



Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

- * Απόφαση (ΕΕ) 2017/1567 του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2017, για την υπογραφή, εξ ονόματος της Ένωσης και των κρατών μελών, και την προσωρινή εφαρμογή του πρωτοκόλλου της συμφωνίας εταιρικής σχέσης και συνεργασίας για τη σύναψη εταιρικής σχέσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Δημοκρατίας του Ουζμπεκιστάν, αφετέρου, για να ληφθεί υπόψη η προσχώρηση της Δημοκρατίας της Κροατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση 1
- Πρωτόκολλο της συμφωνίας εταιρικής σχέσης και συνεργασίας για τη σύναψη εταιρικής σχέσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Δημοκρατίας του Ουζμπεκιστάν, αφετέρου, για να ληφθεί υπόψη η προσχώρηση της Δημοκρατίας της Κροατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση 3
- * Πληροφορίες σχετικά με την έναρξη ισχύος του πρωτοκόλλου της συμφωνίας σταθεροποίησης και σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Βοσνίας-Ερζεγοβίνης, αφετέρου, ώστε να ληφθεί υπόψη η προσχώρηση της Δημοκρατίας της Κροατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση 8
- * Ανακοίνωση σχετικά με την προσωρινή εφαρμογή της συνολικής οικονομικής και εμπορικής συμφωνίας (ΣΟΕΣ) μεταξύ του Καναδά, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφετέρου 9

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- * Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1568 του Συμβουλίου, της 15ης Σεπτεμβρίου 2017, που εφαρμόζει τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1509 για την επιβολή περιοριστικών μέτρων κατά της Λαοκρατικής Δημοκρατίας της Κορέας 10
- * Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2017/1569 της Επιτροπής, της 23ης Μαΐου 2017, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση αρχών και κατευθυντήριων γραμμών των κανόνων καλής παραγωγής για τα υπό έρευνα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, και με τη θέσπιση διαδικασιών επιθεώρησης⁽¹⁾ 12

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

- * Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1570 της Επιτροπής, της 15ης Σεπτεμβρίου 2017, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/366 και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/367 για την επιβολή οριστικών αντισταθμιστικών δασμών και οριστικού δασμού αντιντάμπινγκ στις εισαγωγές φωτοβολταϊκών συστοιχιών κρυσταλλικού πυριτίου και βασικών συστατικών τους στοιχείων (δηλαδή κυψελών) καταγωγής ή προέλευσης Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας και για την κατάργηση της εκτελεστικής απόφασης 2013/707/ΕΕ για τη βεβαίωση της αποδοχής ανάληψης υποχρέωσης που προτάθηκε στο πλαίσιο των διαδικασιών αντιντάμπινγκ και κατά των επιδοτήσεων όσον αφορά τις εισαγωγές φωτοβολταϊκών συστοιχιών κρυσταλλικού πυριτίου και βασικών συστατικών στοιχείων (δηλαδή κυψελών) καταγωγής ή προέλευσης Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας κατά την περίοδο εφαρμογής των οριστικών μέτρων 22
- * Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1571 της Επιτροπής, της 15ης Σεπτεμβρίου 2017, για την 277η τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 881/2002 του Συμβουλίου για την επιβολή συγκεκριμένων περιοριστικών μέτρων κατά ορισμένων προσώπων και οντοτήτων που συνδέονται με τις οργανώσεις ISIL (Da'esh) και Αλ Κάιντα 42

ΟΔΗΓΙΕΣ

- * Οδηγία (ΕΕ) 2017/1572 της Επιτροπής, της 15ης Σεπτεμβρίου 2017, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο ⁽¹⁾ 44

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- * Εκτελεστική απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2017/1573 του Συμβουλίου, της 15ης Σεπτεμβρίου 2017, για την εφαρμογή της απόφασης (ΚΕΠΠΑ) 2016/849 για την επιβολή περιοριστικών μέτρων κατά της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κορέας 51

ΠΡΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΕΚΔΙΔΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΦΟΡΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΣΥΣΤΑΘΕΙ ΜΕ ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

- * Απόφαση αριθ. 51/2017 της μεικτής επιτροπής που συστάθηκε στο πλαίσιο της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής, της 4ης Σεπτεμβρίου 2017, σχετικά με την καταχώριση φορέων αξιολόγησης πιστότητας στο τομεακό παράρτημα για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα [2017/1574] 53

Διορθωτικά

- * Διορθωτικό στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1398 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 2017, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/127 όσον αφορά ορισμένες αλιευτικές δυνατότητες (ΕΕ L 199 της 29.7.2017) 55

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2017/1567 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 8ης Ιουνίου 2017

για την υπογραφή, εξ ονόματος της Ένωσης και των κρατών μελών, και την προσωρινή εφαρμογή του πρωτοκόλλου της συμφωνίας εταιρικής σχέσης και συνεργασίας για τη σύναψη εταιρικής σχέσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Δημοκρατίας του Ουζμπεκιστάν, αφετέρου, για να ληφθεί υπόψη η προσχώρηση της Δημοκρατίας της Κροατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 91, το άρθρο 100 παράγραφος 2 και τα άρθρα 207 και 209, σε συνδυασμό με το άρθρο 218 παράγραφος 5,

Έχοντας υπόψη την πράξη προσχώρησης της Κροατίας, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της πράξης προσχώρησης της Κροατίας, η προσχώρηση της Κροατίας στη συμφωνία εταιρικής σχέσης και συνεργασίας για τη σύναψη εταιρικής σχέσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Δημοκρατίας του Ουζμπεκιστάν, αφετέρου⁽¹⁾ («συμφωνία») πρέπει να συμφωνηθεί με πρωτόκολλο της συμφωνίας. Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της πράξης προσχώρησης, για την εν λόγω προσχώρηση εφαρμόζεται απλοποιημένη διαδικασία, βάσει της οποίας συνάπτεται πρωτόκολλο από το Συμβούλιο, που αποφασίζει ομόφωνα εξ ονόματος των κρατών μελών, και από τις ενδιαφερόμενες τρίτες χώρες.
- (2) Στις 14 Σεπτεμβρίου 2012 το Συμβούλιο επέτρεψε στην Επιτροπή να αρχίσει διαπραγματεύσεις με το Ουζμπεκιστάν για την προσαρμογή της συμφωνίας. Οι διαπραγματεύσεις για πρωτόκολλο της συμφωνίας («πρωτόκολλο») ολοκληρώθηκαν επιτυχώς με ανταλλαγή ρηματικών διακοινώσεων.
- (3) Όσον αφορά θέματα που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενεργείας, η υπογραφή του πρωτοκόλλου υπόκειται σε χωριστή διαδικασία.
- (4) Επομένως, το πρωτόκολλο θα πρέπει να υπογραφεί εξ ονόματος της Ένωσης και των κρατών μελών και θα πρέπει, προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική εφαρμογή του, να εφαρμοστεί προσωρινά, εν αναμονή της ολοκλήρωσης των αναγκαίων διαδικασιών για την έναρξη ισχύος του,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Επιτρέπεται η υπογραφή, εξ ονόματος της Ένωσης και των κρατών μελών, του πρωτοκόλλου της συμφωνίας εταιρικής σχέσης και συνεργασίας για τη σύναψη εταιρικής σχέσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Δημοκρατίας του Ουζμπεκιστάν, αφετέρου, για να ληφθεί υπόψη η προσχώρηση της Δημοκρατίας της Κροατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, υπό την επιφύλαξη της σύναψης του εν λόγω πρωτοκόλλου.

Το κείμενο του πρωτοκόλλου επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.

⁽¹⁾ Απόφαση 1999/593/ΕΚ, ΕΚΑΧ, Ευρατόμ του Συμβουλίου και της Επιτροπής, της 31ης Μαΐου 1999, για τη σύναψη της συμφωνίας εταιρικής σχέσης και συνεργασίας για την εγκαθίδρυση εταιρικής σχέσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Δημοκρατίας του Ουζμπεκιστάν, αφετέρου (ΕΕ L 229 της 31.8.1999, σ. 1).

Άρθρο 2

Ο πρόεδρος του Συμβουλίου εξουσιοδοτείται να ορίσει το (τα) πρόσωπο(-α) που είναι αρμόδιο(-α) να υπογράψει(-ουν) το πρωτόκολλο εξ' ονόματος της Ένωσης και των κρατών μελών.

Άρθρο 3

Το πρωτόκολλο εφαρμόζεται προσωρινά, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 αυτού, από την 1η Ιουλίου 2013, μέχρι να ολοκληρωθούν οι αναγκαίες διαδικασίες για την έναρξη ισχύος του.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της έκδοσής της.

Λουξεμβούργο, 8 Ιουνίου 2017.

Για το Συμβούλιο
Η Πρόεδρος
K. SIMSON

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ

της συμφωνίας εταιρικής σχέσης και συνεργασίας για τη σύναψη εταιρικής σχέσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Δημοκρατίας του Ουζμπεκιστάν, αφετέρου, για να ληφθεί υπόψη η προσχώρηση της Δημοκρατίας της Κροατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

ΤΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ ΤΟΥ ΒΕΛΓΙΟΥ,

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΒΟΥΛΓΑΡΙΑΣ,

Η ΤΣΕΧΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ,

ΤΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ ΤΗΣ ΔΑΝΙΑΣ,

Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΓΕΡΜΑΝΙΑΣ,

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΕΣΘΟΝΙΑΣ,

Η ΙΡΛΑΝΔΙΑ,

Η ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ,

ΤΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ ΤΗΣ ΙΣΠΑΝΙΑΣ,

Η ΓΑΛΛΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ,

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΚΡΟΑΤΙΑΣ,

Η ΙΤΑΛΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ,

Η ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ,

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΛΕΤΟΝΙΑΣ,

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΛΙΘΟΥΑΝΙΑΣ,

ΤΟ ΜΕΓΑΛΟ ΔΟΥΚΑΤΟ ΤΟΥ ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟΥ,

Η ΟΥΓΓΑΡΙΑ,

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΜΑΛΤΑΣ,

ΤΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ ΤΩΝ ΚΑΤΩ ΧΩΡΩΝ,

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΑΥΣΤΡΙΑΣ,

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΠΟΛΩΝΙΑΣ,

Η ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ,

Η ΡΟΥΜΑΝΙΑ,

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΣΛΟΒΕΝΙΑΣ,

Η ΣΛΟΒΑΚΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ,

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΦΙΝΛΑΝΔΙΑΣ,

ΤΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ ΤΗΣ ΣΟΥΗΔΙΑΣ,

ΤΟ ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ ΤΗΣ ΜΕΓΑΛΗΣ ΒΡΕΤΑΝΙΑΣ ΚΑΙ ΒΟΡΕΙΟΥ ΙΡΛΑΝΔΙΑΣ,

συμβαλλόμενα μέρη της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Συνθήκης περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενεργείας, αποκαλούμενα εφεξής «κράτη μέλη»,

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ, αποκαλούμενη εφεξής «Ένωση», και

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

αφενός,

ΚΑΙ

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΟΥ ΟΥΖΜΠΕΚΙΣΤΑΝ,

αφετέρου,

αποκαλούμενα εφεξής από κοινού «μέρη»,

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ ΟΤΙ η συμφωνία εταιρικής σχέσης και συνεργασίας για τη σύναψη εταιρικής σχέσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Δημοκρατίας του Ουζμπεκιστάν, αφετέρου, αποκαλούμενη εφεξής «συμφωνία», υπογράφηκε στη Φλωρεντία στις 21 Ιουνίου 1996,

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ ΟΤΙ η Συνθήκη προσχώρησης της Δημοκρατίας της Κροατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση υπογράφηκε στις Βρυξέλλες στις 9 Δεκεμβρίου 2011,

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ ΟΤΙ, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της πράξης για τους όρους προσχώρησης της Δημοκρατίας της Κροατίας και τις προσαρμογές της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Συνθήκης περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενεργείας, η προσχώρησή της στη συμφωνία πρέπει να εγκριθεί με τη σύναψη πρωτοκόλλου της συμφωνίας,

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ την προσχώρηση της Δημοκρατίας της Κροατίας στην Ένωση και στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενεργείας την 1η Ιουλίου 2013,

ΣΥΜΦΩΝΗΣΑΝ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ:

Άρθρο 1

Η Δημοκρατία της Κροατίας προσχωρεί στη συμφωνία εταιρικής σχέσης και συνεργασίας για τη σύναψη εταιρικής σχέσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Δημοκρατίας του Ουζμπεκιστάν, αφετέρου, η οποία υπογράφηκε στη Φλωρεντία στις 21 Ιουνίου 1996. Η Δημοκρατία της Κροατίας εγκρίνει και λαμβάνει υπόψη, κατά τον ίδιο τρόπο όπως και τα λοιπά κράτη μέλη, τα κείμενα της συμφωνίας και των κοινών δηλώσεων, δηλώσεων και ανταλλαγών επιστολών που προσαρτώνται στην Τελική Πράξη η οποία υπογράφηκε την ίδια ημερομηνία, καθώς και των πρωτοκόλλων που υπογράφηκαν το 2004, το 2008 και το 2011, τα οποία αποτελούν αναπόσπαστα μέρη της συμφωνίας.

Άρθρο 2

Σε εύθετο χρόνο μετά την υπογραφή του παρόντος πρωτοκόλλου, η Ένωση κοινοποιεί το κείμενο της συμφωνίας στην κροατική γλώσσα στα κράτη μέλη και στη Δημοκρατία του Ουζμπεκιστάν. Με την επιφύλαξη της έναρξης ισχύος του παρόντος πρωτοκόλλου, το κείμενο που αναφέρεται στην πρώτη περίοδο του παρόντος άρθρου καθίσταται αυθεντικό υπό τους ίδιους όρους με εκείνους που ισχύουν για το αγγλικό, βουλγαρικό, γαλλικό, γερμανικό, δανικό, ελληνικό, εσθονικό, ισπανικό, ιταλικό, λεττονικό, λιθουανικό, μαλτέζικο, ολλανδικό, ουγγρικό, πολωνικό, πορτογαλικό, ρουμανικό, σλοβακικό, σλοβενικό, σουηδικό, τσεχικό, φινλανδικό και ουζμπεκικό κείμενο της συμφωνίας.

Άρθρο 3

Το παρόν πρωτόκολλο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της συμφωνίας.

Άρθρο 4

1. Το παρόν πρωτόκολλο εγκρίνεται από τα μέρη σύμφωνα με τις οικείες διαδικασίες τους και τα μέρη γνωστοποιούν αμοιβαία την ολοκλήρωση των αναγκαίων για τον σκοπό αυτό διαδικασιών.
2. Το παρόν πρωτόκολλο αρχίζει να ισχύει την πρώτη ημέρα του μήνα που ακολουθεί τον μήνα κατά τη διάρκεια του οποίου πραγματοποιήθηκε η τελευταία γνωστοποίηση που προβλέπεται στην παράγραφο 1.
3. Εν αναμονή της έναρξης ισχύος του, το παρόν πρωτόκολλο εφαρμόζεται προσωρινά από την 1η Ιουλίου 2013.

Άρθρο 5

Το παρόν πρωτόκολλο συντάσσεται σε δύο αντίτυπα στην αγγλική, βουλγαρική, γαλλική, γερμανική, δανική, ελληνική, εσθονική, ισπανική, ιταλική, κροατική, λεττονική, λιθουανική, μαλτέζικη, ολλανδική, ουγγρική, πολωνική, πορτογαλική, ρουμανική, σλοβακική, σλοβενική, σουηδική, τσεχική, φινλανδική και ουζμπεκική γλώσσα, και όλα τα κείμενα είναι εξίσου αυθεντικά.

ΣΕ ΠΙΣΤΩΣΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ, οι υπογράφωντες πληρεξούσιοι, δεόντως εξουσιοδοτημένοι προς τούτο, υπέγραψαν το παρόν πρωτόκολλο.

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

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

V Bruselu dne sedmnáctého července dva tisíce sedmnáct.

Udfærdiget i Bruxelles den syttende juli to tusind og sytten.

Geschehen zu Brüssel am siebzehnten Juli zweitausendsiebzehn.

Kahe tuhande seitsmeteistkümnenda aasta juulikuu seitsmeteistkümnendal päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις δεκαεπτά Ιουλίου δύο χιλιάδες δεκαεπτά.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu sedamnaestog srpnja godine dvije tisuće sedamnaeste.

Fatto a Bruxelles, addì diciassette luglio duemiladiciassette.

Briselē, divi tūkstoši septiņpadsmitā gada septiņpadsmitajā jūlijā.

Priimta du tūkstančiai septynioliktų metų liepos septynioliktą dieną Briuselyje.

