissionen anmodede ITRPV om at fremlægge flere oplysninger om de solenergipriser, som de anvendte til at beregne læringsraten for solenergiindustrien. ITRPV fremlagde prisoplysningerne og anførte, at de i øjeblikket anvender to kilder — PV Insights og Energy Trend PV. Før udgangen af 2016 havde ITRPV anvendt flere prisindekser, herunder også Bloombergs spotprisindeks. Da PV Insights er en af de kilder, som ITRPV anvender, og da priserne i PV Insights og Energy Trend PV har været næsten identiske, har prisniveauet og prisudviklingen, som ITRPV anvendte til at beregne læringsraten, næsten været identisk med de data, som blev indberettet af PV Insights, især siden udgangen af 2016.

<sup>(24)</sup> International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV): Results 2017, Eighth Edition, marts 2017, s. 6.

<sup>(25)</sup> International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV): Results 2017, Eighth Edition, marts 2017, s. 44.

<sup>(26)</sup> De samlede forsendelser på verdensplan svarer stort set til den samlede efterspørgsel på verdensplan. Førstnævnte udgør antallet af moduler solgt af producenterne, sidstnævnte udgør antallet af moduler, der blev installeret af brugere, og som begyndte at producere strøm. Efter en vis tidsforskydelse burde de svare overens med undtagelse af en lille procentdel af moduler, der går i stykker under transporten.

<sup>(27)</sup> De samlede forsendelser på verdensplan svarer stort set til den samlede efterspørgsel på verdensplan. Førstnævnte udgør antallet af moduler solgt af producenterne, og sidstnævnte udgør antallet af moduler, der blev installeret af brugere, og som begyndte at producere strøm. Efter en vis tidsforskydelse burde de svare overens med undtagelse af en lille procentdel af moduler, der går i stykker under transporten.

- (34) Kommissionen udarbejdede et system med en faldende minimumsimportpris baseret på data fra PV Insights, som blev anset for at være de mest pålidelige og mest anvendte data i solenergiindustrien. Udgangspunktet for systemet med den faldende minimumsimportpris er baseret på den nuværende ikke-skadevoldende minimumspris, der blev fastsat i henhold til pristilsagnet for celler (0,23 EUR/W) og moduler (0,46 EUR/W). Med disse priser skelnes der dog ikke mellem multikrystallinske og monokrystallinske varer, hvilket ikke vil være tilfældet med den nye mekanisme. Kommissionen fandt en prisforskel over en treårig periode mellem monokrystallinske og multikrystallinske celler og moduler <sup>(28)</sup>. Gennemsnittet af denne prisforskel blev ligeligt fordelt mellem mono- og multikrystallinske celler og moduler for at fastsætte den ikke-skadevoldende pris for hver varetype, nemlig 0,210 EUR/W og 0,437 EUR/W for hhv. multikrystallinske celler og moduler og 0,250 EUR/W og 0,483 EUR/W for monokrystallinske celler og moduler. Disse priser vil gradvis nærme sig de priser, der pt. anføres i PV Insights <sup>(29)</sup>, nemlig 0,18 EUR/W og 0,3 EUR/W for hhv. multikrystallinske celler og moduler og 0,21 EUR/W og 0,35 EUR/W for monokrystallinske celler og moduler.
- (35) Denne justeringsmekanisme vil føre til minimumsimportpriser, der inden september 2018 vil være på niveau med de globale priser for første kvartal 2017 (de senest tilgængelige globale priser for hele kvartalet i det pågældende år). Da priserne er faldet voldsomt over de seneste tre år, er de største producenters margener blevet betydeligt mindre <sup>(30)</sup>. Kommissionen forventede derfor, at et så voldsomt prisfald ikke kunne vare ved meget længere, og at priserne i september 2018 ville være betydeligt lavere, hvilket dermed yder EU-erhvervsgrænsen en sidste beskyttelse.
- (36) Følgelig giver mekanismen mulighed for konvergens mod verdensmarkedspriserne inden for relativt kort tid. For det første sikres det, at man vender tilbage til det ikke-skadevoldende prisniveau, som blev fastsat i den oprindelige undersøgelse. For det andet er dette i overensstemmelse med resultaterne i udløbsundersøgelserne vedrørende afvejningen af interesser som led i vurderingen af Unionens interesser <sup>(31)</sup>. Mekanismen har desuden den fordel, at den bedre afspejler de nyere teknologiske udviklinger og dermed forbundne mulige prisbesparelser for forbrugerne, hvilket vil sikre, at brugerne i Unionen ikke længere vil være afskåret fra globale effektivitetsforbedringer. Samtidig yder mekanismen EU-erhvervsgrænsen passende beskyttelse, således at den kan tilpasse sig det øgede konkurrencepres, når foranstaltningerne udløber.
- (37) Efter fremlæggelsen af oplysninger modtog Kommissionen mange bemærkninger om niveauet for den variable minimumsimportpristold. Celle- og modulproducenterne i Unionen og deres sammenslutning påstod, at de globale markedspriser ikke afspejlede det ikke-skadevoldende prisniveau, da de bestemmes af dumping af massiv kinesisk overkapacitet. Den variable minimumsimportpristold, som er baseret på det globale prisbenchmark, ville derfor være for lav. De gentog deres påstand om, at minimumsimportprisen derimod burde baseres på den langsigtede læringsrate i solenergiindustrien. Da Kommissionen godtog tilsagnet i juli 2013, havde den imidlertid allerede konstateret, at de internationale spotpriser for moduler, inkl. de kinesiske priser, afspejlede den ikke-skadevoldende pris <sup>(32)</sup>. I den interimundersøgelse, der blev afsluttet med gennemførelsesforordning (EU) 2016/12, konkluderede Kommissionen desuden, at det prisbenchmark, der omfattede en stigende andel af kinesiske virksomheder, opfyldte det formål, der var blevet fastsat i de gældende foranstaltninger <sup>(33)</sup>. Kommissionen afviste derfor denne påstand.
- (38) Celle- og modulproducenterne i Unionen og deres sammenslutning påstod desuden, at PV Insights i øjeblikket undersøges af Taiwans konkurrencemyndighed (Taiwan Fair Trade Commission) som følge af en klage, der blev indgivet af den taiwanske sammenslutning af solcelleproducenter. Undersøgelsen blev indledt på baggrund af påstande om, at PV Insights-indekset var domineret eller endda manipuleret af kinesiske priser, og at prisniveauet i indekset ligger under produktionsomkostningerne i Taiwan. Parterne mente, at det derfor ikke ville være hensigtsmæssigt at benytte PV Insights.
- (39) Kommissionen mindede om, at virksomhederne i aftager- og leverandørleddet havde udtalt, at PV Insights var det mest pålidelige indeks i deres daglige aktiviteter. PV Insights var også et af de vigtigste prisbenchmark for ITRPV som led i vurderingen af læringsraten i solenergiindustrien. Virksomhederne i aftager- og leverandørleddet har hidtil ikke rejst tvivl om pålideligheden af PV Insights indeks. Endelig er de taiwanske myndigheder endnu ikke

<sup>(28)</sup> Se betragtning 19.

<sup>(29)</sup> Gennemsnitlige priser rapporteret af PV Insights i første kvartal 2017 for hver varetype.

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

<sup>(31)</sup> Se betragtning 256, 336 og 370 i gennemførelsesforordning (EU) 2017/367.

<sup>(32)</sup> Se betragtning 3-9 afgørelse 2013/423/EU.

<sup>(33)</sup> Se betragtning 41 i gennemførelsesforordning (EU) 2016/12.

nået frem til endelige konklusioner om påstandene. Kommissionen vil overvåge udviklingen i den taiwanske konkurrencemyndigheds undersøgelse og vil overveje eventuelle foranstaltninger, der måtte være nødvendige, i lyset af de potentielle konklusioner. Kommissionen afviste derfor denne påstand i den nuværende fase.