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

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

Gedaan te Brussel, zeventien juli tweeduizend zeventien.

Sporządzono w Brukseli dnia siedemnastego lipca roku dwa tysiące siedemnastego.

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

Íntocmit la Bruxelles la șaptesprezece iulie două mii șaptesprezece.

V Bruseli sedemnásteho júla dvetisícisedemnást.

V Bruslju, dne sedemnajstega julija leta dva tisoč sedemnajst.

Tehty Brysselissä seitsemäntenätoista päivänä heinäkuuta vuonna kaksituhattaseitsemäntoista.

Som skedde i Bryssel den sjuttonde juli år tjugohundrasjutton.

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

За Европейския съюз

Por la Unión Europea

Za Evropskou unii

For Den Europæiske Union

Für die Europäische Union

Euroopa Liidu nimel

Για την Ευρωπαϊκή Ένωση

For the European Union

Pour l'Union européenne

Za 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

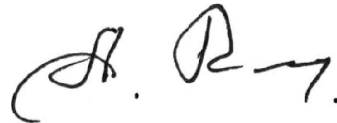
För Europeiska unionen

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



Πληροφορίες σχετικά με την έναρξη ισχύος του πρωτοκόλλου της συμφωνίας σταθεροποίησης και σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Βοσνίας-Ερζεγοβίνης, αφετέρου, ώστε να ληφθεί υπόψη η προσχώρηση της Δημοκρατίας της Κροατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Δεδομένου ότι οι απαραίτητες διαδικασίες για την έναρξη ισχύος του προαναφερόμενου πρωτοκόλλου ολοκληρώθηκαν στις 7 Σεπτεμβρίου 2017, το εν λόγω πρωτόκολλο τίθεται σε ισχύ την 1η Οκτωβρίου 2017, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 αυτού.

Ανακοίνωση σχετικά με την προσωρινή εφαρμογή της συνολικής οικονομικής και εμπορικής συμφωνίας (ΣΟΕΣ) μεταξύ του Καναδά, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφετέρου

Η συνολική οικονομική και εμπορική συμφωνία (ΣΟΕΣ) μεταξύ του Καναδά, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφετέρου⁽¹⁾, η οποία υπεγράφη στις Βρυξέλλες στις 30 Οκτωβρίου 2016, εφαρμόζεται προσωρινά, σύμφωνα με το άρθρο 30.7.3 αυτής, από τις 21 Σεπτεμβρίου 2017. Δυνάμει του άρθρου 1 παράγραφος 1 της απόφασης του Συμβουλίου της 28ης Οκτωβρίου 2016 για την προσωρινή εφαρμογή της, η ΕΕ εφαρμόζει προσωρινά τη συμφωνία, εν αναμονή της περάτωσης των διαδικασιών για τη σύναψή της, με την επιφύλαξη των ακόλουθων σημείων:

- α) μόνο οι ακόλουθες διατάξεις του κεφαλαίου οκτώ της συμφωνίας (Επενδύσεις) εφαρμόζονται προσωρινά και μόνο όσον αφορά άμεσες ξένες επενδύσεις:
- άρθρα 8.1 έως 8.8,
 - άρθρο 8.13,
 - άρθρο 8.15 με εξαίρεση την παράγραφο 3, και
 - άρθρο 8.16.
- β) οι ακόλουθες διατάξεις του κεφαλαίου δεκατρία της συμφωνίας (Χρηματοπιστωτικές υπηρεσίες) δεν εφαρμόζονται προσωρινά στον βαθμό που αφορούν επενδύσεις χαρτοφυλακίου, προστασία επενδύσεων ή επίλυση επενδυτικών διαφορών μεταξύ επενδυτών και κρατών:
- άρθρο 13.2 παράγραφοι 3 και 4,
 - άρθρα 13.3 και 13.4,
 - άρθρο 13.9, και
 - άρθρο 13.21.
- γ) οι ακόλουθες διατάξεις της συμφωνίας δεν εφαρμόζονται προσωρινά:
- άρθρο 20.12,
 - άρθρα 27.3 και 27.4, στον βαθμό που τα εν λόγω άρθρα εφαρμόζονται σε διοικητικές διαδικασίες, σε επανεξέταση και σε προσφυγή σε επίπεδο κρατών μελών,
 - άρθρο 28.7 παράγραφος 7.
- δ) κατά την προσωρινή εφαρμογή των κεφαλαίων 22, 23 και 24 της συμφωνίας τηρείται η κατανομή αρμοδιοτήτων μεταξύ της Ένωσης και των κρατών μελών.

⁽¹⁾ EE L 11 της 14.1.2017, σ. 23.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1568 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 15ης Σεπτεμβρίου 2017

που εφαρμόζει τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1509 για την επιβολή περιοριστικών μέτρων κατά της Λαοκρατικής Δημοκρατίας της Κορέας

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1509 της 30ης Αυγούστου 2017 για την επιβολή περιοριστικών μέτρων κατά της Λαοκρατικής Δημοκρατίας της Κορέας και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 329/2007 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 47 παράγραφος 1,

Έχοντας υπόψη την πρόταση του Ύπατου Εκπροσώπου της Ένωσης για θέματα εξωτερικής πολιτικής και πολιτικής ασφαλείας,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 30 Αυγούστου 2017, το Συμβούλιο εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1509.
- (2) Στις 11 Σεπτεμβρίου 2017 το Συμβούλιο Ασφαλείας των Ηνωμένων Εθνών εξέδωσε την απόφαση 2375 (2017) η οποία προσθέτει 1 πρόσωπο και 3 οντότητες στον κατάλογο προσώπων και οντοτήτων που υπόκεινται σε περιοριστικά μέτρα.
- (3) Το παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1509 θα πρέπει συνεπώς να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1509 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Σεπτεμβρίου 2017.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. MAASIKAS

⁽¹⁾ ΕΕ L 224, 31.8.2017, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα πρόσωπα και οι οντότητες που απαριθμούνται κατωτέρω προστίθενται στον κατάλογο των προσώπων και οντοτήτων που υπόκεινται σε περιοριστικά μέτρα όπως ορίζονται στο παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2017/1509.

α) Φυσικά πρόσωπα

	Όνοματεπώνυμο	Άλλως	Αναγνωριστικά στοιχεία	Ημερομηνία καταχώρισης του ΟΗΕ	Αιτιολογία
63.	Pak Yon Sik		Υπηκοότητα: Λαϊκή Δημοκρατία της Κορέας Έτος γεννήσεως: 1950	11.9.2017	Μέλος της Κεντρικής Στρατιωτικής Επιτροπής του Εργατικού Κόμματος της Κορέας η οποία είναι υπεύθυνη για την ανάπτυξη και την εφαρμογή των στρατιωτικών πολιτικών του Εργατικού Κόμματος της Κορέας, έχει υπό τις διαταγές και τον έλεγχο της τις στρατιωτικές δυνάμεις της ΛΔ Κορέας και βοηθά στη διεύθυνση των στρατιωτικών αμυντικών βιομηχανιών της χώρας.

β) Νομικά πρόσωπα, οντότητες και φορείς

	Όνομασία	Άλλως	Τόπος εγκατάστασης	Ημερομηνία καταχώρισης του ΟΗΕ	Λοιπές πληροφορίες
51.	Κεντρική Στρατιωτική Επιτροπή του Εργατικού Κόμματος της Κορέας (CMC)		Πιονγκγιάνγκ, Λαϊκή Δημοκρατία της Κορέας	11.9.2017	Η Κεντρική Στρατιωτική Επιτροπή είναι υπεύθυνη για την ανάπτυξη και την εφαρμογή των στρατιωτικών πολιτικών του Εργατικού Κόμματος της Κορέας, έχει υπό τις διαταγές και τον έλεγχο της τις στρατιωτικές δυνάμεις της ΛΔ Κορέας και διευθύνει τις στρατιωτικές αμυντικές βιομηχανίες της χώρας σε συντονισμό με την Επιτροπή Κρατικών Υποθέσεων.
52.	Τμήμα Οργάνωσης και Καθοδήγησης (OGD)		Λαϊκή Δημοκρατία της Κορέας	11.9.2017	Το Τμήμα Οργάνωσης και Καθοδήγησης αποτελεί πολύ ισχυρό οργανισμό του Εργατικού Κόμματος της Κορέας. Κατευθύνει τους κείριους διορισμούς προσωπικού στο Εργατικό Κόμμα της Κορέας, τις στρατιωτικές δυνάμεις της ΛΔΚ και την διοίκηση της κυβέρνησης της ΛΔΚ. Επιδιώκει επίσης να ελέγχει τις πολιτικές υποθέσεις ολόκληρης της ΛΔΚ και έχει αποφασιστικό ρόλο στην εφαρμογή των πολιτικών λογοκρισίας της ΛΔΚ.
53.	Τμήμα Προπαγάνδας και Υποκίνησης (PAD)		Πιονγκγιάνγκ, Λαϊκή Δημοκρατία της Κορέας	11.9.2017	Το Τμήμα Προπαγάνδας και Υποκίνησης έχει τον πλήρη έλεγχο των μέσων ενημέρωσης, τα οποία χρησιμοποιεί ως εργαλείο ελέγχου του πληθυσμού για λογαριασμό της ηγεσίας της ΛΔΚ. Το Τμήμα Προπαγάνδας και Υποκίνησης ασκεί ή είναι υπεύθυνο για τη λογοκρισία από την κυβέρνηση της ΛΔΚ, συμπεριλαμβανομένης της λογοκρισίας εφημερίδων και ραδιοτηλεοπτικών μέσων.

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1569 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Μαΐου 2017

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση αρχών και κατευθυντήριων γραμμών των κανόνων καλής παραγωγής για τα υπό έρευνα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, και με τη θέσπιση διαδικασιών επιτεώρησης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ⁽¹⁾, και ειδικότερα το άρθρο 63 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι κανόνες καλής παραγωγής για τα υπό έρευνα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο διασφαλίζουν τη συνέπεια μεταξύ παρτίδων του ίδιου υπό έρευνα φαρμάκου που χρησιμοποιούνται στην ίδια ή σε διαφορετικές κλινικές δοκιμές, καθώς και τη δέουσα τεκμηρίωση και αιτιολόγηση τυχόν αλλαγών κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης υπό έρευνα φαρμάκου. Η παρασκευή υπό έρευνα φαρμάκων παρουσιάζει πρόσθετες προκλήσεις σε σύγκριση με την παρασκευή φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας, διότι δεν υφίστανται τυποποιημένες διαδικασίες ενώ υπάρχει ποικιλία όσον αφορά τον σχεδιασμό των κλινικών δοκιμών και, κατά συνέπεια, των συσκευασιών. Οι προκλήσεις αυτές οφείλονται στην ανάγκη, συχνά, για τυχαιοποίηση και απόκρυψη της ταυτότητας των υπό έρευνα φαρμάκων για τους σκοπούς της κλινικής δοκιμής (τυφλοποίηση). Η τοξικότητα, η ισχύς και το δυναμικό ευαισθητοποίησης των υπό έρευνα φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο ενδέχεται να μην είναι πλήρως κατανοητά κατά τον χρόνο διεξαγωγής της δοκιμής, και η ανάγκη ελαχιστοποίησης όλων των κινδύνων διασταυρούμενης επιμόλυνσης έχει συνεπώς μεγαλύτερη σημασία από ό,τι για τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια. Εξαιτίας αυτής της πολυπλοκότητας, οι εργασίες παρασκευής θα πρέπει να υπόκεινται σε εξαιρετικά αποτελεσματικό σύστημα ποιότητας των φαρμάκων.
- (2) Οι κανόνες καλής παραγωγής τόσο για τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας όσο και για τα υπό έρευνα φάρμακα βασίζονται στις ίδιες αρχές. Οι ίδιες μονάδες παρασκευής συχνά παρασκευάζουν τόσο υπό έρευνα φάρμακα όσο και φάρμακα τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας. Ως εκ τούτου, οι αρχές και οι κατευθυντήριες γραμμές των κανόνων καλής παραγωγής για τα υπό έρευνα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο θα πρέπει να ευθυγραμμίζονται όσο το δυνατόν περισσότερο με εκείνες που εφαρμόζονται στα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, ορισμένες διαδικασίες δεν απαιτούν την άδεια που προβλέπεται στο άρθρο 61 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού. Σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, οι κανόνες καλής παραγωγής για τα υπό έρευνα φάρμακα δεν εφαρμόζονται σε αυτές τις διαδικασίες.
- (4) Προκειμένου να είναι ο παρασκευαστής σε θέση να συμμορφώνεται με τους κανόνες καλής παραγωγής για τα υπό έρευνα φάρμακα, είναι αναγκαία η συνεργασία μεταξύ του παρασκευαστή και του χορηγού. Ομοίως, για τη συμμόρφωση του χορηγού με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, είναι αναγκαία η συνεργασία με τον παρασκευαστή. Στην περίπτωση που ο παρασκευαστής και ο χορηγός είναι διαφορετικές νομικές οντότητες, οι υποχρεώσεις του παρασκευαστή έναντι του χορηγού και αντιστρόφως θα πρέπει να καθορίζονται στο πλαίσιο τεχνικής συμφωνίας που θα συνάπτεται μεταξύ τους. Μια τέτοιου είδους συμφωνία θα πρέπει να προβλέπει την ανταλλαγή εκθέσεων επιτεώρησης και πληροφοριών σχετικά με ζητήματα ποιότητας.
- (5) Τα υπό έρευνα φάρμακα που εισάγονται στην Ένωση θα πρέπει να παρασκευάζονται με εφαρμογή προτύπων ποιότητας τα οποία είναι τουλάχιστον ισοδύναμα με αυτά που εφαρμόζονται στην Ένωση. Για τον λόγο αυτό, θα πρέπει να επιτρέπεται να εισάγονται στην Ένωση μόνο φάρμακα που παρασκευάζονται από παρασκευαστή σε τρίτη χώρα ο οποίος έχει λάβει ή δικαιούται άδεια παρασκευής σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος.
- (6) Όλοι οι παρασκευαστές θα πρέπει να διαθέτουν αποτελεσματικό σύστημα διασφάλισης της ποιότητας των οικείων δραστηριοτήτων παρασκευής ή εισαγωγής. Προκειμένου να είναι αποτελεσματικό, ένα τέτοιο σύστημα απαιτεί την

⁽¹⁾ ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1.

εφαρμογή συστήματος ποιότητας των φαρμάκων. Η ορθή τεκμηρίωση αποτελεί βασικό τμήμα του συστήματος διασφάλισης ποιότητας. Το σύστημα τεκμηρίωσης των παρασκευαστών καθιστά δυνατή την αναδρομή στο ιστορικό της παρασκευής κάθε παρτίδας και σε τυχόν αλλαγές που γίνονται κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης ενός υπό έρευνα φαρμάκου.

- (7) Θα πρέπει να θεσπιστούν αρχές και κατευθυντήριες γραμμές των κανόνων καλής παραγωγής για τα υπό έρευνα φάρμακα όσον αφορά τη διαχείριση της ποιότητας, το προσωπικό, τις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό, την τεκμηρίωση, την παραγωγή, τον έλεγχο ποιότητας, τις εξωτερικές αναθέσεις, τις καταγγελίες και την απόσυρση προϊόντων, καθώς και την αυτοεπιθεώρηση.
- (8) Κρίνεται σκόπιμο να απαιτείται φάκελος προδιαγραφών προϊόντος που θα συγκεντρώνει και θα περιέχει όλα τα βασικά έγγραφα αναφοράς, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα υπό έρευνα φάρμακα παρασκευάζονται σύμφωνα με τους κανόνες καλής παραγωγής για τα υπό έρευνα φάρμακα και με την άδεια διεξαγωγής κλινικών δοκιμών.
- (9) Εξαιτίας των ειδικών χαρακτηριστικών των υπό έρευνα φαρμάκων προηγμένης θεραπείας, οι διατάξεις όσον αφορά τους κανόνες καλής παραγωγής θα πρέπει να προσαρμόζονται στα εν λόγω φάρμακα σύμφωνα με μια προσέγγιση που θα βασίζεται στον κίνδυνο. Όσον αφορά τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στο εσωτερικό της Ένωσης, το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾ προβλέπει τέτοιου είδους προσαρμογή. Στις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής που αναφέρονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 θα πρέπει να ορίζονται επίσης οι απαιτήσεις ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που θα εφαρμόζονται στα υπό έρευνα φάρμακα προηγμένων θεραπειών.
- (10) Για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές των κανόνων καλής παραγωγής για τα υπό έρευνα φάρμακα, θα πρέπει να καθοριστούν διατάξεις για τις επιθεωρήσεις από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να υποχρεούνται να επιθεωρούν τους παρασκευαστές υπό έρευνα φαρμάκων σε τρίτες χώρες σε τακτική βάση. Η ανάγκη για τέτοιου είδους επιθεωρήσεις θα πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με μια προσέγγιση βάσει κινδύνου, αλλά οι παρασκευαστές από τρίτες χώρες θα πρέπει να υποβάλλονται σε επιθεώρηση τουλάχιστον στην περίπτωση που υπάρχει υπόνοια ότι τα υπό έρευνα φάρμακα δεν παρασκευάζονται με εφαρμογή προτύπων ποιότητας που είναι τουλάχιστον ισοδύναμα με εκείνα που εφαρμόζονται στην Ένωση.
- (11) Οι επιθεωρητές θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής σχετικά με τους κανόνες καλής παραγωγής για τα υπό έρευνα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο. Για την επίτευξη και διατήρηση της αμοιβαίας αναγνώρισης των ευρημάτων της επιθεώρησης στην Ένωση και για τη διευκόλυνση της συνεργασίας των κρατών μελών, θα πρέπει να αναπτυχθούν κοινά αναγνωρισμένα πρότυπα για τη διενέργεια επιθεωρήσεων σχετικά με τους κανόνες καλής παραγωγής για τα υπό έρευνα φάρμακα υπό τη μορφή διαδικασιών. Οι κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής και οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να τηρούνται και να επικαιροποιούνται τακτικά, σύμφωνα με τις τεχνολογικές και επιστημονικές εξελίξεις.
- (12) Κατά τη διάρκεια των επιθεωρήσεων μιας μονάδας, οι επιθεωρητές θα πρέπει να ελέγχουν αν η μονάδα συμμορφώνεται με τους κανόνες καλής παραγωγής τόσο για τα υπό έρευνα φάρμακα όσο και για τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας. Ως εκ τούτου, και προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική εποπτεία, οι διαδικασίες και οι εξουσίες για τη διενέργεια επιθεωρήσεων με σκοπό την επαλήθευση της τήρησης των κανόνων καλής παραγωγής για τα υπό έρευνα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο θα πρέπει να εναρμονιστούν όσο το δυνατόν περισσότερο με εκείνες που αφορούν τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο.
- (13) Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα των επιθεωρήσεων, οι επιθεωρητές θα πρέπει να διαθέτουν κατάλληλες εξουσίες.
- (14) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι σε θέση να αναλαμβάνουν δράση σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τους κανόνες καλής παραγωγής για τα υπό έρευνα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο.
- (15) Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να υποχρεούνται να θεσπίζουν συστήματα ποιότητας προκειμένου να διασφαλίζουν την τήρηση και τη συνεχή παρακολούθηση των διαδικασιών επιθεώρησης. Για την άρτια λειτουργία του, ένα σύστημα ποιότητας θα πρέπει να περιλαμβάνει οργανωτική δομή, σαφείς πρακτικές και διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας που πρέπει να ακολουθούν οι επιθεωρητές κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους, σαφώς καθορισμένες λεπτομέρειες όσον αφορά τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητες των επιθεωρητών, απαιτήσεις συνεχιζόμενης κατάρτισης, αλλά και επαρκείς πόρους και μηχανισμούς που αποσκοπούν στην εξάλειψη των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης.
- (16) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή κατά την ίδια ημερομηνία με την οδηγία (ΕΕ) 2017/1572 της Επιτροπής⁽²⁾,

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121).

⁽²⁾ Οδηγία (ΕΕ) 2017/1572 της Επιτροπής, της 15ης Σεπτεμβρίου 2017, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές των κανόνων καλής παραγωγής φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο (βλ. σελίδα 44 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Με τον παρόντα κανονισμό θεσπίζονται οι αρχές και κατευθυντήριες γραμμές των κανόνων καλής παραγωγής όσον αφορά τα υπό έρευνα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, για την παρασκευή ή εισαγωγή των οποίων απαιτείται άδεια κατά την έννοια του άρθρου 61 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, και ορίζονται διαδικασίες για τις επιθεωρήσεις των παρασκευαστών όσον αφορά τη συμμόρφωση με τους κανόνες καλής παραγωγής σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «παρασκευαστής»: κάθε πρόσωπο που ασκεί δραστηριότητες για τις οποίες απαιτείται άδεια σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014·
- 2) «παρασκευαστής σε τρίτη χώρα»: κάθε πρόσωπο που είναι εγκατεστημένο σε τρίτη χώρα και εκτελεί εργασίες παρασκευής στη χώρα αυτή·
- 3) «φάκελος προδιαγραφών προϊόντος»: φάκελος αναφοράς που περιέχει ή παραπέμπει σε αρχεία τα οποία περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την κατάρτιση λεπτομερών γραπτών οδηγιών σχετικά με την επεξεργασία, τη συσκευασία, τον έλεγχο ποιότητας, τις δοκιμές και την αποδέσμευση παρτίδων υπό έρευνα φαρμάκου, καθώς και τη διενέργεια πιστοποίησης παρτίδας·
- 4) «επικύρωση»: ανάληψη δράσης προκειμένου να αποδειχθεί, σύμφωνα με τις αρχές των κανόνων καλής παραγωγής, ότι κάθε διαδικασία, διεργασία, εξοπλισμός, υλικό, δραστηριότητα ή σύστημα αποφέρει όντως τα αναμενόμενα αποτελέσματα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Άρθρο 3

Συμμόρφωση με τους κανόνες καλής παραγωγής

1. Ο παρασκευαστής διασφαλίζει ότι οι εργασίες παρασκευής εκτελούνται σύμφωνα με τους κανόνες καλής παραγωγής για τα υπό έρευνα φάρμακα που προσδιορίζονται στον παρόντα κανονισμό και για τα οποία απαιτείται άδεια σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.

2. Κατά την εισαγωγή υπό έρευνα φαρμάκων, ο κάτοχος της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 61 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 διασφαλίζει ότι τα προϊόντα παρασκευάστηκαν με εφαρμογή προτύπων ποιότητας που είναι τουλάχιστον ισοδύναμα με εκείνα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014, και ότι ο παρασκευαστής σε τρίτη χώρα διαθέτει ή δικαιούται άδεια, σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας αυτής, για την παρασκευή των συγκεκριμένων υπό έρευνα φαρμάκων στην εν λόγω τρίτη χώρα.

Άρθρο 4

Συμμόρφωση με την άδεια διεξαγωγής κλινικών δοκιμών

1. Ο παρασκευαστής διασφαλίζει ότι όλες οι εργασίες παρασκευής υπό έρευνα φαρμάκων εκτελούνται σύμφωνα με τα έγγραφα και τις πληροφορίες που παρέχονται από τον χορηγό δυνάμει του άρθρου 25 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και βάσει της άδειας που έχει ληφθεί σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο κεφάλαιο ΙΙ ή, σε περίπτωση μετέπειτα τροποποίησης των εγγράφων και των πληροφοριών, στο κεφάλαιο ΙΙΙ του προαναφερθέντος κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.

2. Ο παρασκευαστής επανεξετάζει σε τακτά χρονικά διαστήματα τις μεθόδους παραγωγής του λαμβάνοντας υπόψη την επιστημονική και τεχνική πρόοδο και την πείρα που έχει αποκτήσει ο χορηγός κατά την ανάπτυξη του υπό έρευνα φαρμάκου.

Ο παρασκευαστής ενημερώνει τον χορηγό σχετικά με την επανεξέταση των μεθόδων παρασκευής στην οποία προβαίνει ο ίδιος.

Όταν, σε συνέχεια επανεξέτασης, είναι αναγκαία τροποποίηση της άδειας διεξαγωγής κλινικής δοκιμής, η αίτηση τροποποίησης υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, όταν η αλλαγή στην κλινική δοκιμή συνιστά ουσιώδη τροποποίηση, ή η τροποποίηση πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 81 παράγραφος 9 του εν λόγω κανονισμού, όταν η αλλαγή στην κλινική δοκιμή είναι επουσιώδης.

Άρθρο 5

Σύστημα ποιότητας φαρμάκων

1. Ο παρασκευαστής καταρτίζει, εφαρμόζει και τηρεί αποτελεσματικά οργανωμένες διαδικασίες ώστε να διασφαλίζεται ότι τα υπό έρευνα φάρμακα χαρακτηρίζονται από την ποιότητα που απαιτείται για την προβλεπόμενη χρήση τους. Οι εν λόγω διαδικασίες περιλαμβάνουν τη θέσπιση κανόνων καλής παραγωγής και ελέγχου ποιότητας.
2. Τα υψηλόβαθμα στελέχη και το προσωπικό από άλλα τμήματα συμμετέχουν στη θέσπιση του συστήματος ποιότητας των φαρμάκων.

Άρθρο 6

Προσωπικό

1. Σε κάθε μονάδα παρασκευής, ο παρασκευαστής έχει στη διάθεσή του επαρκή αριθμό ικανού και κατάλληλα ειδικευμένου προσωπικού, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα υπό έρευνα φάρμακα χαρακτηρίζονται από την ποιότητα που απαιτείται για την προβλεπόμενη χρήση τους.
2. Τα καθήκοντα των μελών του διοικητικού και εποπτικού προσωπικού, συμπεριλαμβανομένων των ειδικευμένων προσώπων, τα οποία είναι υπεύθυνα για την εφαρμογή των κανόνων καλής παραγωγής πρέπει να προσδιορίζονται στην περιγραφή καθηκόντων τους. Οι μεταξύ τους ιεραρχικές σχέσεις καθορίζονται σε οργανόγραμμα. Το οργανόγραμμα και οι περιγραφές καθηκόντων εγκρίνονται σύμφωνα με τις εσωτερικές διαδικασίες του παρασκευαστή.
3. Το προσωπικό που αναφέρεται στην παράγραφο 2 διαθέτει επαρκή εξουσία για την ορθή άσκηση των καθηκόντων του.
4. Το προσωπικό λαμβάνει αρχική και συνεχιζόμενη κατάρτιση που καλύπτει ειδικότερα τους ακόλουθους τομείς:
 - α) τη θεωρία και την εφαρμογή της έννοιας της ποιότητας των φαρμάκων·
 - β) τους κανόνες καλής παραγωγής.Ο παρασκευαστής επαληθεύει την αποτελεσματικότητα της κατάρτισης.
5. Ο παρασκευαστής ορίζει προγράμματα υγιεινής που περιλαμβάνουν διαδικασίες που αφορούν την υγεία, τις πρακτικές υγιεινής και την ενδυμασία του προσωπικού. Τα προγράμματα προσαρμόζονται στις προς εκτέλεση εργασίες παρασκευής. Ο παρασκευαστής διασφαλίζει την τήρηση των προγραμμάτων.

Άρθρο 7

Εγκαταστάσεις και εξοπλισμός

1. Ο παρασκευαστής διασφαλίζει ότι η τοποθέτηση, ο σχεδιασμός, η κατασκευή, η προσαρμογή και η συντήρηση των εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού γίνονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός να είναι κατάλληλα για τις εργασίες για τις οποίες προορίζονται.
2. Ο παρασκευαστής διασφαλίζει ότι η διάταξη, ο σχεδιασμός και η χρήση των εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού γίνονται με τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι σφάλματος και να επιτρέπεται ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η συντήρησή τους προκειμένου να αποφεύγεται η άμεση και η διασταυρούμενη επιμόλυνση και κάθε άλλη ανεπιθύμητη επίδραση στην ποιότητα του υπό έρευνα φαρμάκου.
3. Ο παρασκευαστής διασφαλίζει ότι οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιούνται για εργασίες παρασκευής κρίσιμες για την ποιότητα των υπό έρευνα φαρμάκων υπόκεινται στην κατάλληλη πιστοποίηση και επικύρωση.

Άρθρο 8

Τεκμηρίωση

1. Ο παρασκευαστής δημιουργεί και τηρεί σύστημα τεκμηρίωσης, στο οποίο καταγράφονται τα ακόλουθα, λαμβανομένων κατά περίπτωση υπόψη των δραστηριοτήτων που ασκούνται:
 - α) προδιαγραφές·
 - β) μέθοδοι παρασκευής·
 - γ) οδηγίες επεξεργασίας και συσκευασίας·

- δ) διαδικασίες και πρωτόκολλα, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών που περιλαμβάνουν γενικές εργασίες παρασκευής και συνθήκες·
- ε) μητρώα τα οποία καλύπτουν ειδικότερα τις διάφορες εργασίες παρασκευής που εκτελούνται, και μητρώα παρτίδων·
- στ) συμφωνίες τεχνικού περιεχομένου·
- ζ) πιστοποιητικά ανάλυσης.

Τα συγκεκριμένα για κάθε υπό έρευνα φάρμακο έγγραφα είναι συνεπή με τον αντίστοιχο φάκελο προδιαγραφών προϊόντος.

2. Το σύστημα τεκμηρίωσης διασφαλίζει την ποιότητα και την ακεραιότητα των δεδομένων. Τα έγγραφα είναι σαφή, χωρίς λάθη και ενημερωμένα.

3. Ο παρασκευαστής διατηρεί τον φάκελο προδιαγραφών προϊόντος και τα έγγραφα τεκμηρίωσης παρτίδας για τουλάχιστον πέντε έτη μετά την ολοκλήρωση ή τη διακοπή της τελευταίας κλινικής δοκιμής στην οποία χρησιμοποιήθηκε η παρτίδα.

4. Όταν τα έγγραφα τεκμηρίωσης αποθηκεύονται με χρήση ηλεκτρονικών, φωτογραφικών και άλλων συστημάτων επεξεργασίας δεδομένων, ο παρασκευαστής προβαίνει προηγουμένως σε επικύρωση των συστημάτων για να διασφαλίσει ότι τα δεδομένα θα αποθηκευτούν με κατάλληλο τρόπο κατά την περίοδο αποθήκευσης που ορίζεται στην παράγραφο 3. Τα δεδομένα που αποθηκεύονται από τα συστήματα αυτά διατίθενται αμέσως και είναι ευανάγνωστα.

5. Τα ηλεκτρονικά αποθηκευμένα δεδομένα προστατεύονται έναντι παράνομης πρόσβασης, απώλειας ή καταστροφής των δεδομένων μέσω τεχνικών όπως αντιγραφή, αποθήκευση και μεταφορά σε άλλο σύστημα αποθήκευσης. Τηρείται ημερολόγιο ελέγχου, δηλαδή καταγραφή όλων των σχετικών αλλαγών και διαγραφών των δεδομένων αυτών.

6. Τα έγγραφα τεκμηρίωσης παρέχονται στην αρμόδια αρχή κατόπιν αιτήματος.

Άρθρο 9

Παραγωγή

1. Ο παρασκευαστής εκτελεί τις εργασίες παραγωγής σύμφωνα με προκαθορισμένες οδηγίες και διαδικασίες.

Ο παρασκευαστής διασφαλίζει ότι διατίθενται κατάλληλοι και επαρκείς πόροι για τη διεξαγωγή ελέγχων κατά τη διαδικασία παραγωγής, καθώς και ότι όλες οι παρεκκλίσεις από την παραγωγική διαδικασία και όλα τα ελαττωματικά προϊόντα καταγράφονται και εξετάζονται διεξοδικά.

2. Ο παρασκευαστής λαμβάνει κατάλληλα τεχνικά ή οργανωτικά μέτρα για την αποφυγή της διασταυρούμενης επιμόλυνσης και της ανεπιθύμητης ανάμειξης ουσιών. Ιδιαίτερη προσοχή δίδεται στον χειρισμό των υπό έρευνα φαρμάκων κατά τη διάρκεια και μετά την ολοκλήρωση κάθε ενέργειας τυφλοποίησης.

3. Η διαδικασία παρασκευής επικυρώνεται στο σύνολό της, στον βαθμό που αυτό ενδείκνυται, λαμβανομένου υπόψη του σταδίου ανάπτυξης του προϊόντος.

Ο παρασκευαστής προσδιορίζει τα στάδια της διαδικασίας που εγγυώνται την ασφάλεια του συμμετέχοντος στη δοκιμή, όπως αποστείρωση, και την αξιοπιστία και την εγκυρότητα των δεδομένων που παράγονται στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής. Αυτά τα κρίσιμα στάδια της διαδικασίας επικυρώνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Όλα τα στάδια σχεδιασμού και ανάπτυξης της διαδικασίας παρασκευής τεκμηριώνονται πλήρως.

Άρθρο 10

Έλεγχος ποιότητας

1. Ο παρασκευαστής δημιουργεί και διατηρεί ένα σύστημα ελέγχου ποιότητας, το οποίο τίθεται υπό την αρμοδιότητα ατόμου που διαθέτει τα απαιτούμενα προσόντα και το οποίο είναι ανεξάρτητο από την παραγωγή.