- (40) De interesserede parter i aftager- og leverandørledet i Unionen samt den kinesiske regering og CCCME anfægtede flere aspekter i forbindelse med reduktionen af den nye minimumsimpørpris.
- (41) For det første mente disse parter, at minimumsimpørprisen som udgangspunkt var for høj. De påstod, at for monokrystallinske varer ville den nye variable minimumsimpørpristold være endnu højere end den tidligere tilsagnsminimumsimpørpris. Hvis den variable minimumsimpørpristold blev fastsat til et endnu højere niveau, ville dette i deres øjne være i modstrid med konklusionerne i undersøgelsen, nemlig at tilsagnsminimumsimpørprisen var blevet sat for højt i forhold til den ikke-skadevoldende pris. Den vil derfor skulle reduceres til et hensigtsmæssigt niveau. Enkelte parter påstod også, at den gældende minimumsimpørpris i første kvartal 2017 ikke var et hensigtsmæssigt udgangspunkt for den variable minimumsimpørpristold, hvilket Kommissionen selv havde konstateret, idet den ikke fulgte den globale prisudvikling.
- (42) Kommissionen tog disse bemærkninger i betragtning og udviklede en ny gradvis reduktion af den variable minimumsimpørpristold pr. kvartal. Da tilsagnsminimumsimpørprisen var blevet fastfrosset fra andet kvartal 2017 og fremover, fremrykkede Kommissionen udgangspunktet for den gradvise reduktion. Udgangspunktet er sat til niveauet for den fastfrosne tilsagnsminimumsimpørpris reduceret med værdien af to kvartalsmæssige justeringer, som burde have fundet sted, mens den var fastfrosset, nemlig andet og tredje kvartal 2017.
- (43) For det andet påstod flere parter, at den variable slutminimumsimpørertold, altså den der vil være gældende ved foranstaltningernes udløb i september 2018, også var for høj. De påstod, at iflg. de PV Insights-priser, der blev tilgængelige efter fremlæggelsen af oplysningerne, var de globale solenergipriser allerede blevet reduceret. Kommissionen accepterede forslaget om at anvende de senest tilgængelige data som den mest egnede tilnærmelse for slutkvartalet. Derfor blev den endelige variable minimumsimpørpristold fastsat til prisniveauet i det senest tilgængelige kvartal, altså andet kvartal 2017.
- (44) Disse parter påstod desuden, at Kommissionens prognose om, at solenergipriserne ville falde langsommere, var ubegrundet. Analysen af PV Insights langsigtede priskurve viser imidlertid, at priserne på solenergivarer er cykliske — tidligere faldt solenergipriserne markant i flere kvartaler og stabiliseredes derefter eller faldt endda en anelse. I den nuværende cyklus er der registreret et konstant fald i priserne på moduler over en relativt lang periode, dvs. siden fjerde kvartal 2015. Samtidig er der registreret en stabilisering eller endda en let stigning i priserne på celler, der tidligere fulgte en lignende tendens. Den kendsgerning, at priserne på det vigtigste råmateriale, nemlig celler, stabiliseredes efter en særdeles lang periode med faldende priser, styrker Kommissionens prognose om, at modulpriserne også med tiden vil stabiliseres. Påstanden blev derfor afvist.
- (45) De ikke integrerede modulproducenter påstod desuden, at den variable minimumsimpørpristold, som blev omtalt i fremlæggelsesdokumentet, faldt meget hurtigere for moduler end for celler, hvilket ville påvirke deres fortjenstmargener uforholdsmæssigt. Kommissionen påpegede, at en sådan forskel i prisudviklingen er en uundgåelig konsekvens, idet tilsagnsminimumsimpørprisen for celler var meget tættere på de globale markedspriser end tilsagnsminimumsimpørprisen for moduler. Efter fremlæggelsen af oplysninger reducerede Kommissionen desuden udgangsrisen for den variable minimumsimpørpristold, og den variable minimumsimpørpristold vil derfor ikke længere ligge over tilsagnsminimumsimpørprisen for monokrystallinske celler.
- (46) Efter den nye fremlæggelse af oplysninger gentog leverandør- og aftagervirksomhederne og deres sammenslutninger samt CCCME deres synspunkter om, at minimumsimpørprisen var for høj, selv om den blev nedjusteret, hvilket nogle af dem udtrykte tilfredshed med. Samtidig gentog EU-producenterne og deres sammenslutning, at minimumsimpørprisen var for lav, og at den ikke afspejlede den ikke-skadevoldende pris, at minimumsimpørprisen faldt uforholdsmæssigt hurtigere for moduler end for celler, og at PV Insights ikke var et pålideligt benchmark.
- (47) Kommissionen bemærkede, at ingen af parterne havde fremlagt nye argumenter vedrørende de to nye elementer, der var blevet fremlagt (fremrykning af den gradvise reduktion og brug af de nyeste kvartalsmæssige data). De gentog derimod blot deres generelle holdning til minimumsimpørprisen, som de allerede havde gjort rede for efter fremlæggelsen, justeret til de nye niveauer for de kvartalsmæssige minimumsimpørpriser. Kommissionen konkluderede derfor, at den allerede havde behandlet kernen i disse påstande efter fremlæggelsen af oplysninger.

- (48) En række parter påstod også, at fristen for at fremsætte bemærkninger var for kort. Kommissionen fandt, at en arbejdsdag var tilstrækkeligt for parterne til at fremsætte bemærkning, da fremlæggelsen var begrænset til kun to elementer af den metode, der blev anvendt til at fastlægge minimumsimportprisen, og en bestemmelse vedrørende denne forordnings ikrafttrædelse. Kommissionen afviste derfor denne påstand.
- (49) Den gradvise reduktion af den variable minimumsimportpristold vil være som følger:

	minimumsimportpris for multikrystallinske celler (EUR/Watt)	minimumsimportpris for monokrystallinske celler (EUR/Watt)	minimumsimportpris for multikrystallinske moduler (EUR/Watt)	minimumsimportpris for monokrystallinske moduler (EUR/Watt)
Fastfrosset tilsagnsminimumsimportpris <sup>(1)</sup>	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)
Hypotetisk justering 2. kvartal 2017 <sup>(2)</sup>	0,20	0,24	0,41	0,46
Hypotetisk justering 3. kvartal 2017 <sup>(2)</sup>	0,20	0,23	0,39	0,44
Fra 1. oktober 2017-31. december 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
1. januar 2018-31. marts 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
1. april 2018-30. juni 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
Fra 1. juli 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

<sup>(1)</sup> Se betragtning 19 og 34 vedrørende metoden til opdeling af tilsagnsminimumsimportprisen mellem multi- og monokrystallinske varer.

<sup>(2)</sup> Hypotetisk justering med henblik på fremrykning, jf. forklaringen i betragtning 42.