Το εν λόγω άτομο έχει πρόσβαση σε ένα ή περισσότερα εργαστήρια ελέγχου ποιότητας που διαθέτουν κατάλληλο προσωπικό και εξοπλισμό ώστε να διεξάγουν εξετάσεις και δοκιμές για τις πρώτες ύλες, τα υλικά συσκευασίας και τα ενδιάμεσα και τα τελικά υπό έρευνα φάρμακα.

2. Ο παρασκευαστής διασφαλίζει ότι τα εργαστήρια ελέγχου ποιότητας συμμορφώνονται με τις πληροφορίες που παρέχονται στον φάκελο της αίτησης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, σύμφωνα με τα όσα προβλέπονται στα κράτη μέλη.

3. Σε περίπτωση εισαγωγής υπό έρευνα φαρμάκων από τρίτες χώρες, δεν είναι υποχρεωτικός ο αναλυτικός έλεγχος στην Ένωση.

4. Κατά τον τελικό έλεγχο του τελικού υπό έρευνα φαρμάκου και πριν από τη διάθεσή του από τον παρασκευαστή στην αγορά, ο παρασκευαστής λαμβάνει υπόψη:
- α) τα αναλυτικά αποτελέσματα·
 - β) τις συνθήκες παραγωγής·
 - γ) τα αποτελέσματα των ελέγχων κατά τη διαδικασία παραγωγής·
 - δ) την εξέταση των εγγράφων παρασκευής·
 - ε) τη συμμόρφωση του προϊόντος με τις προδιαγραφές του·
 - στ) τη συμμόρφωση του προϊόντος με την άδεια εκτέλεσης κλινικών δοκιμών·
 - ζ) την εξέταση της τελικής συσκευασίας.

Άρθρο 11

Διατήρηση δειγμάτων που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο ποιότητας

1. Ο παρασκευαστής διατηρεί επαρκή δείγματα από κάθε παρτίδα χύδην προϊόντος, από τα βασικά στοιχεία συσκευασίας που χρησιμοποιήθηκαν για κάθε παρτίδα τελικού υπό έρευνα φαρμάκου και από κάθε παρτίδα τελικού υπό έρευνα φαρμάκου επί τουλάχιστον δύο έτη μετά την ολοκλήρωση ή τη διακοπή της τελευταίας κλινικής δοκιμής στην οποία χρησιμοποιήθηκε η παρτίδα.

Δείγματα των πρώτων υλών, εκτός από διαλύτες, αέρια ή νερό, που χρησιμοποιήθηκαν στη διαδικασία παρασκευής διατηρούνται από τον παρασκευαστή για τουλάχιστον δύο έτη μετά τη διάθεση στην αγορά του υπό έρευνα φαρμάκου. Ωστόσο, η περίοδος αυτή μπορεί να μειωθεί, εάν ο χρόνος ζωής της πρώτης ύλης, όπως υποδεικνύεται στη σχετική προδιαγραφή, είναι συντομότερος.

Σε κάθε περίπτωση, τα δείγματα φυλάσσονται από τον παρασκευαστή και τίθενται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής.

2. Κατόπιν αιτήσεως του παρασκευαστή, η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει παρέκκλιση από την παράγραφο 1 όσον αφορά τη δειγματοληψία και τη διατήρηση της πρώτης ύλης και για ορισμένα προϊόντα που παρασκευάζονται μεμονωμένα ή σε μικρές ποσότητες ή σε περίπτωση που η αποθήκευσή τους θα προκαλούσε προβλήματα.

Άρθρο 12

Αρμοδιότητες του ειδικευμένου προσώπου

1. Το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 61 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 είναι αρμόδιο για τα ακόλουθα:

- α) στην περίπτωση που τα υπό έρευνα φάρμακα παρασκευάζονται στο οικείο κράτος μέλος, την επαλήθευση ότι κάθε παρτίδα παραγωγής παρασκευάστηκε και ελέγχθηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις των κανόνων καλής παραγωγής για τα υπό έρευνα φάρμακα που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και τις πληροφορίες που έχουν παρασχεθεί δυνάμει του άρθρου 25 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, λαμβανομένων υπόψη των κατευθυντήριων γραμμών που προβλέπονται στο άρθρο 63 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού·
- β) στην περίπτωση που τα υπό έρευνα φάρμακα παρασκευάζονται σε τρίτη χώρα, την επαλήθευση ότι κάθε παρτίδα παραγωγής παρασκευάστηκε και ελέγχθηκε σύμφωνα με πρότυπα ποιότητας που είναι τουλάχιστον ισοδύναμα με εκείνα που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και τις πληροφορίες που έχουν παρασχεθεί δυνάμει του άρθρου 25 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, λαμβανομένων υπόψη των κατευθυντήριων γραμμών που προβλέπονται στο άρθρο 63 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.

Το ειδικευμένο πρόσωπο πιστοποιεί σε μητρώο ή αντίστοιχο έγγραφο που παρέχεται για τον σκοπό αυτό ότι κάθε παρτίδα παραγωγής συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην παράγραφο 1.

2. Το μητρώο ή αντίστοιχο έγγραφο επικαιροποιείται κατά τη διάρκεια των εργασιών και παραμένει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για τουλάχιστον πέντε έτη μετά την ολοκλήρωση ή την επίσημη διακοπή της τελευταίας κλινικής δοκιμής κατά την οποία χρησιμοποιήθηκε η παρτίδα του προϊόντος.

Άρθρο 13

Εξωτερική ανάθεση εργασιών

1. Σε περίπτωση εξωτερικής ανάθεσης εργασίας παρασκευής ή εργασίας σχετιζόμενης με την παρασκευή, η εξωτερική ανάθεση αποτελεί αντικείμενο γραπτής σύμβασης.

2. Στη σύμβαση καθορίζονται με σαφήνεια οι αρμοδιότητες κάθε μέρους. Ορίζεται επίσης η υποχρέωση του μέρους στο οποίο ανατίθενται οι εργασίες να συμμορφώνεται με τους κανόνες καλής παραγωγής και καθορίζεται ο τρόπος με τον οποίο το αρμόδιο για την πιστοποίηση κάθε παρτίδας ειδικευμένο πρόσωπο πρέπει να ασκεί τα καθήκοντά του.
3. Το μέρος στο οποίο ανατίθενται οι εργασίες δεν αναθέτει, χωρίς γραπτή έγκριση του αναθέτοντος, σε υπεργολάβους εργασίες τις οποίες έχει αναλάβει βάσει της σύμβασης.
4. Το μέρος στο οποίο ανατίθενται οι εργασίες συμμορφώνεται με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές των κανόνων καλής παραγωγής που εφαρμόζονται στις εν λόγω εργασίες και υποβάλλεται σε επιθεωρήσεις που διεξάγονται από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.

Άρθρο 14

Καταγγελίες, απόσυρση προϊόντων και επείγουσα άρση της τυφλοποίησης

1. Ο παρασκευαστής εφαρμόζει, σε συνεργασία με τον χορηγό, σύστημα καταγραφής και εξέτασης καταγγελιών, σε συνδυασμό με ένα αποτελεσματικό σύστημα για την άμεση και ανά πάσα στιγμή απόσυρση υπό έρευνα φαρμάκων που έχουν ήδη εισαχθεί στο δίκτυο διανομής. Ο παρασκευαστής καταγράφει και διερευνά κάθε καταγγελία που αφορά ελάττωμα και ενημερώνει τον χορηγό και την αρμόδια αρχή των ενδιαφερόμενων κρατών μελών για κάθε ελάττωμα το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει σε απόσυρση προϊόντων ή στον αφύσικο περιορισμό της προσφοράς.

Προσδιορίζονται όλα τα κέντρα δοκιμών και στο μέτρο του δυνατού αναφέρονται οι χώρες προορισμού.

Σε περίπτωση εγκεκριμένου υπό έρευνα φαρμάκου, ο παρασκευαστής, σε συνεργασία με τον χορηγό, ενημερώνει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για τυχόν ελάττωμα που θα μπορούσε να συνδέεται με το φάρμακο αυτό.

2. Όταν σύμφωνα με το πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής απαιτείται απόκρυψη της ταυτότητας των υπό έρευνα φαρμάκων, ο παρασκευαστής σε συνεργασία με τον χορηγό εφαρμόζει διαδικασία για την ταχεία αποκάλυψη της ταυτότητας των φαρμάκων, όπου αυτό είναι αναγκαίο για την έγκαιρη απόσυρση όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1. Ο παρασκευαστής διασφαλίζει ότι η διαδικασία αποκαλύπτει την ταυτότητα του φαρμάκου μόνο στον βαθμό που αυτό είναι αναγκαίο.

Άρθρο 15

Αυτοεπιθεώρηση από τον παρασκευαστή

Ο παρασκευαστής διεξάγει τακτικές επιθεωρήσεις στο πλαίσιο του συστήματος ποιότητας των φαρμάκων, ώστε να παρακολουθεί την εφαρμογή και την τήρηση των κανόνων καλής παραγωγής. Λαμβάνει δε όλα τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα και κάθε αναγκαίο προληπτικό μέτρο.

Ο παρασκευαστής τηρεί αρχεία όλων των επιθεωρήσεων αυτού του είδους και τυχόν διορθωτικών ή προληπτικών μέτρων που λαμβάνονται ακολούθως.

Άρθρο 16

Υπό έρευνα φάρμακα προηγμένης θεραπείας

Οι αρχές καλής παραγωγής προσαρμόζονται στα ειδικά χαρακτηριστικά των φαρμάκων προηγμένης θεραπείας όταν χρησιμοποιούνται ως υπό έρευνα φάρμακα. Τα υπό έρευνα φάρμακα, τα οποία αποτελούν ταυτόχρονα φάρμακα προηγμένης θεραπείας, παρασκευάζονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ

Άρθρο 17

Εποπτεία μέσω επιθεώρησης

1. Μέσω τακτικών επιθεωρήσεων, όπως αναφέρονται στο άρθρο 63 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, το κράτος μέλος διασφαλίζει ότι οι κάτοχοι άδειας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 61 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, συμμορφώνονται με τις αρχές των κανόνων καλής παραγωγής που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και λαμβάνουν υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 63 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.

2. Με την επιφύλαξη τυχόν συμφωνιών που ενδέχεται να έχουν συναφθεί μεταξύ της Ένωσης και τρίτων χωρών, αρμόδια αρχή δύναται να ζητήσει από παρασκευαστή σε τρίτη χώρα να υποβληθεί σε επιθεώρηση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 63 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και στον παρόντα κανονισμό. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται τηρουμένων των αναλογιών σε τέτοιου είδους επιθεωρήσεις σε τρίτες χώρες.

3. Τα κράτη μέλη διενεργούν επιθεωρήσεις παρασκευαστών σε τρίτες χώρες για να διασφαλίζουν ότι τα υπό έρευνα φάρμακα που εισάγονται στην Ένωση παρασκευάζονται με εφαρμογή προτύπων ποιότητας που είναι τουλάχιστον ισοδύναμα με εκείνα που ορίζονται στην Ένωση.

Τα κράτη μέλη δεν υποχρεούνται να επιθεωρούν τους παρασκευαστές υπό έρευνα φαρμάκων σε τρίτες χώρες σε τακτική βάση. Η αναγκαιότητα διεξαγωγής τέτοιων επιθεωρήσεων βασίζεται σε εκτίμηση του κινδύνου, αλλά οι επιθεωρήσεις πραγματοποιούνται τουλάχιστον εάν τα κράτη μέλη έχουν λόγο να υπομιάζονται ότι τα πρότυπα ποιότητας που εφαρμόζονται για την παρασκευή των υπό έρευνα φαρμάκων που εισάγονται στην Ένωση είναι χαμηλότερα από εκείνα που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και στις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 63 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.

4. Οι επιθεωρήσεις μπορεί, εφόσον απαιτείται, να είναι απροειδοποίητες.

5. Σε συνέχεια επιθεώρησης, ο επιθεωρητής συντάσσει σχετική έκθεση. Πριν από την έγκριση της έκθεσης από την αρμόδια αρχή, παρέχεται στον παρασκευαστή η δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με τα πορίσματα της έκθεσης.

6. Σε περίπτωση που τα πορίσματα της τελικής έκθεσης καταδεικνύουν ότι ο παρασκευαστής συμμορφώνεται με τους κανόνες καλής παραγωγής για τα υπό έρευνα φάρμακα, η αρμόδια αρχή χορηγεί, εντός διαστήματος 90 ημερών από την επιθεώρηση, πιστοποιητικό τήρησης των κανόνων καλής παραγωγής στον παρασκευαστή.

7. Η αρμόδια αρχή εισάγει το πιστοποιητικό τήρησης των κανόνων καλής παραγωγής που εκδίδει στη βάση δεδομένων της Ένωσης που αναφέρεται στο άρθρο 111 παράγραφος 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (1).

8. Σε περίπτωση που από την επιθεώρηση προκύψει ότι ο παρασκευαστής δεν συμμορφώνεται με τους κανόνες καλής παραγωγής για τα υπό έρευνα φάρμακα, η αρμόδια αρχή εισάγει αυτές τις πληροφορίες στη βάση δεδομένων της Ένωσης που αναφέρεται στο άρθρο 111 παράγραφος 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

9. Κατόπιν λήψης αιτιολογημένου αιτήματος, η αρμόδια αρχή αποστέλλει ηλεκτρονικά τις εκθέσεις επιθεώρησης που αναφέρονται στην παράγραφο 5 στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών ή στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων («ο Οργανισμός»).

10. Η αρμόδια αρχή εισάγει τις πληροφορίες που σχετίζονται με την άδεια, όπως αναφέρεται στο άρθρο 61 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, στη βάση δεδομένων της Ένωσης που αναφέρεται στο άρθρο 111 παράγραφος 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Άρθρο 18

Συνεργασία και συντονισμός των επιθεωρήσεων

Οι αρμόδιες αρχές συνεργάζονται μεταξύ τους και με τον Οργανισμό όσον αφορά τις επιθεωρήσεις. Ανταλλάσσουν δε πληροφορίες με τον Οργανισμό τόσο για τις σχεδιαζόμενες όσο και τις πραγματοποιηθείσες επιθεωρήσεις.

Άρθρο 19

Αναγνώριση των συμπερασμάτων των επιθεωρήσεων

1. Τα συμπεράσματα που περιλαμβάνονται στην έκθεση επιθεώρησης που αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 5 ισχύουν για ολόκληρη την Ένωση.

Ωστόσο, κατ' εξαίρεση, όταν μια αρμόδια αρχή αδυνατεί, για λόγους δημόσιας υγείας, να αναγνωρίσει τα συμπεράσματα της επιθεώρησης σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 4 του κανονισμού αριθ. 536/2014, ενημερώνει πάραυτα την Επιτροπή και τον Οργανισμό. Ο Οργανισμός ενημερώνει τις υπόλοιπες ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές.

2. Εφόσον η Επιτροπή ενημερωθεί σύμφωνα με την παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο, μπορεί, κατόπιν διαβούλευσης με την αρμόδια αρχή που δεν ήταν σε θέση να αποδεχτεί την έκθεση, να ζητήσει από τον επιθεωρητή που πραγματοποίησε την επιθεώρηση να προβεί σε νέα επιθεώρηση. Ο επιθεωρητής μπορεί να συνοδεύεται από δύο επιθεωρητές προερχόμενους από άλλες αρμόδιες αρχές, οι οποίες δεν εμπλέκονται στη διάσταση απόψεων.

(1) Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

Άρθρο 20

Εξουσίες των επιθεωρητών

1. Η αρμόδια αρχή παρέχει στους επιθεωρητές κατάλληλα μέσα πιστοποίησης της ταυτότητάς τους.
2. Οι επιθεωρητές έχουν την εξουσία:
 - α) να εισέρχονται και να επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις του παρασκευαστή και τα εργαστήρια ελέγχου ποιότητας τα οποία πραγματοποιήσαν ελέγχους, δυνάμει του άρθρου 10, για λογαριασμό του παρασκευαστή·
 - β) να λαμβάνουν δείγματα, μεταξύ άλλων για ανεξάρτητες δοκιμές που θα διενεργηθούν από επίσημο εργαστήριο ελέγχου των φαρμάκων ή από εργαστήριο ορισθέν για τον σκοπό αυτό από το κράτος μέλος, και
 - γ) να εξετάζουν κάθε έγγραφο που συνδέεται με το αντικείμενο της επιθεώρησης, να αναπαράγουν αρχεία ή έγγραφα σε έντυπη μορφή, να εκτυπώνουν ηλεκτρονικά αρχεία και να φωτογραφίζουν τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό του παρασκευαστή.