### 3. ANVENDELSESOMRÅDE FOR DEN VARIABLE MINIMUMSIMPORTPRISTOLD

- (50) Kommissionen bemærkede, at tilsagnsprisen oprindeligt omfattede alle samarbejdsvillige virksomheder i den oprindelige undersøgelse. Da den nye variable minimumsimportpristold skal erstatte dette tilsagn, fandt Kommissionen det hensigtsmæssigt, at den nye variable minimumsimportpristold kun skal gælde for de virksomheder, som stadig er omfattet af pristilsagnet, eller som trak sig ud af tilsagnet frivilligt uden forudgående problemer påpeget af Kommissionen.
- (51) Kommissionen fandt til gengæld, at andre virksomheder ikke skulle underlægges det nye system med den variable minimumsimportpristold, men derimod en værditold med henblik på ikke at undergrave effekten af den nye foranstaltning. Denne udelukkelse skal især gælde de virksomheder, for hvilke Kommissionen havde tilbagetrukket sin godtagelse af tilsagnet som følge af misligholdelse heraf. De pågældende kinesiske eksporterende producenters adfærd i forbindelse med eksport af den pågældende vare til priser under den ikke-skadevoldende pris eller andre former for misligholdelse af tilsagnet var i disse tilfælde tilstrækkelig begrundelse for Kommissionens konklusion om, at der var en betydelig risiko for, at de heller ikke ville overholde den nye minimumsimportpris. Dette ville undergrave minimumsimportprisen effektivitet og derfor ikke give den nødvendige beskyttelse over for fremtidig skadevoldende dumping. I samme forbindelse bør virksomheder, der frivilligt havde trukket sig fra tilsagnet for at imødegå Kommissionens forestående tilbagetrækning, heller ikke være omfattet af den nye variable minimumsimportpristold.
- (52) Efter fremlæggelsen fremsatte tre virksomheder, der frivilligt havde trukket sig fra tilsagnet men som ikke indgik i bilag VI, omfattende bemærkninger, hvori de fandt, at de havde gyldige grunde til deres tilbagetrækning. På grundlag af de supplerende oplysninger fra disse virksomheder fandt Kommissionen ikke tegn på tidligere misligholdelse af tilsagnet. Desuden havde Kommissionen ikke haft til hensigt at tilbagetrække tilsagnet forud for den frivillige tilbagetrækning. Kommissionen var desuden tilfreds med, at deres tilbagetrækning skete af årsager, der ikke antydede en væsentlig risiko for, at de ikke ville overholde den nye minimumsimportpris i fremtiden. Kommissionen optog derfor disse tre virksomheder i bilag VI. Kommissionen optog desuden to andre virksomheder, for hvilke godtagelsen af tilsagnet udelukkende var blevet trukket tilbage på grund af »uigennemførlighed«. Der var i disse tilfælde ikke bevis for, at de havde solgt den pågældende vare til EU-markedet til priser under den ikke-skadevoldende pris.



- (53) Efter fremlæggelsen af oplysninger påstod visse eksporterende producenter, den kinesiske regering og CCCME også, at den nye variable minimumsimportpristold burde omfatte samtlige kinesiske eksporterende producenter, og at udelukkelsen af eksportører fra minimumsimportprisen efter deres mening var i strid med antidumpinggrundforordningens artikel 9, stk. 5, og antisubsidiegrundforordningens artikel 15, stk. 2. Kommissionen mindede om, at den havde fastsat forskellige toldsats for individuelle eksporterende producenter, grupper af andre samarbejdsvillige eksporterende producenter og for alle andre virksomheder på et ikkediskriminerende grundlag. Desuden har Kommissionen, for så vidt angår den variable minimumsimportpristold, udelukkende foretaget en sontring mellem eksporterende producenter på et objektivt grundlag (nemlig hvorvidt eksponeringen for den variable minimumsimportpristold, på grundlag af overholdelsen af tilsagnsbetingelserne, udgør en betydelig risiko for misligholdelse af den variable minimumsimportpristold). På grundlag af undersøgelserne vedrørende overholdelse af tilsagnet fastslog Kommissionen således, at kun visse virksomheder bør være omfattet af den variable minimumsimportpristold, da de ikke udgør en risiko for misligholdelse af den variable minimumsimportpristold i fremtiden. Der er tale om følgende virksomheder: i) eksporterende producenter, der overholdt tilsagnsbetingelserne ved at eksporterende den pågældende vare til Unionen til den fastsatte ikke-skadevoldende pris, og ii) eksporterende producenter, som frivilligt havde trukket sig fra tilsagnet uden at ville imødegå Kommissionens forestående tilbagetrækning af tilsagnet. Disse virksomheder bør være omfattet af den variable minimumsimportpristold for eksport af den pågældende vare til Unionen. På den anden side kan de eksporterende producenter, der har misligholdt tilsagnet, uanset om en sådan misligholdelse allerede har fundet sted eller vil blive konstateret i fremtidige undersøgelser foretaget af Kommissionen, ikke formodes at overholde den variable minimumsimportpristold. De bør derfor pålægges den respektive ikke-reducerede værditold.
- (54) Kommissionen vil fortsat gennemføre undersøgelser vedrørende overholdelsen af pristilsagnet og kan indlede nye undersøgelser vedrørende varer, der overgik til fri omsætning, mens pristilsagnet stadig var gældende. For disse undersøgelser finder artikel 2 og 3 i gennemførelsesforordning (EU) 2017/366 og (EU) 2017/367 stadig anvendelse. Der opstår en toldskyld på tidspunktet for godtagelsen af angivelsen om overgang til fri omsætning: a) når det for så vidt angår import, som var faktureret af virksomheder, fra hvilke et tilsagn var blevet godtaget, konstateres, at en eller flere betingelser i tilsagnet ikke var opfyldt, eller b) når Kommissionen konstaterer, at tilsagnet blev misligholdt i en forordning eller afgørelse, som henviser til særlige transaktioner, og erklærer de pågældende tilsagnsfakturaer ugyldige. Kommissionen fandt endvidere, at en eksporterende producent, der anses for at have misligholdt tilsagnet, ikke bør nyde godt af den variable minimumsimportpristold, selv hvis disse konklusioner træffes efter pristilsagnets ophør. I disse tilfælde bør den variable minimumsimportpristold ikke længere finde anvendelse. Kommissionen vil da lade navnet på den/de pågældende virksomhed/virksomheder udgå af det nye bilag VI og det nye bilag 5 ved samme retsakt, som blev brugt til at konstatere misligholdelsen.
- (55) Den variable minimumsimportpristold vil således kun finde anvendelse på de retlige enheder, der er opført i det nye bilag VI, der tilføjes til gennemførelsesforordning (EU) 2017/367, og det nye bilag 5, der tilføjes til gennemførelsesforordning (EU) 2017/366.

#### 4. DEN VARIABLE MINIMUMSIMPORTPRISTOLDS VIRKEMÅDE

- (56) Når varer fra de retlige enheder, der er opført i det nye bilag VI, der tilføjes til gennemførelsesforordning (EU) 2017/367, og det nye bilag 5, der tilføjes til gennemførelsesforordning (EU) 2017/366, importeres til en cif-pris, Unionens grænse, svarende til eller over den variable minimumsimportpristold, vil der ikke skulle betales told. Hvis disse varer importeres til en pris under den variable minimumsimportpristold, vil den endelige told svare til forskellen mellem den gældende variable minimumsimportpristold og nettoprisen, frit Unionens grænse, ufortoldet. Toldbeløbet vil under ingen omstændigheder være højere end de værditoldsatser, der er fastsat i artikel 1, stk. 2, i gennemførelsesforordning (EU) 2017/367, og i artikel 1, stk. 2, i gennemførelsesforordning (EU) 2017/366, tilsammen. Hvis varerne således importeres til en pris under den variable minimumsimportpristold, vil det laveste beløb af forskellen mellem den gældende variable minimumsimportpristold og nettoprisen, frit Unionens grænse, ufortoldet, og værditoldsatserne i artikel 1, stk. 2, i gennemførelsesforordning (EU) 2017/367, og artikel 1, stk. 2, i gennemførelsesforordning (EU) 2017/366, tilsammen, skulle betales.
- (57) Gennemførelsesafgørelse 2013/707/EU, som bekræftede godtagelsen af tilsagnet, senest ændret ved gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/615, bør ophæves, idet den variable minimumsimportpristold vil erstatte det gældende tilsagn. Samtidig er det hensigtsmæssigt at fortsætte den undersøgelse vedrørende overholdelsen af pristilsagnet, som Kommissionen gennemfører i øjeblikket, og eventuelt at indlede nye undersøgelser i fremtiden for varer, der overgik til fri omsætning, mens pristilsagnet stadig var gældende.