Άρθρο 21

Αρμοδιότητες και υποχρεώσεις των επιθεωρητών

1. Η αρμόδια αρχή διασφαλίζει ότι οι επιθεωρητές διαθέτουν κατάλληλα προσόντα, εμπειρογνώσια και γνώσεις. Ειδικότερα, οι επιθεωρητές διαθέτουν τα ακόλουθα:
 - α) πείρα και γνώση της διαδικασίας επιθεώρησης·
 - β) την ικανότητα να λαμβάνουν επαγγελματικές αποφάσεις όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των κανόνων καλής παραγωγής·
 - γ) την ικανότητα να εφαρμόζουν τις αρχές της διαχείρισης κινδύνων όσον αφορά την ποιότητα·
 - δ) γνώση των σύγχρονων τεχνολογιών που είναι σημαντικές για τις επιθεωρήσεις·
 - ε) γνώση των σύγχρονων τεχνολογιών όσον αφορά την παρασκευή των υπό έρευνα φαρμάκων.
2. Πληροφορίες που αποκτώνται στο πλαίσιο επιθεωρήσεων παραμένουν εμπιστευτικές.
3. Οι αρμόδιες αρχές διασφαλίζουν ότι οι επιθεωρητές λαμβάνουν την κατάρτιση που είναι αναγκαία για τη διατήρηση και βελτίωση των δεξιοτήτων τους. Οι ανάγκες κατάρτισής τους αξιολογούνται τακτικά από άτομα διορισμένα για τον σκοπό αυτόν.
4. Η αρμόδια αρχή καταγράφει τα επαγγελματικά προσόντα, την κατάρτιση και την πείρα του κάθε επιθεωρητή. Τα αρχεία αυτά επικαιροποιούνται.

Άρθρο 22

Σύστημα ποιότητας

1. Οι αρμόδιες αρχές καταρτίζουν, εφαρμόζουν και συμμορφώνονται με κατάλληλα σχεδιασμένο σύστημα ποιότητας για τους επιθεωρητές τους. Το σύστημα ποιότητας επικαιροποιείται κατάλληλα.
2. Κάθε επιθεωρητής ενημερώνεται σχετικά με τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, τα καθήκοντα και τις ευθύνες του, καθώς και τις απαιτήσεις ως προς τη διαρκή κατάρτισή του. Οι διαδικασίες αυτές επικαιροποιούνται.

Άρθρο 23

Αμεροληψία των επιθεωρητών

Η αρμόδια αρχή διασφαλίζει ότι οι επιθεωρητές είναι απαλλαγμένοι από κάθε αδέμιτη επιρροή που θα μπορούσε να επηρεάσει την αμεροληψία και την κρίση τους.

Οι επιθεωρητές πρέπει να είναι, ειδικότερα, ανεξάρτητοι από:

- α) τον χορηγό·
- β) τη διοίκηση και το προσωπικό του κέντρου διεξαγωγής των κλινικών δοκιμών·
- γ) τους ερευνητές που συμμετέχουν στις κλινικές δοκιμές στις οποίες χρησιμοποιούνται τα υπό έρευνα φάρμακα που παρασκευάζονται από τον υπό επιθεώρηση παρασκευαστή·
- δ) τα πρόσωπα που χρηματοδοτούν την κλινική δοκιμή στην οποία χρησιμοποιείται το υπό έρευνα φάρμακο·
- ε) τον παρασκευαστή.

Οι επιθεωρητές υποβάλλουν ετήσια δήλωση τυχόν οικονομικών συμφερόντων που διατηρούν στα μέρη που υποβάλλονται σε επιθεώρηση ή άλλων δεσμών με αυτά. Η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη τη δήλωση κατά την ανάθεση επιθεωρητών για συγκεκριμένες επιθεωρήσεις.

Άρθρο 24

Πρόσβαση στις εγκαταστάσεις

Ο παρασκευαστής επιτρέπει στους επιθεωρητές την πρόσβαση στις εγκαταστάσεις και στα έγγραφα του ανά πάσα στιγμή.

Άρθρο 25

Αναστολή ή ανάκληση της άδειας παρασκευής

Εάν από επιθεώρηση προκύψει ότι ο κάτοχος άδειας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 61 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, δεν συμμορφώνεται με τους κανόνες καλής παραγωγής όπως ορίζονται στο δίκαιο της Ένωσης, η αρμόδια αρχή μπορεί, αναφορικά με τον εν λόγω παρασκευαστή, να αναστείλει την άδεια παρασκευής ή εισαγωγής από τρίτες χώρες υπό έρευνα φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο ή να αναστείλει ή να ανακαλέσει την άδεια για μια κατηγορία παρασκευασμάτων ή και για το σύνολο αυτών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 26

Μεταβατική διάταξη

Τα κράτη μέλη μπορούν να συνεχίσουν να εφαρμόζουν τα εθνικά μέτρα μεταφοράς στο δίκαιό τους που έχουν εγκριθεί δυνάμει της οδηγίας 2003/94/ΕΚ της Επιτροπής⁽¹⁾ για την παρασκευή δοκιμαζόμενων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται σε κλινικές δοκιμές, οι οποίες διέπονται από την οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾ σύμφωνα με τις μεταβατικές διατάξεις που ορίζονται στο άρθρο 98 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.

Άρθρο 27

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Τίθεται σε εφαρμογή έξι μήνες μετά την ημερομηνία δημοσίευσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο άρθρο 82 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 ή την 1η Απριλίου 2018, όποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 23 Μαΐου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

(¹) Οδηγία 2003/94/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Οκτωβρίου 2003, περί θεσπίσεως των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο (ΕΕ L 262 της 14.10.2003, σ. 22).

(²) Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο (ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34).

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1570 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Σεπτεμβρίου 2017

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/366 και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/367 για την επιβολή οριστικών αντισταθμιστικών δασμών και οριστικού δασμού αντντάμπινγκ στις εισαγωγές φωτοβολταϊκών συστοιχιών κρυσταλλικού πυριτίου και βασικών συστατικών τους στοιχείων (δηλαδή κυψελών) καταγωγής ή προέλευσης Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας και για την κατάργηση της εκτελεστικής απόφασης 2013/707/ΕΕ για τη βεβαίωση της αποδοχής ανάληψης υποχρέωσης που προτάθηκε στο πλαίσιο των διαδικασιών αντντάμπινγκ και κατά των επιδοτήσεων όσον αφορά τις εισαγωγές φωτοβολταϊκών συστοιχιών κρυσταλλικού πυριτίου και βασικών συστατικών στοιχείων (δηλαδή κυψελών) καταγωγής ή προέλευσης Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας κατά την περίοδο εφαρμογής των οριστικών μέτρων

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/1036 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2016, για την άμυνα κατά των εισαγωγών που αποτελούν αντικείμενο ντάμπινγκ εκ μέρους χωρών μη μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ⁽¹⁾ («βασικός κανονισμός αντντάμπινγκ»), και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 3 και το άρθρο 8 παράγραφος 9,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/1037 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2016, για την άμυνα κατά των εισαγωγών που αποτελούν αντικείμενο επιδοτήσεων εκ μέρους χωρών μη μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ⁽²⁾ («βασικός κανονισμός κατά των επιδοτήσεων»), και ιδίως το άρθρο 19 και το άρθρο 13 παράγραφος 9,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

1. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1.1. Ισχύοντα μέτρα

- (1) Με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1238/2013 ⁽³⁾, το Συμβούλιο επέβαλε οριστικό δασμό αντντάμπινγκ στις εισαγωγές φωτοβολταϊκών συστοιχιών κρυσταλλικού πυριτίου και βασικών συστατικών στοιχείων (π.χ. κυψελών) καταγωγής ή προέλευσης Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας («ΛΔΚ») («αρχική έρευνα αντντάμπινγκ»). Τα μέτρα έλαβαν τη μορφή κατ' αξίαν δασμού, κυμαινόμενου μεταξύ 27,3 % και 64,9 %.
- (2) Με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1239/2013 ⁽⁴⁾, το Συμβούλιο επέβαλε οριστικό δασμό αντντάμπινγκ έως 11,5 % στις εισαγωγές φωτοβολταϊκών συστοιχιών κρυσταλλικού πυριτίου και βασικών συστατικών στοιχείων (π.χ. κυψελών) καταγωγής ή προέλευσης Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας («ΛΔΚ») («αρχική έρευνα κατά των επιδοτήσεων»).
- (3) Το Εμπορικό Επιμελητήριο της Κίνας για τις Εισαγωγές και Εξαγωγές Μηχανημάτων και Ηλεκτρονικών Προϊόντων («CCCMΕ») υπέβαλε στην Επιτροπή, για λογαριασμό ομάδας παραγωγών-εξαγωγέων, προσφορά ανάληψης υποχρέωσης ως προς τις τιμές. Με την απόφαση 2013/423/ΕΕ ⁽⁵⁾, η Επιτροπή αποδέχθηκε την εν λόγω ανάληψη υποχρέωσης ως προς τις τιμές όσον αφορά τον προσωρινό δασμό αντντάμπινγκ. Έπειτα από την κοινοποίηση για την τροποποίηση της ανάληψης υποχρέωσης ως προς τις τιμές που υπέβαλε η ομάδα παραγωγών-εξαγωγέων από κοινού με το CCCME, η Επιτροπή επιβεβαίωσε με την εκτελεστική απόφαση 2013/707/ΕΕ ⁽⁶⁾ την αποδοχή της τροποποιημένης ανάληψης

⁽¹⁾ ΕΕ L 176 της 30.6.2016, σ. 21.

⁽²⁾ ΕΕ L 176 της 30.6.2016, σ. 55.

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1238/2013 του Συμβουλίου, της 2ας Δεκεμβρίου 2013, για την επιβολή οριστικού δασμού αντντάμπινγκ και την οριστική εισπράξη του προσωρινού δασμού που επιβλήθηκε στις εισαγωγές φωτοβολταϊκών συστοιχιών κρυσταλλικού πυριτίου και βασικών συστατικών τους στοιχείων (π.χ. κυψελών), καταγωγής ή προέλευσης Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας (ΕΕ L 325 της 5.12.2013, σ. 1).

⁽⁴⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1239/2013 του Συμβουλίου, της 2ας Δεκεμβρίου 2013, για την επιβολή οριστικού αντισταθμιστικού δασμού σχετικά με τις εισαγωγές φωτοβολταϊκών συστοιχιών κρυσταλλικού πυριτίου και βασικών συστατικών στοιχείων (π.χ. κυψέλες) καταγωγής ή προέλευσης Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας (ΕΕ L 325 της 5.12.2013, σ. 66).

⁽⁵⁾ Απόφαση 2013/423/ΕΕ της Επιτροπής, της 2ας Αυγούστου 2013, για την αποδοχή ανάληψης υποχρέωσης που προτάθηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας αντντάμπινγκ όσον αφορά τις εισαγωγές φωτοβολταϊκών συστοιχιών κρυσταλλικού πυριτίου και βασικών συστατικών στοιχείων (π.χ. κυψέλες και πλακίδια) καταγωγής ή προέλευσης Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας (ΕΕ L 209 της 3.8.2013, σ. 26).

⁽⁶⁾ Εκτελεστική απόφαση 2013/707/ΕΕ της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2013, για τη βεβαίωση της αποδοχής ανάληψης υποχρέωσης που προτάθηκε στο πλαίσιο των διαδικασιών αντντάμπινγκ και κατά των επιδοτήσεων όσον αφορά τις εισαγωγές φωτοβολταϊκών συστοιχιών κρυσταλλικού πυριτίου και βασικών συστατικών στοιχείων (δηλαδή κυψελών) καταγωγής ή προέλευσης Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας κατά την περίοδο εφαρμογής των οριστικών μέτρων (ΕΕ L 325 της 5.12.2013, σ. 214).

υποχρέωσης ως προς τις τιμές κατά την περίοδο εφαρμογής των οριστικών μέτρων αντιντάμπινγκ και αντισταθμιστικών μέτρων. Η Επιτροπή εξέδωσε επίσης απόφαση για την αποσαφήνιση της εφαρμογής της ανάληψης υποχρέωσης ⁽⁷⁾ και έντεκα κανονισμούς για την ανάκληση της αποδοχής ανάληψης υποχρέωσης για διάφορους παραγωγούς-εξαγωγείς ⁽⁸⁾.

- (4) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/12 ⁽⁹⁾, έπειτα από μερική ενδιάμεση επανεξέταση η οποία περιορίστηκε στον δείκτη αναφοράς που χρησιμοποιείται ως κριτήριο αναφοράς για τον μηχανισμό προσαρμογής των τιμών που έχει οριστεί στην ανωτέρω ανάληψη υποχρέωσης, η Επιτροπή τερμάτισε τη μερική ενδιάμεση επανεξέταση χωρίς να τροποποιήσει τα μέτρα.
- (5) Με τους εκτελεστικούς κανονισμούς (ΕΕ) 2016/185 ⁽¹⁰⁾ και (ΕΕ) 2016/184 ⁽¹¹⁾, η Επιτροπή επέκτεινε τον οριστικό δασμό αντιντάμπινγκ και τον οριστικό αντισταθμιστικό δασμό που επιβλήθηκαν στις εισαγωγές φωτοβολταϊκών συστοιχιών κρυσταλλικού πυριτίου και βασικών συστατικών τους στοιχείων (π.χ. κυψελών) καταγωγής ή προέλευσης Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας στις εισαγωγές φωτοβολταϊκών συστοιχιών κρυσταλλικού πυριτίου και βασικών συστατικών τους στοιχείων (π.χ. κυψελών) προέλευσης Μαλαισίας και Ταϊβάν με εξαίρεση ορισμένους αυθεντικούς παραγωγούς.
- (6) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/367 ⁽¹²⁾, η Επιτροπή επέκτεινε τον οριστικό δασμό αντιντάμπινγκ που είχε επιβληθεί στις εισαγωγές φωτοβολταϊκών συστοιχιών κρυσταλλικού πυριτίου και βασικών συστατικών τους στοιχείων (δηλαδή κυψελών) καταγωγής ή προέλευσης Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας, ύστερα από επανεξέταση ενόψει της λήξης ισχύος των μέτρων σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 του βασικού κανονισμού αντιντάμπινγκ και περάτωσε τη μερική ενδιάμεση επανεξέταση σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 του βασικού κανονισμού αντιντάμπινγκ («έρευνα επανεξέτασης ενόψει της λήξης ισχύος των μέτρων αντιντάμπινγκ»).
- (7) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/366 ⁽¹³⁾, η Επιτροπή επέκτεινε τον οριστικό αντισταθμιστικό δασμό που είχε επιβληθεί στις εισαγωγές φωτοβολταϊκών συστοιχιών κρυσταλλικού πυριτίου και βασικών συστατικών τους στοιχείων (δηλαδή κυψελών) καταγωγής ή προέλευσης Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας, ύστερα από επανεξέταση ενόψει της λήξης ισχύος των μέτρων σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2 του βασικού κανονισμού κατά των επιδοτήσεων και περάτωσε τη μερική ενδιάμεση επανεξέταση σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 3 του βασικού κανονισμού κατά των επιδοτήσεων («έρευνα επανεξέτασης ενόψει της λήξης ισχύος των μέτρων αντιντάμπινγκ και η έρευνα επανεξέτασης ενόψει της λήξης ισχύος των μέτρων κατά των επιδοτήσεων καλούνται εφεξής από κοινού «έρευνες επανεξέτασης ενόψει της λήξης ισχύος των μέτρων»).
- (8) Με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/615 ⁽¹⁴⁾, η Επιτροπή αποδέχθηκε την πρόταση των παραγωγών-εξαγωγέων να διατηρηθεί η ελάχιστη τιμή εισαγωγής («ΕΤΕβ») στο επίπεδο που ίσχυε τον Μάρτιο του 2017.

⁽⁷⁾ Εκτελεστική απόφαση 2014/657/ΕΕ της Επιτροπής, της 10ης Σεπτεμβρίου 2014, για την αποδοχή πρότασης που υποβλήθηκε από ομάδα παραγωγών-εξαγωγέων από κοινού με το Εμπορικό Επιμελητήριο της Κίνας για τις Εισαγωγές και Εξαγωγές Μηχανημάτων και Ηλεκτρονικών Προϊόντων για αποσαφήνιση σχετικά με την εφαρμογή της ανάληψης υποχρέωσης που αναφέρεται στην εκτελεστική απόφαση 2013/707/ΕΕ (ΕΕ L 270 της 11.9.2014, σ. 6).