- (58) Efter fremlæggelsen af oplysninger anmodede enkelte parter om, at den nye minimumsimportpris offentliggøres på forhånd, så de kan få tilstrækkelig tid til at forberede sig på ændringerne. Da ingen af parterne foreslog en tidsramme i den forbindelse, fandt Kommissionen, at en frist på to uger giver samtlige parter tilstrækkelig tid hertil. Der indføres derfor en frist på to uger mellem offentliggørelsen og forordningens ikrafttrædelse. Efter den nye fremlæggelse af oplysninger bemærkede CCCME, at den variable minimumsimportpristold burde finde anvendelse straks. Kommissionens fandt, at forskellen mellem den nuværende tilsagnsminimumsimportpris og den nye variable minimumsimportpristold var betydelig. Virksomhederne har derfor brug for en frist på to uger til at tilpasse sig de ændrede markedsvilkår. Kommissionen afviste derfor denne påstand.
- (59) Det udvalg, der er nedsat i medfør af artikel 15, stk. 1, i forordning (EU) 2016/1036 og artikel 25, stk. 1, i forordning (EU) 2016/1037 afgav ikke udtalelse —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

### Artikel 1

I gennemførelsesforordning (EU) 2017/367 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 1 indsættes følgende stk. 2a:

»2a. Den endelige antidumpingtold for de i stk. 1 omhandlede varer, der i øjeblikket henhører under Taric-koderne i det nye stk. 5, og som er fremstillet af de i bilag VI omhandlede retlige enheder, fastsættes til forskellen mellem minimumsimportprisen i næste afsnit og nettoprisen, frit Unionens grænse, ufortoldet, hvis sidstnævnte er lavere end førstnævnte. Der opkræves ingen told, hvis nettoprisen, frit Unionens grænse, svarer til eller er højere end den tilsvarende minimumsimportpris, der er fastsat i tabellen nedenfor. Tolden kan under ingen omstændigheder være højere end værditolden i stk. 2. Anvendelsen af foranstaltningerne for de virksomheder, der er nævnt i bilag VI, er betinget af, at der over for medlemsstaternes toldmyndigheder fremlægges en gyldig handelsfaktura, som overholder kravene i bilag V.

For så vidt angår foregående afsnit, finder den minimumsimportpris, der er anført i nedenstående tabel, anvendelse. Hvis det ved kontrol efter importen konstateres, at den nettopris, frit Unionens grænse, som faktisk er betalt af den første uafhængige kunde i Unionen (prisen efter importen), er lavere end den nettopris, frit Unionens grænse, ufortoldet, der følger af toldangivelsen, og at prisen efter importen er lavere end minimumsimportprisen, anvendes en antidumpingtold svarende til forskellen mellem den minimumsimportpris, der er anført i nedenstående tabel, og prisen efter import, medmindre anvendelsen af den i stk. 2 anførte værditold plus prisen efter importen fører til et beløb (faktisk betalt pris plus værditold), der stadig er lavere end den minimumsimportpris, der er anført i nedenstående tabel.

Minimumsimportprisen vil falde hvert kvartal som angivet i nedenstående tabel for hver tilsvarende varetype:

Anvendelsesperioden for minimumsimportprisen	minimumsimportpris for multikrystallinske celler (EUR/Watt)	minimumsimportpris for monokrystallinske celler (EUR/Watt)	minimumsimportpris for multikrystallinske moduler (EUR/Watt)	minimumsimportpris for monokrystallinske moduler (EUR/Watt)
Fra 1. oktober 2017-31. december 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
1. januar 2018-31. marts 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
1. april 2018-30. juni 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
1. juli 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

Retlige enheder, der hverken er nævnt i stk. 2 eller i bilag I, bilag II eller bilag VI, pålægges den kombinerede værditoldsats for »alle andre virksomheder« i stk. 2.«

## 2) Artikel 1, stk. 4, affattes således:

»4. Hvis en ny eksporterende producent i Folkerepublikken Kina over for Kommissionen fremlægger tilstrækkelige beviser for, at:

- denne ikke eksporterede den i stk. 1 omhandlede vare til Unionen i perioden mellem 1. juli 2011 og 30. juni 2012 (»undersøgelsesperioden«),
- denne ikke er forretningsmæssigt forbundet med nogen eksportør eller producent i Folkerepublikken Kina, der ved denne forordning er pålagt antidumpingforanstaltninger,
- denne faktisk har eksporteret den pågældende vare til Unionen efter den undersøgelsesperiode, hvorpå foranstaltningerne bygger, eller denne har indgået en uigenkaldelig kontraktlig forpligtelse til at eksportere en betydelig mængde til Unionen,

kan Kommissionen ændre bilag I og bilag VI ved at tilføje den nye eksporterende producent.«

## 3) I artikel 1 indsættes følgende stk. 5:

»5. Fotovoltaiske moduler eller paneler af multikrystallinsk silicium (også kaldet polykrystallinsk silicium) er i øjeblikket henhørende under Taric-kode 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 og 8541 40 90 59. Multikrystallinske moduler består af multikrystallinske celler.

Fotovoltaiske moduler eller paneler af monokrystallinsk silicium er i øjeblikket henhørende under Taric-kode 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 og 8541 40 90 49. Monokrystallinske moduler består af monokrystallinske celler.

Multikrystallinske (også kaldet polykrystallinske) celler af den type, der benyttes i fotovoltaiske moduler eller paneler af krystallinsk silicium, af en tykkelse på højst 400 µm, er i øjeblikket henhørende under Taric-kode 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 og 8541 40 90 79. Multikrystallinske celler fremstilles af multikrystallinsk silicium (multi-Si) bestående af små krystaller og er helt rektangulære.

Monokrystallinske celler af den type, der benyttes i fotovoltaiske moduler og paneler af krystallinsk silicium, af en tykkelse på højst 400 µm, er i øjeblikket henhørende under Taric-kode 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 og 8541 40 90 69. Monokrystallinske celler fremstilles af monokrystallinsk silicium (mono-Si), består af et enkelt krystal og har fået de fire hjørner skåret af.«

## 4) Artikel 2 ophæves.

## 5) Artikel 3 ophæves.

*Artikel 2*

Bilag til denne forordning indsættes som bilag VI til gennemførelsesforordning (EU) 2017/367.

*Artikel 3*

I gennemførelsesforordning (EU) 2017/366 foretages følgende ændringer:

## 1) I artikel 1 indsættes følgende stk. 2a:

»2a. Den endelige udligningstold for den i stk. 1 omhandlede vare, der i øjeblikket henhører under Taric-koderne i det nye stk. 4, og som er fremstillet af de i bilag 5 omhandlede retlige enheder, fastsættes til forskellen mellem minimumsimportpriserne i næste afsnit og nettoprisen, frit Unionens grænse, ufortoldet, hvis sidstnævnte er lavere end førstnævnte. Der opkræves ingen told, hvis nettoprisen, frit Unionens grænse, svarer til eller er højere end den tilsvarende minimumsimportpris, der er fastsat i tabellen nedenfor. Tolden kan under ingen omstændigheder være højere end værditolden i stk. 2. Anvendelsen af foranstaltningerne for de virksomheder, der er nævnt i bilag 5, er betinget af, at der over for medlemsstaternes toldmyndigheder fremlægges en gyldig handelsfaktura, som overholder kravene i bilag 4.

For så vidt angår foregående afsnit, finder den minimumsimportpris, der er anført i nedenstående tabel, anvendelse. Hvis det ved kontrol efter importen konstateres, at den nettopris, frit Unionens grænse, som faktisk er betalt af den første uafhængige kunde i Unionen (prisen efter importen), er lavere end den nettopris, frit Unionens grænse, ufortoldet, der følger af toldangivelsen, og at prisen efter importen er lavere end minimumsimportprisen, anvendes en antidumpingtold svarende til forskellen mellem den minimumsimportpris, der er anført i nedenstående tabel, og prisen efter import, medmindre anvendelsen af den i stk. 2 anførte værditold plus prisen efter importen fører til et beløb (faktisk betalt pris plus værditold), der stadig er lavere end den minimumsimportpris, der er anført i nedenstående tabel.

Minimumsimportprisen vil falde hvert kvartal for hver tilsvarende varetype:

Anvendelsesperioden for minimumsimportprisen	minimumsimportpris for multikrystallinske celler (EUR/Watt)	minimumsimportpris for monokrystallinske celler (EUR/Watt)	minimumsimportpris for multikrystallinske moduler (EUR/Watt)	minimumsimportpris for monokrystallinske moduler (EUR/Watt)
Fra 1. oktober 2017-31. december 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
1. januar 2018-31. marts 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
1. april 2018-30. juni 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
1. juli 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

Retlige enheder, der hverken er nævnt i stk. 2 eller i bilag 1 eller bilag 5, pålægges de kombinerede værditoldsatser for »alle andre virksomheder« i stk. 2.«

2) Artikel 1, stk. 4, affattes således:

»4. Fotovoltaiske moduler eller paneler af multikrystallinsk silicium (også kaldet polykrystallinsk silicium) er i øjeblikket henhørende under Taric-kode 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 og 8541 40 90 59. Multikrystallinske moduler består af multikrystallinske celler.

Fotovoltaiske moduler eller paneler af monokrystallinsk silicium er i øjeblikket henhørende under Taric-kode 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 og 8541 40 90 49. Monokrystallinske moduler består af monokrystallinske celler.

Multikrystallinske (også kaldet polykrystallinske) celler af den type, der benyttes i fotovoltaiske moduler eller paneler af krystallinsk silicium, af en tykkelse på højst 400 µm, er i øjeblikket henhørende under Taric-kode 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 og 8541 40 90 79. Multikrystallinske celler fremstilles af multikrystallinsk silicium (multi-Si) bestående af små krystaller og er helt rektangulære.

Monokrystallinske celler af den type, der benyttes i fotovoltaiske moduler og paneler af krystallinsk silicium, af en tykkelse på højst 400 µm, er i øjeblikket henhørende under Taric-kode 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 og 8541 40 90 69. Monokrystallinske celler fremstilles af monokrystallinsk silicium (mono-Si), består af et enkelt krystal og har fået de fire hjørner skåret af.«

3) Artikel 2 ophæves.

4) Artikel 3 ophæves.

Artikel 4

Bilag 2 til denne forordning indsættes som bilag 5 til gennemførelsesforordning (EU) 2017/366.

Artikel 5

Gennemførelsesafgørelse 2013/707/EU og gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/615 ophæves.

---

*Artikel 6*

Denne forordning træder i kraft 15 dage efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. september 2017.

*På Kommissionens vegne*

Jean-Claude JUNCKER

*Formand*

---

## BILAG

Bilag VI til gennemførelsesforordning (EU) 2017/367 and bilag 5 til gennemførelsesforordning (EU) 2017/366 (Retlige enheder, som er omfattet af den variable minimumsimportpristold):

»Virksomhedens navn	Taric-tillægskode
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 og deres forretningsmæssigt forbundne virksomheder i Den Europæiske Union	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 og deres forretningsmæssigt forbundne virksomhed i Unionen	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 og deres forretningsmæssigt forbundne virksomheder i Unionen	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

Virksomhedens navn	Taric-tillægskode
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 og deres forretningsmæssigt forbundne virksomhed i Unionen	B830

Virksomhedens navn	Taric-tillægskode
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 og deres forretningsmæssigt forbundne virksomhed i Unionen	B842
Jiangxi LDK Solar Hi-Tech Co. Ltd LDK Solar Hi-Tech (Nanchang) Co. Ltd LDK Solar Hi-Tech (Suzhou) Co. Ltd	B793
Jiangyin Shine Science and Technology Co. Ltd	B843
Jinzhou Yangguang Energy Co. Ltd Jinzhou Huachang Photovoltaic Technology Co. Ltd Jinzhou Jinmao Photovoltaic Technology Co. Ltd Jinzhou Rixin Silicon Materials Co. Ltd Jinzhou Youhua Silicon Materials Co. Ltd	B795
Jinko Solar Co. Ltd Jinko Solar Import and Export Co. Ltd ZHEJIANG JINKO SOLAR CO. LTD ZHEJIANG JINKO SOLAR TRADING CO. LTD og deres forretningsmæssigt forbundne virksomheder i Unionen	B845
Juli New Energy Co. Ltd	B846



Virksomhedens navn	Taric-tillægskode
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 og dennes forretningsmæssigt forbundne virksomhed i Unionen	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

Virksomhedens navn	Taric-tillægskode
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 og dennes forretningsmæssigt forbundne virksomhed i Unionen	B898

Virksomhedens navn	Taric-tillægskode
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 og dennes forretningsmæssigt forbundne virksomhed i Unionen	B922«

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1571****af 15. september 2017****om 277. ændring af Rådets forordning (EF) nr. 881/2002 om indførelse af visse specifikke restriktive foranstaltninger mod visse personer og enheder, der har tilknytning til ISIL- (Da'esh) og Al-Qaida-organisationerne**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 881/2002 af 27. maj 2002 om indførelse af visse specifikke restriktive foranstaltninger mod visse personer og enheder, der har tilknytning til ISIL- (Da'esh) og Al-Qaida-organisationerne <sup>(1)</sup>, særlig artikel 7, stk. 1, litra a), og artikel 7a, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag I til forordning (EF) nr. 881/2002 indeholder en liste over de personer, grupper og enheder, der ifølge forordningen er omfattet af indefrysningen af midler og økonomiske ressourcer.
- (2) Sanktionskomitéen under FN's Sikkerhedsråd besluttede den 12. september 2017 at fjerne en fysisk person fra listen over de personer, grupper og enheder, der er omfattet af indefrysningen af midler og økonomiske ressourcer. Bilag I til forordning (EF) nr. 881/2002 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Bilag I til forordning (EF) nr. 881/2002 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. september 2017.

*På Kommissionens vegne**For formanden**Chef for Tjenesten for Udenrigspolitiske Instrumenter*

---

<sup>(1)</sup> EFT L 139 af 29.5.2002, s. 9.

## BILAG

I bilag I til Rådets forordning (EF) nr. 881/2002 udgår følgende punkt under overskriften »fysiske personer«:

»Zulkifli Abdul Hir (alias 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) Hugalu, p) Lagu, q) Marwan (bedst kendt som)). Adresse: a) Seksyen 17, Shah Alam, Selangor, Malaysia (tidligere adresse), b) Maguindanao, Filippinerne (pr. januar 2015). Fødselsdato: a) 5.1.1966, b) 5.10.1966. Fødested: Muar Johor, Malaysia. Nationalitet: malaysisk. Pasnr.: a) A 11263265, b) nationalt identifikationsnummer: 660105-01-5297, c) kørekortnummer D2161572, udstedt i Californien, USA. Andre oplysninger: a) retten for det nordlige distrikt i Californien, USA, udstedte en arrestordre på ham den 1. august 2007, b) bekræftet at være afdød ved døden i Maguindanao, Filippinerne i januar 2015, c) moderens navn er Minah Bintu Aogist Abd Aziz. Den i artikel 2a, stk. 4, litra b), omhandlede dato: 9.9.2003.«