⁽⁸⁾ Εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) 2015/866 (ΕΕ L 139 της 5.6.2015, σ. 30), (ΕΕ) 2015/1403 (ΕΕ L 218 της 19.8.2015, σ. 1), (ΕΕ) 2015/2018 (ΕΕ L 295 της 12.11.2015, σ. 23), (ΕΕ) 2016/115 (ΕΕ L 23 της 29.1.2016, σ. 47), (ΕΕ) 2016/1045 (ΕΕ L 170 της 29.6.2016, σ. 5), (ΕΕ) 2016/1382 (ΕΕ L 222 της 17.8.2016, σ. 10), (ΕΕ) 2016/1402 (ΕΕ L 228 της 23.8.2016, σ. 16), (ΕΕ) 2016/1998 (ΕΕ L 308 της 16.11.2016, σ. 8), (ΕΕ) 2016/2146 (ΕΕ L 333 της 8.12.2016, σ. 4), (ΕΕ) 2017/454 (ΕΕ L 71 της 16.3.2017, σ. 5), (ΕΕ) 2017/941 (ΕΕ L 142 της 2.6.2017, σ. 43) της Επιτροπής για την ανάκληση της αποδοχής ανάληψης υποχρέωσης για διάφορους παραγωγούς-εξαγωγείς.

⁽⁹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/12 της Επιτροπής, της 6ης Ιανουαρίου 2016, για τον τερματισμό της μερικής ενδιάμεσης επανεξέτασης του δασμού αντιντάμπινγκ και των αντισταθμιστικών δασμών που επιβάλλονται στις εισαγωγές φωτοβολταϊκών συστοιχιών κρυσταλλικού πυριτίου και βασικών συστατικών στοιχείων (δηλαδή κυψελών) καταγωγής ή προέλευσης Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας (ΕΕ L 4 της 7.1.2016, σ. 1).

⁽¹⁰⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/185 της Επιτροπής, της 11ης Φεβρουαρίου 2016, για την επέκταση του οριστικού δασμού αντιντάμπινγκ που επιβλήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1238/2013 του Συμβουλίου όσον αφορά τις εισαγωγές φωτοβολταϊκών συστοιχιών κρυσταλλικού πυριτίου και βασικών συστατικών τους στοιχείων (π.χ. κυψελών) καταγωγής ή προέλευσης Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας στις εισαγωγές φωτοβολταϊκών συστοιχιών κρυσταλλικού πυριτίου και βασικών συστατικών τους στοιχείων (π.χ. κυψελών) προέλευσης Μαλαισίας και Ταϊβάν, είτε δηλώνονται ως καταγωγής Μαλαισίας και Ταϊβάν είτε όχι (ΕΕ L 37 της 12.2.2016, σ. 76).

⁽¹¹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/184 της Επιτροπής, της 11ης Φεβρουαρίου 2016, για την επέκταση του οριστικού αντισταθμιστικού δασμού που επιβλήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 1239/2013 του Συμβουλίου στις εισαγωγές φωτοβολταϊκών συστοιχιών κρυσταλλικού πυριτίου και βασικών συστατικών στοιχείων (π.χ. κυψελών) καταγωγής ή προέλευσης Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας στις εισαγωγές φωτοβολταϊκών συστοιχιών κρυσταλλικού πυριτίου και βασικών συστατικών στοιχείων (π.χ. κυψελών) προέλευσης Μαλαισίας και Ταϊβάν, είτε δηλώνονται ως καταγωγής Μαλαισίας και Ταϊβάν είτε όχι (ΕΕ L 37 της 12.2.2016, σ. 56).

⁽¹²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/367 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2017, για την επιβολή οριστικού δασμού αντιντάμπινγκ στις εισαγωγές φωτοβολταϊκών συστοιχιών κρυσταλλικού πυριτίου και βασικών συστατικών τους στοιχείων (δηλαδή κυψελών) καταγωγής ή προέλευσης Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας, ύστερα από επανεξέταση ενόψει της λήξης ισχύος των μέτρων σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/1036 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την περάτωση της μερικής ενδιάμεσης επανεξέτασης σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/1036 (ΕΕ L 56 της 3.3.2017, σ. 131).

⁽¹³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/366 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2017, για την επιβολή οριστικών αντισταθμιστικών δασμών στις εισαγωγές φωτοβολταϊκών συστοιχιών κρυσταλλικού πυριτίου και βασικών συστατικών τους στοιχείων (δηλαδή κυψελών) καταγωγής ή προέλευσης Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας, ύστερα από επανεξέταση ενόψει της λήξης ισχύος των μέτρων σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/1037 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την περάτωση της μερικής ενδιάμεσης επανεξέτασης σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/1037 (ΕΕ L 56 της 3.3.2017, σ. 1).

⁽¹⁴⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/615 της Επιτροπής, της 30ής Μαρτίου 2017, για την αποδοχή πρότασης που υποβλήθηκε από ομάδα παραγωγών-εξαγωγέων από κοινού με το Εμπορικό Επιμελητήριο της Κίνας για τις εισαγωγές και εξαγωγές μηχανημάτων και ηλεκτρονικών προϊόντων σχετικά με την εφαρμογή της ανάληψης υποχρέωσης που αναφέρεται στην εκτελεστική απόφαση 2013/707/ΕΕ (ΕΕ L 86 της 31.3.2017, σ. 14).

1.2. Έναρξη μερικής ενδιάμεσης επανεξέτασης

- (9) Στις 3 Μαρτίου 2017 η Επιτροπή άρχισε, με δική της πρωτοβουλία, την εν λόγω μερική ενδιάμεση επανεξέταση, η οποία περιοριζόταν στη μορφή των μέτρων σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 του βασικού κανονισμού αντιντάμπινγκ και το άρθρο 19 του βασικού κανονισμού κατά των επιδοτήσεων ⁽¹⁵⁾ («ανακοίνωση για την έναρξη της διαδικασίας»). Η πρόθεση της Επιτροπής να κινήσει την εν λόγω διαδικασία επανεξέτασης ανακοινώθηκε στο κεφάλαιο σχετικά με το συμφέρον της Ένωσης των δύο κανονισμών για την επανεξέταση ενόψει της λήξης ισχύος των μέτρων ως μέσο επίτευξης της δέουσας ισορροπίας μεταξύ των αποκλιόντων συμφερόντων που είχε διαπιστωθεί, στο πλαίσιο των ερευνών επανεξέτασης ενόψει της λήξης ισχύος των μέτρων, ότι υπάρχουν στην αγορά ηλιακής ενέργειας για την εναπομένουσα περίοδο ισχύος των μέτρων ⁽¹⁶⁾.

1.3. Ενδιαφερόμενα μέρη

- (10) Στην ανακοίνωση για την έναρξη της διαδικασίας, η Επιτροπή κάλεσε τα ενδιαφερόμενα μέρη να έρθουν σε επαφή με τις υπηρεσίες της για να συμμετάσχουν στην έρευνα. Επιπλέον, η Επιτροπή ενημέρωσε το CCCME, τους γνωστούς παραγωγούς-εξαγωγείς στη ΛΔΚ και τις αρχές της ΛΔΚ για τις έρευνες και τους κάλεσε να συμμετάσχουν.
- (11) Τα ενδιαφερόμενα μέρη είχαν την ευκαιρία να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με την έναρξη της έρευνας και να ζητήσουν ακρόαση από την Επιτροπή και/ή τον σύμβουλο ακροάσεων για τις διαδικασίες εμπορικών προσφυγών.

1.4. Κοινοποίηση

- (12) Στις 19 Ιουλίου 2017 η Επιτροπή κοινοποίησε σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη τα ουσιώδη πραγματικά περιστατικά και το σκεπτικό της έρευνας και τα κάλεσε να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους εντός 14 ημερών. Η Επιτροπή έλαβε εμπρόθεσμες απαντήσεις από 20 ενδιαφερόμενα μέρη, και συγκεκριμένα από την ένωση που εκπροσωπεί τους ενωσιακούς παραγωγούς, καθώς και από επτά ενωσιακούς παραγωγούς, δύο ενώσεις χρηστών, τέσσερα ανάντη και κατάντη ενδιαφερόμενα μέρη στην Ένωση, τέσσερις κινέζους παραγωγούς-εξαγωγείς, το CCCME και την κυβέρνηση της Κίνας. Επομένως, η Επιτροπή απέστειλε συμπληρωματικό έγγραφο κοινοποίησης σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη και τους κάλεσε να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους. Η παρούσα νέα κοινοποίηση περιορίστηκε σε δύο μόνο στοιχεία της μεθοδολογίας για τον καθορισμό της ΕΤΕ και μια διάταξη που αφορά τη θέση σε ισχύ του παρόντος κανονισμού.

2. ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

- (13) Στις 21 Μαρτίου 2017 η Επιτροπή απέστειλε αίτημα παροχής πληροφοριών σε περισσότερα από 100 ενδιαφερόμενα μέρη. Έλαβε απαντήσεις από 26 ενδιαφερόμενα μέρη: δύο ενωσιακούς παραγωγούς· πέντε ευρωπαϊκές ανάντη και κατάντη εταιρείες, καθώς και από τρεις ενώσεις· το CCCME· την κυβέρνηση της ΛΔΚ· 13 παραγωγούς — εξαγωγείς και έναν παραγωγό-εξαγωγέα από τη Μαλαισία.

2.1. Μεταβλητός δασμός με τη μορφή ελάχιστης τιμής εισαγωγής

- (14) Τα μέτρα έχουν επί του παρόντος τη μορφή κατ' αξίαν δασμού αντιντάμπινγκ, που καθορίζεται στο άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/367, και τη μορφή κατ' αξίαν αντισταθμιστικού δασμού, που καθορίζεται στο άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/366. Ομάδα συνεργαζόμενων παραγωγών-εξαγωγών υπέβαλε, από κοινού με το CCCME, προσφορά ανάληψης υποχρέωσης ως προς τις τιμές, η οποία έγινε αποδεκτή από την Επιτροπή. Ένα από τα βασικά στοιχεία της ανάληψης υποχρέωσης είναι η ΕΤΕ, η οποία υπόκειται σε μηχανισμό τριμηνιαίας προσαρμογής. Βάσει της προσφοράς ανάληψης υποχρέωσης ως προς τις τιμές την οποία αποδέχθηκε η Επιτροπή, η ΕΤΕ για τις συστοιχίες και τις κυψέλες προσαρμόζεται σε τριμηνιαία βάση σύμφωνα με τις διεθνείς τιμές άμεσης παράδοσης (τιμές «spot») για τις συστοιχίες συμπεριλαμβανομένων των κινεζικών τιμών όπως αναφέρονται στη βάση δεδομένων Bloomberg. Η ανάληψη υποχρέωσης είχε γίνει αρχικά αποδεκτή από περισσότερες από 120 εταιρείες/ομίλους εταιρειών. Εντωμεταξύ, η Επιτροπή ανακάλεσε την αποδοχή της ανάληψης υποχρέωσης για 14 εταιρείες. Διαπιστώθηκε ότι δώδεκα από τις εν λόγω εταιρείες είχαν παραβιάσει την ανάληψη υποχρέωσης, ενώ οι υπόλοιπες δύο εταιρείες εφαρμόζαν επιχειρηματικά μοντέλα τα οποία καθιστούσαν πρακτικά αδύνατη την παρακολούθηση της συμμόρφωσής τους με την ανάληψη υποχρέωσης. Επιπλέον, άλλες 15 κινεζικές εταιρείες ανακάλεσαν οικειοθελώς την ανάληψη υποχρέωσης ⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁵⁾ Ανακοίνωση για την έναρξη μερικής ενδιάμεσης επανεξέτασης των μέτρων αντιντάμπινγκ και των αντισταθμιστικών μέτρων που εφαρμόζονται στις εισαγωγές φωτοβολταϊκών συστοιχιών κρυσταλλικού πυριτίου και βασικών συστατικών τους στοιχείων (δηλαδή κυψελών) καταγωγής ή προέλευσης Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας (ΕΕ C 67 της 3.3.2017, σ. 16).

⁽¹⁶⁾ Βλέπε αιτιολογικές σκέψεις 256, 336, 364 και 369 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/367.

⁽¹⁷⁾ Βλέπε υποσημείωση 8.

- (15) Κατά την εξέταση των συμφερόντων των μη συνδεδεμένων εισαγωγέων και των μη καθετοποιημένων ενωσιακών κατασκευαστών συστοιχιών στο πλαίσιο των ερευνών επανεξέτασης ενόψει της λήξης ισχύος των μέτρων, η Επιτροπή έλαβε καταγγελίες σχετικά με τον επαχθή διοικητικό φόρτο που καλούνται να επωμιστούν, ενώ οι ενωσιακοί παραγωγοί κατήγγειλαν συνεχιζόμενες πρακτικές καταστρατήγησης⁽¹⁸⁾. Για παράδειγμα, τόσο το CCCME όσο και οι παραγωγοί-εξαγωγείς πρέπει να υποβάλλουν εκθέσεις στην Επιτροπή σε μηνιαία και τριμηνιαία βάση για την παρακολούθηση της ανάληψης υποχρέωσης. Οι εν λόγω εκθέσεις έχουν αποδειχθεί καίριας σημασίας για την επαλήθευση της μη υπέρβασης του ετήσιου επιπέδου και για την εκπόνηση μιας πρώτης ανάλυσης ως προς τη συμμόρφωση των αναφερόμενων πωλήσεων με την ΕΤΕ.
- (16) Όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη που ανταποκριθήκαν στο αίτημα παροχής πληροφοριών έκριναν ότι η επιβολή μεταβλητού δασμού με τη μορφή ΕΤΕ («ΕΤΕ μεταβλητού δασμού») αποτελεί καταλληλότερη μορφή μέτρων από ό,τι ο προηγούμενος κατ' αξίαν δασμός που συνδυαζόταν με την ανάληψη υποχρέωσης ως προς τις τιμές («ΕΤΕ της ανάληψης υποχρέωσης»). Ειδικότερα, τα ενδιαφερόμενα μέρη έκριναν ότι η εφαρμογή ΕΤΕ μεταβλητού δασμού θα χαρακτηρίζεται από υψηλότερο βαθμό διαφάνειας, προβλεψιμότητας και εκτελεστότητας. Τα ενδιαφερόμενα μέρη έκριναν ότι η εφαρμογή ΕΤΕ μεταβλητού δασμού θα μπορούσε να μειώσει τον διοικητικό φόρτο και το κόστος για τους εισαγωγείς. Ορισμένα από τα ενδιαφερόμενα μέρη ενθάρρυναν την Επιτροπή να διασφαλίσει ότι η νέα μορφή των μέτρων δεν θα επιβάλλει σημαντικούς περιορισμούς στις εταιρείες της Ένωσης όσον αφορά τις εμπορικές τους συναλλαγές με παραγωγούς ανά τον κόσμο. Κατά την άποψή τους, οι εν λόγω περιορισμοί είχαν ως αποτέλεσμα σημαντικούς κινδύνους, υποχρεώσεις, δαπανηρή διαδικασία δέουσας επιμέλειας και καθυστερήσεις για τους εισαγωγείς της Ένωσης. Τα ίδια ενδιαφερόμενα μέρη ισχυρίστηκαν επίσης ότι θα πρέπει να αρθεί το υφιστάμενο ανώτατο όριο του όγκου εισαγωγών που περιλαμβάνεται στην ανάληψη υποχρέωσης διότι προσθέτει επιπλέον διοικητικό φόρτο και δεν εξυπηρετεί κανένα σκοπό, δεδομένου ότι ο όγκος των εισαγωγών είναι σε κάθε περίπτωση πολύ χαμηλότερος από το εν λόγω ανώτατο όριο.
- (17) Η Επιτροπή αποδέχθηκε τα σημεία αυτά. Έκρινε ότι τα μέτρα θα πρέπει να λάβουν τη μορφή ΕΤΕ μεταβλητού δασμού. Η εφαρμογή ΕΤΕ μεταβλητού δασμού σημαίνει ότι οι επιλέξιμες⁽¹⁹⁾ εισαγωγές με δηλωμένη τιμή ίση ή μεγαλύτερη της ΕΤΕ θα παύσουν να υπόκεινται σε δασμούς και οι τελωνειακές αρχές θα επιβάλλουν αμέσως δασμούς εάν το προϊόν εισάγεται σε τιμή χαμηλότερη της ΕΤΕ. Η εφαρμογή ΕΤΕ μεταβλητού δασμού θα μετριάσει τον διοικητικό φόρτο για τους παραγωγούς-εξαγωγείς, τους εισαγωγείς και την Επιτροπή, δεδομένου ότι δεν θα είναι πλέον αναγκαία η υποβολή εκθέσεων από το CCCME σε μηνιαία βάση ούτε η υποβολή εκθέσεων στην Επιτροπή από όλους τους παραγωγούς-εξαγωγείς σε τριμηνιαία βάση. Επιπλέον, το επίπεδο της ΕΤΕ μεταβλητού δασμού θα δημοσιεύεται. Με τον τρόπο αυτό θα διασφαλίζεται διαφάνεια και θα παρέχεται η δυνατότητα καλύτερης επιβολής των μέτρων.
- (18) Η Επιτροπή συμμερίστηκε επίσης την άποψη των ενδιαφερόμενων μερών σύμφωνα με την οποία η ΕΤΕ μεταβλητού δασμού δεν θα πρέπει να συνοδεύεται από κατάλογο πρόσθετων περιορισμών και ανώτατων ορίων. Πράγματι, ο όγκος των εξαγωγών ήταν πάντα πολύ χαμηλότερος από το ετήσιο επίπεδο. Θα εναπόκειται στις τελωνειακές αρχές της Ένωσης να επαληθεύουν αν οι οικείες εταιρείες έχουν προβεί ενδεχομένως σε σύναψη συμφωνιών διασταυρούμενης αντιστάθμισης και σε άλλες ρυθμίσεις καταστρατήγησης της ΕΤΕ.