---

# DIREKTIVER

## KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2017/1572

af 15. september 2017

### om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF for så vidt angår principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler <sup>(1)</sup>, særlig artikel 47, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens direktiv 2003/94/EF <sup>(2)</sup> gælder for både humanmedicinske lægemidler og forsøgslægemidler til human brug.
- (2) I overensstemmelse med artikel 63, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 <sup>(3)</sup> har Kommissionen beføjelse til at vedtage en delegeret retsakt om principperne for god fremstillingspraksis for forsøgslægemidler til human brug. Det er derfor nødvendigt at tilpasse bestemmelserne i direktiv 2003/94/EF ved at lade henvisningerne til forsøgslægemidler til human brug udgå.
- (3) Definitionen af et farmaceutisk kvalitetssystem og en del af terminologien bør ajourføres med henblik på at afspejle den internationale udvikling eller inspektørers og fremstilleres faktiske brug af den pågældende terminologi.
- (4) Alle humanmedicinske lægemidler, der fremstilles eller importeres til Unionen, herunder lægemidler, som er bestemt til eksport, skal være fremstillet i overensstemmelse med principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis. Hvis fremstilleren og indehaveren af tilladelsen er forskellige juridiske enheder, er det imidlertid nødvendigt, at de samarbejder, for at fremstilleren kan overholde de pågældende principper og retningslinjer. De forpligtelser, som fremstilleren og indehaveren af tilladelsen har over for hinanden, bør være defineret i en teknisk aftale mellem dem.
- (5) Fremstilleren af lægemidlerne skal sikre, at disse er egnede til deres tilsigtede anvendelse, opfylder kravene i markedsføringstilladelsen og ikke udsætter patienter for risici på grund af utilstrækkelig kvalitet. For at nå dette kvalitetsmål på troværdig vis skal fremstilleren gennemføre et hensigtsmæssigt udformet og korrekt etableret farmaceutisk kvalitetssystem, der inkorporerer god fremstillingspraksis og risikostyring af høj kvalitet.
- (6) For at sikre overensstemmelse med principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis er det nødvendigt at fastsætte detaljerede bestemmelser om de kompetente myndigheders inspektion og om visse af fremstillerens forpligtelser.
- (7) Det er nødvendigt at sikre, at alle lægemidler, der er tilgængelige på EU's område, opfylder samme kvalitetsstandarder, og derfor bør lægemidler, der importeres til Unionen, være fremstillet i overensstemmelse med standarder, der som minimum svarer til de standarder for god fremstillingspraksis, der er fastsat i Unionen.

<sup>(1)</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv 2003/94/EF af 8. oktober 2003 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og testpræparater til human brug (EUT L 262 af 14.10.2003, s. 22)

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

- (8) For at sikre ensartet anvendelse af principperne for god fremstillingspraksis bør fremstillere af humanmedicinske lægemidler og inspektører tage hensyn til de i artikel 47, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF omhandlede retningslinjer. Dog bør de i artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007<sup>(1)</sup> omhandlede retningslinjer anvendes for så vidt angår lægemidler til avanceret terapi. Der bør fastsættes principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår kvalitetsstyring, personale, lokaler og udstyr, dokumentation, produktion, kvalitetskontrol, outsourcete aktiviteter, reklamationer, tilbagekaldelse og selvinspektioner. For så vidt angår lægemidler til avanceret terapi bør de pågældende principper og retningslinjer tilpasses til de særlige egenskaber ved disse produkter ud fra en risikobaseret tilgang.
- (9) Da det af klarhedshensyn er nødvendigt at tilpasse mange af bestemmelserne i direktiv 2003/94/EF, bør nævnte direktiv ophæves.
- (10) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

#### Artikel 1

#### Genstand

Ved dette direktiv fastlægges principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler, som det kun er tilladt at fremstille eller importere, hvis der foreligger den i artikel 40 i direktiv 2001/83/EF omhandlede tilladelse.

#### Artikel 2

#### Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) »fremstiller«: enhver person, der er involveret i aktiviteter, som kræver den i artikel 40, stk. 1 og 3, i direktiv 2001/83/EF omhandlede tilladelse
- 2) »farmaceutisk kvalitetssystem«: samtlige af de foranstaltninger, der iværksættes for at sikre, at lægemidler har en kvalitet, der svarer til den tilsigtede anvendelse
- 3) »god fremstillingspraksis«: den del af kvalitetssikringen, der sikrer, at lægemidlerne til stadighed produceres, importeres og kontrolleres i overensstemmelse med de kvalitetsstandarder, der er gældende for den tilsigtede anvendelse.

#### Artikel 3

#### Inspektioner

1. Medlemsstaterne sikrer ved hjælp af de gentagne inspektionsbesøg, der er omhandlet i artikel 111, stk. 1a), i direktiv 2001/83/EF, at fremstillere, der har den i artikel 40, stk. 1 og 3, i direktiv 2001/83/EF omhandlede tilladelse, overholder de principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis, der er fastlagt i nærværende direktiv.

Medlemsstaterne tager også hensyn til den samling af EU-procedurer for inspektionsbesøg og informationsudveksling, som Kommissionen har offentliggjort.

2. Ved fortolkning af principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis tager fremstillerne og de kompetente myndigheder hensyn til de udførlige retningslinjer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF. I tilfælde af lægemidler til avanceret terapi tages der hensyn til de retningslinjer for god fremstillingspraksis, der er specifikke for lægemidler til avanceret terapi, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi.

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121).

3. Medlemsstaterne etablerer og gennemfører et korrekt udformet kvalitetssystem i deres inspektionsområder, og inspektionsområdernes personale og ledelse handler i overensstemmelse med dette system. Kvalitetssystemet ajourføres, hvis det er relevant.

#### Artikel 4

### Overensstemmelse med god fremstillingspraksis

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle fremstillingsprocesser gennemføres af fremstillere i overensstemmelse med god fremstillingspraksis samt fremstillingstilladelsen. Denne bestemmelse finder også anvendelse på lægemidler, der alene er bestemt til eksport.
2. For så vidt angår lægemidler, der importeres fra tredjelande, sikrer medlemsstaterne, at produkterne er fremstillet i overensstemmelse med standarder, der som minimum svarer til de standarder for god fremstillingspraksis, som Unionen har fastlagt, og at sådanne produkter er fremstillet af fremstillere, der er behørigt godkendt til at fremstille produkterne.

#### Artikel 5

### Overensstemmelse med markedsføringstilladelse

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle fremstillingsprocesser vedrørende lægemidler, som er omfattet af en markedsføringstilladelse, gennemføres af fremstillere i overensstemmelse med oplysningerne i ansøgningen om den pågældende markedsføringstilladelse.
2. Medlemsstaterne forpligter fremstilleren til regelmæssigt at revidere sine fremstillingsmetoder i lyset af den videnskabelige og tekniske udvikling.

Hvis det er nødvendigt at foretage en ændring af oplysningerne i markedsføringstilladelsen, foretages denne ændring ved hjælp af ordningerne i artikel 23b i direktiv 2001/83/EF.

#### Artikel 6

### Farmaceutisk kvalitetssystem

Medlemsstaterne sikrer, at fremstillerne etablerer, gennemfører og opretholder et effektivt farmaceutisk kvalitetssystem, der aktivt involverer de forskellige afdelingers øverste ledelse og personale.

#### Artikel 7

### Personale

1. På ethvert fremstillings- eller importsted skal fremstilleren råde over et tilstrækkeligt stort, kompetent og tilstrækkeligt kvalificeret personale til, at målsætningerne for det farmaceutiske kvalitetssystem kan opfyldes.
2. Ansvarsområdet for det ledende og tilsynsførende personale, herunder de i artikel 48 i direktiv 2001/83/EF omhandlede sagkyndige personer, der er ansvarlige for gennemførelsen og udførelsen af god fremstillingspraksis, skal være defineret i jobbeskrivelser. De hierarkiske forhold skal være fastsat i en organisationsplan. Organisationsplanen og jobbeskrivelserne godkendes i overensstemmelse med fremstillerens interne procedurer.
3. Det i stk. 2 omhandlede personale tillægges tilstrækkelige beføjelser til, at det kan varetage sit ansvarsområde korrekt.
4. Personalet modtager grundlæggende og fortsat uddannelse, hvis effektivitet kontrolleres, og som bl.a. omfatter teori og praktisk anvendelse af begrebet kvalitetssikring og god fremstillingspraksis.
5. Hygiejneforskrifter tilpasset de aktiviteter, der skal gennemføres, etableres og overholdes. Forskrifterne skal blandt andet omfatte procedurer for personalets sundhed, hygiejnepraksis og påklædning.



*Artikel 8***Lokaler og udstyr**

1. For så vidt angår lokaler og fremstillingsudstyr sikrer fremstilleren, at de placeres, udformes, konstrueres, tilpasses og vedligeholdes, således at de passer til de aktiviteter, der påtænkes udført.
2. Medlemsstaterne stiller krav om, at lokaler og udstyr dimensioneres, udformes og anvendes på en sådan måde, at risikoen for fejl er minimal, og at det er muligt at foretage effektiv rengøring og vedligeholdelse for at undgå kontaminering, krydskontaminering og generelt enhver uheldig indvirkning på produktets kvalitet.
3. Lokaler og udstyr, som skal anvendes til fremstillings- eller importprocesser, som har afgørende indflydelse på produkternes kvalitet, underkastes passende kvalificering og validering.