2.2. Διάκριση μεταξύ μονοκρυσταλλικών και πολυκρυσταλλικών προϊόντων

- (19) Διάφορες ενδιαφερόμενες εταιρείες, μεταξύ των οποίων παραγωγοί της Ένωσης, έκριναν σκόπιμη την εφαρμογή χωριστής ΕΤΕ μεταβλητού δασμού για διαφορετικούς τύπους προϊόντων. Τα περισσότερα ενδιαφερόμενα μέρη έκριναν επίσης ότι ο βέλτιστος τρόπος διαφοροποίησης βασίζεται στην τεχνολογία, δηλαδή στον διαχωρισμό μεταξύ των μονοκρυσταλλικών και των πολυκρυσταλλικών προϊόντων. Τα μονοκρυσταλλικά και τα πολυκρυσταλλικά προϊόντα τιμολογούνται με διαφορετικό τρόπο και οι κύριοι δείκτες τιμών, όπως οι δείκτες της PV Insights και της Energy Trend PV, αναφέρουν χωριστές τιμές για τις μονοκρυσταλλικές και πολυκρυσταλλικές κυψέλες και συστοιχίες. Τα μονοκρυσταλλικά προϊόντα είναι σταθερά ακριβότερα διότι παρουσιάζουν υψηλότερη παραγωγή ανά εμβαδόν επιφάνειας. Σύμφωνα με τις τιμές αναφοράς της PV Insights⁽²⁰⁾, κατά την περίοδο μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2014 και της 31ης Μαρτίου 2017, ο μέσος όρος της διαφοράς τιμής μεταξύ των μονοκρυσταλλικών και πολυκρυσταλλικών συστοιχιών ανερχόταν σε 0,047 ευρώ/W και μεταξύ των πολυκρυσταλλικών και μονοκρυσταλλικών κυψελών ανερχόταν σε 0,040 ευρώ/W.
- (20) Η διάκριση μεταξύ των μονοκρυσταλλικών και πολυκρυσταλλικών προϊόντων συνάδει επίσης με το σκεπτικό που παρατίθεται στις έρευνες επανεξέτασης ενόψει της λήξης ισχύος των μέτρων για την επίτευξη της δέουσας ισορροπίας μεταξύ ανταγωνιστικών συμφερόντων. Από τη μία πλευρά, θα διασφαλίζεται καλύτερη προστασία του ενωσιακού κλάδου παραγωγής, ο οποίος επικεντρώνεται ολοένα και περισσότερο στην παραγωγή μονοκρυσταλλικών προϊόντων υψηλής ποιότητας για τον κλάδο των εγκαταστάσεων στέγης. Από την άλλη πλευρά, η εν λόγω διάκριση θα εξυπηρετεί καλύτερα

⁽¹⁸⁾ Βλέπε αιτιολογικές σκέψεις 253, 336 και 369 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/367.

⁽¹⁹⁾ Σχετικά με την επιλεξιμότητα, βλέπε τμήμα 3 του παρόντος κανονισμού.

⁽²⁰⁾ Μετατροπή από δολάρια Ηνωμένων Πολιτειών σε ευρώ βάσει της μέσης μηνιαίας συναλλαγματικής ισοτιμίας της ΕΚΤ.

τα συμφέροντα των μη συνδεδεμένων εισαγωγών και των εταιρειών μηχανικής, προμηθειών και κατασκευών που δραστηριοποιούνται στον κλάδο των προϊόντων μεγάλης κλίμακας, οι οποίες πρέπει να έχουν πρόσβαση σε φθηνές, βασικού τύπου πολυκρυσταλλικές συστοιχίες ώστε να είναι σε θέση να ανταγωνίζονται άλλες ανανεώσιμες πηγές ενέργειας στο πλαίσιο διαγωνισμών ουδέτερης τεχνολογίας.

- (21) Η διάκριση μεταξύ των μονοκρυσταλλικών και των πολυκρυσταλλικών κυψελών μπορεί να γίνει εύκολα από τις τελωνειακές αρχές. Οι πολυκρυσταλλικές κυψέλες κατασκευάζονται από πολυκρυσταλλικό πυρίτιο (multi-Si), το οποίο αποτελείται από μικρούς κρυστάλλους. Οι μονοκρυσταλλικές κυψέλες κατασκευάζονται από μονοκρυσταλλικό πυρίτιο (mono-Si), ήτοι από ενιαίο κρύσταλλο. Οι μονοκρυσταλλικές και οι πολυκρυσταλλικές κυψέλες δεν συνδυάζονται ποτέ σε ένα προϊόν και, κατά συνέπεια, δεν υπάρχουν συστοιχίες που περιέχουν μονοκρυσταλλικές και πολυκρυσταλλικές κυψέλες. Οι πολυκρυσταλλικές συστοιχίες κατασκευάζονται αποκλειστικά από πολυκρυσταλλικές κυψέλες· οι μονοκρυσταλλικές συστοιχίες κατασκευάζονται αποκλειστικά από μονοκρυσταλλικές κυψέλες. Τα μονοκρυσταλλικά προϊόντα χαρακτηρίζονται από υψηλότερη απόδοση μετατροπής του ηλιακού φωτός σε ηλεκτρικό ρεύμα, με αποτέλεσμα υψηλότερη παραγωγή ανά εμβαδόν επιφάνειας. Τα μονοκρυσταλλικά προϊόντα διακρίνονται έναντι των πολυκρυσταλλικών προϊόντων με τη διεξαγωγή φυσικού ελέγχου. Η πολυκρυσταλλική κυψέλη έχει σχήμα τέλειου ορθογώνιου. Αντιθέτως, η μονοκρυσταλλική κυψέλη έχει κομμένες και τις τέσσερις γωνίες της.
- (22) Ως εκ τούτου, η Επιτροπή έκρινε ότι θα πρέπει να υπάρχουν χωριστές ΕΤΕ για τις μονοκρυσταλλικές και τις πολυκρυσταλλικές κυψέλες και συστοιχίες, ενώ καθέναν από τους τέσσερις τύπους προϊόντων θα πρέπει να διαθέτει τον δικό του κωδικό TARIC.

2.3. Σταδιακή μείωση της ΕΤΕ μεταβλητού δασμού

- (23) Βάσει της ισχύουσας ανάληψης υποχρέωσης ως προς τις τιμές την οποία αποδέχθηκε η Επιτροπή, η ΕΤΕ για τις συστοιχίες και τις κυψέλες προσαρμόζεται σε τριμηνιαία βάση σύμφωνα με τις διεθνείς τιμές άμεσης παράδοσης για τις συστοιχίες και τις κυψέλες, συμπεριλαμβανομένων των κινεζικών τιμών, όπως αναφέρονται στη βάση δεδομένων Bloomberg (γνωστή επίσης και ως δείκτης τιμών άμεσης παράδοσης Bloomberg ή BNEF). Όταν η Επιτροπή αποδέχτηκε την ανάληψη υποχρέωσης, έκρινε ότι η εν λόγω τιμή αντικατόπτριζε τη μη ζημιολογική τιμή και διασφάλιζε τον επαρκή εφοδιασμό της Ένωσης με το υπό εξέταση προϊόν ⁽²¹⁾.
- (24) Στο πλαίσιο των ερευνών επανεξέτασης ενόψει της λήξης ισχύος των μέτρων, η Επιτροπή διαπίστωσε ότι, κατά το μεγαλύτερο μέρος του 2016, ο μηχανισμός προσαρμογής της ΕΤΕ της ανάληψης υποχρέωσης δεν ακολουθούσε τις μειώσεις των τιμών παγκοσμίως, με συνέπεια να μην αντικατοπτρίζει πλέον τη μη ζημιολογική τιμή, όπως είχε διαπιστωθεί στην αρχική έρευνα.
- (25) Επιπλέον, το προηγούμενο σύστημα προσαρμογής είχε αποστερήσει τους Ευρωπαίους χρήστες κυψελών (δηλαδή τους μη κατετοπιημένους κατασκευαστές συστοιχιών) και τους χρήστες συστοιχιών (δηλαδή τα φυσικά πρόσωπα και τις εταιρείες που αγοράζουν ηλιακά συστήματα) από τη δυνατότητα πρόσβασης στα οφέλη από τη βελτίωση της αποδοτικότητας σε παγκόσμιο επίπεδο ⁽²²⁾.
- (26) Πράγματι, τα αποδεικτικά στοιχεία που υπέβαλαν τα ενδιαφερόμενα μέρη επιβεβαίωσαν ότι η ΕΤΕ της ανάληψης υποχρέωσης έπαυε να ακολουθεί τη φθίνουσα τάση που παρουσίαζε η τιμή σε παγκόσμιο επίπεδο κατά τη διάρκεια του 2016. Παρά το γεγονός ότι η ΕΤΕ μειώθηκε σημαντικά στις αρχές του 2017, εξακολουθούσε να υπάρχει σημαντικό χάσμα μεταξύ της ΕΤΕ και των παγκόσμιων τιμών ⁽²³⁾.
- (27) Για τον λόγο αυτό, η Επιτροπή διερεύνησε τη δυνατότητα χρήσης κάποιου άλλου δείκτη αναφοράς, ο οποίος θα μπορούσε να αντικατοπτρίζει καλύτερα το επίπεδο της μη ζημιολογικής τιμής, όπως καθορίστηκε στην αρχική έρευνα, καθώς και τις μειώσεις του κόστους και των τιμών παγκοσμίως.
- (28) Ένας παραγωγός της Ένωσης και μια ένωση παραγωγών της Ένωσης ισχυρίστηκαν ότι ο μηχανισμός προσαρμογής της νέας ΕΤΕ θα έπρεπε να βασίζεται στον συντελεστή μείωσης του κλάδου ηλιακής ενέργειας. Τα αποδεικτικά στοιχεία που υπέβαλαν όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη επιβεβαίωσαν ότι το κόστος παραγωγής του κλάδου ηλιακής ενέργειας καταγράφει συνεχή πτώση, εξέλιξη που αντικατοπτρίζεται στους συντελεστές μείωσης του κλάδου ηλιακής ενέργειας. Ωστόσο πολλά άλλα ενδιαφερόμενα μέρη διατύπωσαν εκτενείς παρατηρήσεις ως προς τους λόγους για τους οποίους οι συντελεστές μείωσης του κλάδου ηλιακής ενέργειας δεν αποτελούν κατάλληλο δείκτη αναφοράς για τον μηχανισμό προσαρμογής της ΕΤΕ. Καταρχάς, τα ενδιαφερόμενα μέρη ισχυρίστηκαν ότι οι εκτιμήσεις οι οποίες περιλαμβάνονται στις μελέτες που αναφέρουν τους συντελεστές μείωσης αφορούν μεγάλα χρονικά διαστήματα. Ως εκ τούτου, δεν αντικατοπτρίζουν τη δυναμική στην αγορά σε βραχυπρόθεσμο ορίζοντα. Επιπλέον, το υπό εξέταση χρονικό διάστημα έχει σημαντικό αντίκτυπο στα αποτελέσματα. Για παράδειγμα, σύμφωνα με τις τελευταίες αναφορές του International

⁽²¹⁾ Βλέπε αιτιολογικές σκέψεις 3 έως 9 της απόφασης 2013/423/ΕΕ.

⁽²²⁾ Βλέπε αιτιολογικές σκέψεις 256, 336 και 370 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/367.

⁽²³⁾ Για παράδειγμα, οι μέσες τιμές άμεσης παράδοσης σύμφωνα με την PV Insights κατά το δεύτερο τρίμηνο του 2017 ήταν 0,3 ευρώ/W για τις πολυκρυσταλλικές συστοιχίες και 0,35 ευρώ/W για τις μονοκρυσταλλικές συστοιχίες· 0,18 ευρώ/W για τις πολυκρυσταλλικές κυψέλες και 0,21 ευρώ/W για τις μονοκρυσταλλικές κυψέλες. Όλες οι τιμές μετατράπηκαν από δολάρια Ηνωμένων Πολιτειών σε ευρώ βάσει της ισχύουσας μέσης συναλλαγματικής ισοτιμίας της ΕΚΤ για καθέναν από τους αντίστοιχους μήνες. Η τιμή αυτή είναι συγκρίσιμη με την ισχύουσα μη ζημιολογική ελάχιστη τιμή που έχει καθοριστεί με βάση την ανάληψη υποχρέωσης ως προς τις τιμές για τις κυψέλες (0,23 ευρώ/W) και τις συστοιχίες (0,46 ευρώ/W).

Technology Roadmap for Photovoltaic («ITRPV»), ο συντελεστής ανέρχεται στο 22,5 % τα τελευταία 40 έτη ⁽²⁴⁾ και στο 39 % κατά τα τελευταία 10 έτη ⁽²⁵⁾. Τα ενδιαφερόμενα μέρη υποστήριξαν επίσης ότι ο πρωταρχικός σκοπός των συντελεστών μείωσης δεν είναι η πρόβλεψη της εξέλιξης των τιμών στο εγγύς μέλλον. Για παράδειγμα, ο συντελεστής μείωσης του ITRPV εντάσσεται στο πλαίσιο του έργου που αποσκοπεί στην ενημέρωση των προμηθευτών και των πελατών για τις προβλεπόμενες τεχνολογικές τάσεις και στην προώθηση της συζήτησης σχετικά με τις απαιτούμενες βελτιώσεις και προδιαγραφές.