*Artikel 9***Dokumentation**

1. Fremstilleren etablerer og vedligeholder et dokumentationssystem baseret på specifikationer, fremstillingsformler, forarbejdnings- og pakkeforskrifter, procedurer og registreringer, som omfatter de forskellige fremstillingsprocesser i virksomheden. Dokumentationssystemet skal sikre kvaliteten og integriteten af dataene. Dokumenterne skal være klare, fejlfrie og ajourførte. De generelle fremstillingsprocesser og -betingelser samt dokumentationsmateriale for fremstillingen af hver enkelt batch skal være tilgængelige. Disse dokumenter skal gøre det muligt at følge fremstillingsforløbet for hver enkelt batch.

Fremstilleren tilbageholder batchdokumentationen i mindst et år efter den fastsatte udløbsdato for batchene eller mindst fem år efter den i artikel 51, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF omhandlede certificering, afhængigt af hvilken periode der er den længste.

2. Hvis der i stedet for skriftligt materiale anvendes elektroniske, fotografiske eller andre databehandlingssystemer, skal fremstilleren først validere systemerne ved at godtgøre, at data vil blive lagret på passende vis i den forventede opbevaringsperiode. Data, der er lagret i disse systemer, skal hurtigt kunne stilles til rådighed i læselig form og skal forelægges de kompetente myndigheder efter anmodning. De elektronisk lagrede data beskyttes mod ulovlig adgang, tab eller skade ved hjælp af teknikker som for eksempel mangfoldiggørelse eller sikkerhedskopiering og overførsel til et andet lagringssystem, og der opbevares revisionsspor.

*Artikel 10***Produktion**

1. Medlemsstaterne sikrer, at fremstillerne udfører de forskellige produktionsprocesser i overensstemmelse med på forhånd fastlagte instruktioner og procedurer og i overensstemmelse med god fremstillingspraksis. Fremstilleren stiller egnede og tilstrækkelige ressourcer til rådighed for proceskontrollen. Alle procesafvigelse og produktmangler dokumenteres og undersøges indgående.
2. Fremstilleren gennemfører passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger med henblik på at undgå krydskontaminering og sammenblandinger.
3. Enhver ny fremstillingsproces eller væsentlig ændring af fremstillingsprocessen vedrørende et lægemiddel valideres. Kritiske trin i fremstillingsprocessen genvalideres regelmæssigt.

*Artikel 11***Kvalitetskontrol**

1. Fremstilleren etablerer og opretholde et kvalitetskontrolsystem, som ledes af en person, der har de fornødne kvalifikationer og er uafhængig af produktionen.

Denne person skal råde over eller have adgang til et eller flere kvalitetskontrollaboratorier med tilstrækkeligt personale og udstyr til at gennemføre den nødvendige undersøgelse og afprøvning af udgangsmaterialerne og emballagedelene og afprøvningen af mellemprodukter og færdigvarer.

2. For så vidt angår lægemidler, herunder lægemidler, der importeres fra tredjelande, kan kontraktlaboratorier benyttes, hvis der gives tilladelse hertil i overensstemmelse med dette direktivs artikel 12 og artikel 20, litra b), i direktiv 2001/83/EF.

3. Ved den endelige kontrol af det færdige lægemiddel inden frigivelsen til salg eller distribution tager kvalitetskontrolsystemet ud over analyseresultaterne hensyn til væsentlige oplysninger såsom produktionsforløbet og resultaterne fra proceskontrollen, undersøgelsen af batchdokumentationen og produktets overensstemmelse med specifikationerne, herunder den færdige pakning.

4. Referenceprøver af hver enkelt batch af færdigproduktet opbevares i mindst et år efter den fastsatte udløbsdato.

Prøver af udgangsmaterialer, bortset fra opløsningsmidler, gasser eller vand, der anvendes i fremstillingsprocessen, tilbageholdes i mindst to år efter frigivelsen af produktet. Denne periode kan afkortes, hvis materialets stabilitetsperiode, som nævnt i den relevante specifikation, er kortere. Alle disse prøver skal være tilgængelige for de kompetente myndigheder.

For udgangsmaterialer og visse produkter, som fremstilles enkeltvis eller i små mængder, eller når oplagringen heraf kan give anledning til særlige problemer, kan der efter aftale med de kompetente myndigheder fastsættes andre betingelser for prøveudtagning og opbevaring.

#### Artikel 12

##### Outsourcede aktiviteter

1. Medlemsstaterne kræver, at enhver fremstillingsproces, importproces eller proces i forbindelse hermed, der outsources, er omfattet af en skriftlig kontrakt.

2. Hver parts ansvarsområde skal klart fremgå af kontrakten, navnlig den gode fremstillingspraksis, som kontraktmodtageren skal overholde, og den måde, hvorpå den i artikel 48 i direktiv 2001/83/EF omhandlede sagkyndige person, der har ansvaret for at certificere hvert enkelt parti, skal varetage sit ansvarsområde.

3. Kontraktmodtageren må ikke give noget af det arbejde, som han skal udføre i henhold til kontrakten, i underentreprise uden skriftlig tilladelse fra kontraktgiveren.

4. Kontraktmodtageren overholder de principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for de pågældende processer, som Unionen har fastsat, og underkaste sig den inspektion, som de kompetente myndigheder foretager i henhold til artikel 111 i direktiv 2001/83/EF.

#### Artikel 13

##### Reklamationer og tilbagekaldelse af lægemidler

1. Medlemsstaterne sikrer, at fremstilleren etablerer et system til registrering og undersøgelse af reklamationer samt et effektivt system, som gør det muligt omgående og til enhver tid at tilbagekalde lægemidler i distributionsnettet. Fremstilleren registrerer og undersøger enhver reklamation vedrørende mangler. Fremstilleren underretter den kompetente myndighed og — hvis det er relevant — indehaveren af markedsføringstilladelsen om enhver mangel, som kan resultere i tilbagekaldelse eller ekstraordinære leveringsrestriktioner, og angiver så vidt muligt også bestemmelserne.

2. Enhver tilbagekaldelse sker i overensstemmelse med de i artikel 123 i direktiv 2001/83/EF omhandlede krav.

#### Artikel 14

##### Selvinspektion

Fremstilleren foretager gentagne selvinspektioner som led i kvalitetssystemet for at overvåge gennemførelsen og overholdelsen af principperne for god fremstillingspraksis samt for at foreslå de korrigerende og/eller forebyggende foranstaltninger, der måtte være nødvendige. Der føres optegnelser over de udførte selvinspektioner og de korrigerende foranstaltninger, der efterfølgende er truffet.

*Artikel 15***Ophævelse af direktiv 2003/94/EF**

Direktiv 2003/94/EF ophæves med virkning fra seks måneder efter datoen for offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende* af den i artikel 82, stk. 3, i forordning (EU) nr. 536/2014 omhandlede meddelelse eller fra den 1. april 2018, alt efter hvilken af disse datoer der er den seneste.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/1569 <sup>(1)</sup> og læses efter sammenligningstabellen i bilaget.

*Artikel 16***Gennemførelse**

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. marts 2018 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra seks måneder efter datoen for offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende* af den i artikel 82, stk. 3, i forordning (EU) nr. 536/2014 omhandlede meddelelse eller fra den 1. april 2018, alt efter hvilken af disse datoer der er den seneste.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

*Artikel 17***Ikrafttræden**

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 18***Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, 15. september 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

---

<sup>(1)</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/1569 af 23. maj 2017 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 for så vidt angår specificering af principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for forsøgs-lægemidler til human brug samt bestemmelserne om inspektion (se side 12 i denne EUT).

## BILAG

**Sammenligningstabel**

Direktiv 2003/94/EF	Nærværende direktiv	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/1569 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 for så vidt angår specificering af principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for forsøgslægemidler til human brug samt bestemmelserne om inspektion
Artikel 1	Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3	—
Artikel 4	Artikel 4	Artikel 3
Artikel 5	Artikel 5	Artikel 4
Artikel 6	Artikel 6	Artikel 5, stk. 1
Artikel 7	Artikel 7	Artikel 6
Artikel 8	Artikel 8	Artikel 7
Artikel 9	Artikel 9	Artikel 8
Artikel 10	Artikel 10	Artikel 9
Artikel 11	Artikel 11	Artikel 10
Artikel 12	Artikel 12	Artikel 13
Artikel 13	Artikel 13	Artikel 14
Artikel 14	Artikel 14	Artikel 15
Artikel 15	—	—
Artikel 16	—	—
Artikel 17	—	—
Artikel 18	—	—
Artikel 19	—	—

## AFGØRELSER

### RÅDETS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (FUSP) 2017/1573

af 15. september 2017

#### om gennemførelse af afgørelse (FUSP) 2016/849 om restriktive foranstaltninger over for Den Demokratiske Folkerepublik Korea

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 31, stk. 2,

under henvisning til Rådets afgørelse (FUSP) 2016/849 af 27. maj 2016 om restriktive foranstaltninger over for Den Demokratiske Folkerepublik Korea og om ophævelse af afgørelse 2013/183/FUSP <sup>(1)</sup>, særlig artikel 33, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådet vedtog den 27. maj 2016 afgørelse (FUSP) 2016/849.
- (2) De Forenede Nationers Sikkerhedsråd vedtog den 11. september 2017 resolution 2375 (2017), som tilføjede en person og tre enheder til listen over personer og enheder, der er omfattet af restriktive foranstaltninger.
- (3) Bilag I til afgørelse (FUSP) 2016/849 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### *Artikel 1*

Bilag I til afgørelse (FUSP) 2016/849 ændres som anført i bilaget til nærværende afgørelse.

#### *Artikel 2*

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. september 2017.

På Rådets vegne  
M. MAASIKAS  
Formand

---

<sup>(1)</sup> EUTL 141 af 28.5.2016, s. 79.

## BILAG

De nedenfor anførte personer og enheder tilføjes på listen over personer og enheder, der er omfattet af restriktive foranstaltninger, jf. bilag I til afgørelse (FUSP) 2016/849.

## A. Personer

	Navn	Alias	Identificerende oplysninger	Dato for FN's opførelse på listen	Begrundelse
63.	Pak Yon Sik		Nationalitet: nordkoreansk Fødselsår: 1950	11.9.2017	Medlem af det koreanske arbejderpartis centrale militærkommission, som er ansvarlig for udvikling og gennemførelse af det koreanske arbejderpartis militære politikker, leder og kontrollerer DPRK's militær og hjælper med at styre landets militære forsvarsindustri.

## B. Enheder

	Navn	Alias	Beliggenhed	Dato for FN's opførelse på listen	Andre oplysninger
51.	Det koreanske arbejderpartis centrale militærkommission		Pyongyang, DPRK	11.9.2017	Den centrale militærkommission har ansvaret for udvikling og gennemførelse af det koreanske arbejderpartis militære politikker, leder og kontrollerer DPRK's militær og styrer landets militære forsvarsindustri i samordning med kommissionen for statslige anliggender.
52.	Afdelingen for organisation og vejledning		DPRK	11.9.2017	Afdelingen for organisation og vejledning er et meget magtfuldt organ i det koreanske arbejderparti. Afdelingen står for vigtige personaleudnævnelser i det koreanske arbejderparti, DPRK's militær og DPRK's statsforvaltning. Afdelingen foregiver også at kontrollere den politiske virksomhed i hele DPRK og er afgørende for gennemførelsen af DPRK's censurpolitikker.
53.	Propaganda- og agitationsafdelingen		Pyongyang, DPRK	11.9.2017	Propaganda- og agitationsafdelingen har fuld kontrol over medierne, som den anvender som et redskab til at kontrollere offentligheden på vegne af DPRK's lederskab. Propaganda- og agitationsafdelingen engagerer sig også i eller er ansvarlig for DPRK's regerings censur, herunder censur af aviser og radio- og TV-udsendelser.

## RETSAKTER VEDTAGET AF ORGANER OPRETTET VED INTERNATIONALE AFTALER

**AFGØRELSE Nr. 51/2017 TRUFFET AF DET BLANDEDE UDVALG, DER ER NEDSAT I HENHOLD  
TIL AFTALEN OM GENSIDIG ANERKENDELSE MELLEM DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG  
AMERIKAS FORENEDE STATER**

**af 4. september 2017**

**om opførelse af overensstemmelsesvurderingsorganer på listen i sektorbilaget om elektro-  
magnetisk kompatibilitet [2017/1574]**

DET BLANDEDE UDVALG HAR —

under henvisning til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater, særlig artikel 7 og 14, og ud fra følgende betragtning:

Det blandede udvalg skal træffe afgørelse om opførelse af et eller flere overensstemmelsesvurderingsorganer i et sektorbilag —

BESTEMT FØLGENDE:

1. Overensstemmelsesvurderingsorganet i tillæg A tilføjes til listen over overensstemmelsesvurderingsorganer i kolonnen »EF's adgang til USA's marked« i afsnit V i sektorbilaget om elektromagnetisk kompatibilitet.
2. Det konkrete omfang af de produkter og overensstemmelsesvurderingsprocedurer, for hvilke overensstemmelsesvurderingsorganet i tillæg A opføres på listen, er aftalt mellem parterne og vil blive opretholdt af dem.

Denne afgørelse, som er udfærdiget i to eksemplarer, undertegnes af det blandede udvalgs repræsentanter, som er bemyndiget til at handle på parternes vegne med henblik på ændring af aftalen. Denne afgørelse får virkning fra datoen for den sidste undertegnelse.

*På vegne af Amerikas Forenede Stater*

James C. SANFORD

Undertegnet i Washington D.C., den 5. juli 2017.

*På vegne af Den Europæiske Union*

Ignacio IRUARRIZAGA

Undertegnet i Bruxelles, den 4. september  
2017.

*Tillæg A*

**EF-overensstemmelsesvurderingsorgan, der tilføjes på listen over overensstemmelsesvurderingsorganer i kolonnen »EF's adgang til USA's marked« i afsnit V i sektorbilaget om elektromagnetisk kompatibilitet**

Electromagnetic Testing Services Ltd  
Pratts Fields, Lubberhedges Lane  
Stebbing, Dunmow  
Essex CM6 3BT  
DET FORENEDE KONGERIGE



**BERIGTIGELSER****Berigtigelse til Rådets forordning (EU) 2017/1398 af 25. juli 2017 om ændring af forordning (EU) 2017/127 for så vidt angår visse fiskerimuligheder**

(Den Europæiske Unions Tidende L 199 af 29. juli 2017)

Side 3, artikel 1, nr. 2:

*I stedet for:* »2) Bilag IA og ID til forordning (EU) 2017/127 ændres ...«

*læses:* »2) Bilag IA, IB og ID til forordning (EU) 2017/127 ændres...«

Side 7, bilaget, punkt 1, litra f), den indledende tekst:

*I stedet for:* »f) Tabellen over fiskerimuligheder for rødfisk i internationale farvande i I og II affattes således:«

*læses:* »2. I bilag IB til forordning (EU) 2017/127 affattes tabellen over fiskerimuligheder for rødfisk i internationale farvande i I og II således:«

Side 7, bilaget, punkt 2:

*I stedet for:* »2. I bilag ID til forordning (EU) 2017/127 ...«

*læses:* »3. I bilag ID til forordning (EU) 2017/127 ...«.

---





ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)  
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



**Den Europæiske Unions Publikationskontor**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

**DA**