- (29) Τέλος, ο συντελεστής της καμπύλης μείωσης δείχνει τη μείωση των τιμών για κάθε διπλασιασμό των παγκόσμιων σωρευτικών αποστολών συστοιχιών ⁽²⁶⁾. Λόγω της φύσης της, η πρόβλεψη της ζήτησης χαρακτηρίζεται από σημαντική αβεβαιότητα. Όπως επισήμανε και ένα από τα ενδιαφερόμενα μέρη: «Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι οι προβλέψεις της μελλοντικής ζήτησης και ανάπτυξης αποτελούν λελογισμένες μόνον υποθέσεις και εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από παράγοντες όπως οι εμπορικές πολιτικές που εφαρμόζονται στις διάφορες αγορές, μεταβολές στα καθεστώτα στήριξης και τροποποιήσεις του κανονιστικού πλαισίου που διέπει την ηλιακή φωτοβολταϊκή ενέργεια σε κάθε αγορά». Για τους λόγους αυτούς, υπάρχουν διάφορες προβλέψεις για την εξέλιξη της παγκόσμιας ζήτησης, οι οποίες καταρτίζονται από διάφορους οργανισμούς.
- (30) Η Επιτροπή αποδέχθηκε τους ανωτέρω ισχυρισμούς και επισήμανε τα στοιχεία που παρατίθενται κατωτέρω. Εάν η Επιτροπή αποφάσιζε να χρησιμοποιήσει τον συντελεστή μείωσης για τον μηχανισμό προσαρμογής της ΕΤΕ, θα έπρεπε να εξετάσει ποιος από τους εν λόγω δύο συντελεστές θα ήταν ο πλέον κατάλληλος για την πρόβλεψη της εξέλιξης της μείωσης του κόστους στον κλάδο ηλιακής ενέργειας κατά τους επόμενους 18 μήνες. Η διενέργεια της αξιολόγησης αυτής θα εισήγαγε ένα σημαντικό στοιχείο πολυπλοκότητας. Επιπροσθέτως, ο συντελεστής της καμπύλης μείωσης δείχνει τη μείωση των τιμών για κάθε διπλασιασμό των παγκόσμιων σωρευτικών αποστολών συστοιχιών ⁽²⁷⁾. Σύμφωνα με τις περισσότερες προβλέψεις που τέθηκαν στη διάθεση της Επιτροπής, διαβλέπεται ότι οι σωρευτικές αποστολές ηλιακών συστοιχιών θα μπορούσαν να διπλασιαστούν περίπου το 2020 ή το 2021. Συνεπώς, δεδομένου ότι είναι αδύνατον να γίνει ακριβής πρόβλεψη, η Επιτροπή θα ήταν υποχρεωμένη να προβεί σε λελογισμένη υπόθεση και να επιλέξει για τον διπλασιασμό των σωρευτικών αποστολών ακριβή ημερομηνία μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2020 και της 31ης Δεκεμβρίου 2021, πρακτική που συνεπάγεται υψηλό βαθμό αβεβαιότητας. Τέλος, η Επιτροπή επισήμανε ότι καμία από τις κατάντη και ανάντη εταιρείες που ανταποκρίθηκαν στο αίτημα παροχής πληροφοριών δεν χρησιμοποιεί τους συντελεστές μείωσης του κλάδου ηλιακής ενέργειας για την πρόβλεψη της εξέλιξης των τιμών.
- (31) Ως εκ τούτου, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση των συντελεστών μείωσης του κλάδου ηλιακής ενέργειας για την προσαρμογή της ΕΤΕ θα οδηγούσε σε σημαντική αβεβαιότητα, που θα καθιστούσε αδύνατη οποιαδήποτε ακριβή πρόβλεψη όσον αφορά την εξέλιξη των τιμών. Για τον λόγο αυτό, η Επιτροπή αποφάσισε να στηριχτεί σε διαφορετικό δείκτη αναφοράς, ο οποίος βασίζεται σε πιο πρόσφατα, διαφανή και αξιόπιστα δεδομένα.
- (32) Τα περισσότερα από τα ενδιαφερόμενα μέρη ισχυρίστηκαν ότι ο νέος μηχανισμός προσαρμογής θα πρέπει να βασίζεται στις τιμές που παρέχει η ταϊβανέζικη υπηρεσία ενημέρωσης για την αγορά PV Insights. Μόνο η Solar World, ο μεγαλύτερος παραγωγός της Ευρώπης, έκρινε την PV Insights αναξιόπιστη. Η PV Insights θεωρήθηκε επίσης ως ο ευρύτερα χρησιμοποιούμενος δείκτης από τα ενδιαφερόμενα μέρη. Διάφορα μέρη επισήμαναν ότι οι τιμές που αναφέρονται από την PV Insights, καθώς και οι τάσεις εξέλιξης των τιμών που παρουσιάζει, συνάδουν με τις τιμές και τις τάσεις που αναφέρονται από άλλους δείκτες τους οποίους εμπιστεύεται ο κλάδος, για παράδειγμα η Energy Trend PV (η οποία χρησιμοποιείται από άλλη υπηρεσία ενημέρωσης για την αγορά που εδρεύει επίσης στην Ταϊβάν). Αντιθέτως, οι τιμές που αναφέρονται από τον δείκτη που χρησιμοποιείται επί του παρόντος, δηλαδή τη βάση δεδομένων Bloomberg, παρουσίαζαν πολύ μεγαλύτερη μεταβλητότητα και περίπου τον Δεκέμβριο του 2015 ο δείκτης τιμών άμεσης παράδοσης Bloomberg άρχισε να παρουσιάζει διαφορετική τάση από τους δείκτες PV Insights και Energy Trend PV. Η βάση δεδομένων Bloomberg βασίζεται στην οικειοθελή υποβολή τιμών αναφοράς, που σημαίνει ότι έχει κατακτήσει μόνο ένα πολύ μικρό ποσοστό της αγοράς.
- (33) Η Επιτροπή ζήτησε από τον ITRPV να παράσχει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τιμές ηλιακής ενέργειας που χρησιμοποιεί για τον υπολογισμό του συντελεστή μείωσης του κλάδου ηλιακής ενέργειας. Ο ITRPV υπέβαλε τα δεδομένα τιμών και επισήμανε ότι χρησιμοποιεί επί του παρόντος δύο πηγές: την PV Insights και την Energy Trend PV. Πριν από το τέλος του 2016, ο ITRPV είχε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερο καλάθι τιμών, συμπεριλαμβανομένου του δείκτη τιμών άμεσης παράδοσης του Bloomberg. Δεδομένου ότι η PV Insights αποτελεί μία από τις δύο πηγές που χρησιμοποιεί ο ITRPV και ότι οι τιμές που αναφέρονται από την PV Insights και την Energy Trend PV συγκλίνουν σε μεγάλο βαθμό μεταξύ τους, το επίπεδο και η εξέλιξη των τιμών που χρησιμοποίησε ο ITRPV για τον υπολογισμό του συντελεστή μείωσης συμφωνούν επίσης σε πολύ μεγάλο βαθμό με τα δεδομένα που αναφέρει η PV Insights, ιδίως από το τέλος του 2016.

⁽²⁴⁾ International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV): Results 2017, όγδοη έκδοση, Μάρτιος 2017, σ. 6.

⁽²⁵⁾ International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV): Results 2017, όγδοη έκδοση, Μάρτιος 2017, σ. 44.

⁽²⁶⁾ Οι παγκόσμιες σωρευτικές αποστολές ισοδυναμούν εν γένει με την παγκόσμια σωρευτική ζήτηση. Με την πρώτη παράμετρο υπολογίζεται ο αριθμός των συστοιχιών που πωλήθηκαν από τους κατασκευαστές, ενώ με τη δεύτερη υπολογίζεται ο αριθμός των συστοιχιών που εγκαταστάθηκαν από τους χρήστες και έχουν αρχίσει να παράγουν ενέργεια. Μετά την παρέλευση ορισμένου χρονικού διαστήματος, η τιμή της πρώτης παραμέτρου θα πρέπει να ισούται με την τιμή της δεύτερης, εξαιρουμένου ενός μικρού ποσοστού συστοιχιών που υπέστησαν βλάβη κατά τη διαμετακόμιση.

⁽²⁷⁾ Οι παγκόσμιες σωρευτικές αποστολές ισοδυναμούν εν γένει με την παγκόσμια σωρευτική ζήτηση. Με την πρώτη παράμετρο υπολογίζεται ο αριθμός των συστοιχιών που πωλήθηκαν από τους κατασκευαστές, ενώ με τη δεύτερη υπολογίζεται ο αριθμός των συστοιχιών που εγκαταστάθηκαν από τους χρήστες και έχουν αρχίσει να παράγουν ενέργεια. Μετά την παρέλευση ορισμένου χρονικού διαστήματος, η τιμή της πρώτης παραμέτρου θα πρέπει να ισούται με την τιμή της δεύτερης, εξαιρουμένου ενός μικρού ποσοστού συστοιχιών που υπέστησαν βλάβη κατά τη διαμετακόμιση.

- (34) Η Επιτροπή δημιούργησε ένα σύστημα μείωσης της ΕΤΕ με βάση τα δεδομένα της PV Insights, το οποίο θεωρήθηκε ως το πλέον αξιόπιστο και το ευρύτερα χρησιμοποιούμενο σύστημα από τον κλάδο ηλιακής ενέργειας. Το σημείο εκκίνησης του εν λόγω συστήματος μείωσης της ΕΤΕ βασίζεται στην ισχύουσα μη ζημιόγono ελάχιστη τιμή που έχει καθοριστεί με βάση την ανάληψη υποχρέωσης ως προς τις τιμές για τις κυψέλες (0,23 ευρώ/W) και τις συστοιχίες (0,46 ευρώ/W). Ωστόσο, οι εν λόγω τιμές δεν κάνουν τη διάκριση μεταξύ πολυκρυσταλλικών και μονοκρυσταλλικών προϊόντων, σε αντίθεση με τον νέο μηχανισμό, ο οποίος προβαίνει στη διάκριση αυτή. Η Επιτροπή διαπίστωσε μεταξύ των πολυκρυσταλλικών και των μονοκρυσταλλικών κυψελών και συστοιχιών διαφορά τιμών σε χρονικό διάστημα τριών ετών⁽²⁸⁾. Ο μέσος όρος της εν λόγω διαφοράς τιμών κατανεμήθηκε ισομερώς μεταξύ των μονοκρυσταλλικών κυψελών και των μονοκρυσταλλικών συστοιχιών προκειμένου να καθοριστεί η τρέχουσα μη ζημιόγono τιμή για κάθε τύπο προϊόντος, δηλαδή 0,210 ευρώ/W και 0,437 ευρώ/W για τις πολυκρυσταλλικές κυψέλες και τις πολυκρυσταλλικές συστοιχίες, αντιστοίχως, και 0,250 ευρώ/W και 0,483 ευρώ/W για τις μονοκρυσταλλικές κυψέλες και τις μονοκρυσταλλικές συστοιχίες. Οι εν λόγω τιμές θα συγκλίνουν σταδιακά προς τις τρέχουσες τιμές που αναφέρονται από την PV Insights⁽²⁹⁾, δηλαδή 0,18 ευρώ/W και 0,3 ευρώ/W για τις πολυκρυσταλλικές κυψέλες και τις πολυκρυσταλλικές συστοιχίες, αντιστοίχως, και 0,21 ευρώ/W και 0,35 ευρώ/W για τις μονοκρυσταλλικές κυψέλες και τις μονοκρυσταλλικές συστοιχίες.
- (35) Από τον συγκεκριμένο μηχανισμό προσαρμογής θα προκύψουν οι ΕΤΕ, οι οποίες θα βρίσκονται έως τον Σεπτέμβριο του 2018 στο επίπεδο των παγκόσμιων τιμών κατά το πρώτο τρίμηνο του 2017 (οι τελευταίες διαθέσιμες παγκόσμιες τιμές για ολόκληρο το τρίμηνο του έτους). Λόγω της κατακόρυφης πτώσης των τιμών κατά την τελευταία τριετία, τα περιθώρια των κύριων κατασκευαστών συρρικνώθηκαν σημαντικά⁽³⁰⁾. Κατά συνέπεια, η Επιτροπή ανέμενε ότι η εν λόγω κατακόρυφη πτώση των τιμών δεν θα μπορούσε να διατηρηθεί ακόμη για μεγάλο χρονικό διάστημα και ότι οι τιμές δεν θα ήταν σημαντικά χαμηλότερες τον Σεπτέμβριο του 2018, επομένως εξακολουθούσαν να παρέχουν κάποιο υπολειπόμενο επίπεδο προστασίας στην ενωσιακή βιομηχανία.
- (36) Επομένως, ο μηχανισμός επιτρέπει τη σύγκλιση προς τις τιμές της παγκόσμιας αγοράς μέσα σε σχετικά σύντομο χρονικό διάστημα. Πρώτον, διασφαλίζει την επαναφορά στο επίπεδο της μη ζημιόγono τιμής, όπως καθορίστηκε στην αρχική έρευνα. Δεύτερον, συνάδει με τα πορίσματα των ερευνών επανεξέτασης ενόψει της λήξης ισχύος μέτρων όσον αφορά την εξισορρόπηση των συμφερόντων βάσει του κριτηρίου του συμφέροντος της Ένωσης⁽³¹⁾. Επιπλέον, έχει το πλεονέκτημα να αντικατοπτρίζει καλύτερα τις τελευταίες τεχνολογικές εξελίξεις και τις δυνατότητες οικονομικότερης τιμής για τους καταναλωτές, με αποτέλεσμα να διασφαλίζει ότι οι χρήστες στην Ένωση δεν θα στερούνται πλέον τα οφέλη από τη βελτίωση της αποδοτικότητας σε παγκόσμιο επίπεδο. Παράλληλα, ο συγκεκριμένος μηχανισμός παρέχει στον κλάδο της Ένωσης επαρκές επίπεδο προστασίας ώστε να είναι σε θέση να προσαρμοστεί στις αυξημένες ανταγωνιστικές πιέσεις αμέσως μετά τη λήξη ισχύος των μέτρων.
- (37) Μετά την κοινοποίηση, η Επιτροπή έλαβε πολλές παρατηρήσεις σχετικά με το επίπεδο της ΕΤΕ μεταβλητού δασμού. Οι κατασκευαστές κυψελών και συστοιχιών της Ένωσης, καθώς και η ένωση τους, ισχυρίστηκαν ότι οι τιμές της παγκόσμιας αγοράς δεν αντικατοπτρίζουν το μη ζημιόγono επίπεδο των τιμών διότι διαμορφώνονται από το ντάμπινγκ της μαζικής πλεονάζουσας παραγωγικής ικανότητας της Κίνας. Επομένως, η ΕΤΕ μεταβλητού δασμού με βάση τον δείκτη αναφοράς των τιμών σε παγκόσμιο επίπεδο θα ήταν υπερβολικά χαμηλή. Οι εν λόγω κατασκευαστές και η ένωση τους επανέλαβαν τον ισχυρισμό τους ότι, αντίθετως, η ΕΤΕ θα έπρεπε να βασίζεται στον μακροπρόθεσμο συντελεστή μείωσης του κλάδου ηλιακής ενέργειας. Εντούτοις, όταν η Επιτροπή αποδέχτηκε την ανάληψη υποχρέωσης τον Ιούλιο του 2013, θεωρούσε ήδη ότι οι διεθνείς τιμές άμεσης παράδοσης των συστοιχιών, συμπεριλαμβανομένων των κινεζικών τιμών, αντικατόπτριζαν τη μη ζημιόγono τιμή⁽³²⁾. Επιπλέον, στην ενδιάμεση επανεξέταση που περατώθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/12, η Επιτροπή κατάληξε στο συμπέρασμα ότι ο δείκτης αναφοράς των τιμών, συμπεριλαμβανομένου του αυξανόμενου μεριδίου των κινεζικών εταιρειών, εκπληρώνει τον στόχο του, όπως καθορίζεται στα ισχύοντα μέτρα⁽³³⁾. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή απέρριψε αυτόν τον ισχυρισμό.
- (38) Οι κατασκευαστές κυψελών και συστοιχιών της Ένωσης, καθώς και η ένωση τους, ισχυρίστηκαν επίσης ότι η PV Insights αποτελεί επί του παρόντος αντικείμενο έρευνας από την ταϊβανέζικη επιτροπή θεμιτού εμπορίου, την εθνική αρχή ανταγωνισμού της Ταϊβάν, κατόπιν καταγγελίας της ταϊβανέζικης ένωσης κατασκευαστών προϊόντων ηλιακής ενέργειας. Η εν λόγω έρευνα κινήθηκε με βάση τους ισχυρισμούς ότι ο δείκτης PV Insights κυριαρχείται ή ακόμη και παραποιείται από τις κινεζικές τιμές και ότι το επίπεδο τιμών του δείκτη είναι χαμηλότερο από το κόστος παραγωγής στην Ταϊβάν. Συνεπώς, κατά την άποψή τους δεν ήταν ενδεδειγμένο να στηριχθούν οι υπολογισμοί στον δείκτη PV Insights.
- (39) Η Επιτροπή υπενθύμισε ότι οι κατάντη και ανάντη βιομηχανίες χαρακτήρισαν τον δείκτη PV Insights ως τον πλέον αξιόπιστο δείκτη στο πλαίσιο των καθημερινών επιχειρηματικών τους δραστηριοτήτων. Η PV Insights αποτελούσε επίσης έναν από τους κύριους δείκτες αναφοράς όσον αφορά τις τιμές για τις εκδόσεις ITRPV στο πλαίσιο της εκτίμησης του συντελεστή μείωσης του κλάδου ηλιακής ενέργειας. Οι ανάντη και κατάντη εταιρείες δεν είχαν αμφισβητήσει ποτέ στο

⁽²⁸⁾ Βλέπε αιτιολογική σκέψη 19.

⁽²⁹⁾ Πρόκειται για τον μέσο όρο των τιμών που αναφέρθηκαν από την PV Insights το πρώτο τρίμηνο του 2017 για κάθε τύπο προϊόντος.

⁽³⁰⁾ Bloomberg New Energy Finance, Q1 2017 Global PV Market Outlook (Παγκόσμιες προοπτικές της αγοράς φωτοβολταϊκής ενέργειας για το πρώτο τρίμηνο του 2017), σ. 14· και Bloomberg New Energy Finance, May 2017 PV Index Supply, Shipments and Prices (Δείκτης προμηθειών, αποστολών και τιμών φωτοβολταϊκής ενέργειας για τον Μάιο του 2017), σ. 12.

⁽³¹⁾ Βλέπε αιτιολογικές σκέψεις 256, 336 και 370 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/367.

⁽³²⁾ Βλέπε αιτιολογικές σκέψεις 3 έως 9 της απόφασης 2013/423/ΕΕ.

⁽³³⁾ Βλέπε αιτιολογική σκέψη 41 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/12.

παρελθόν την αξιοπιστία του δείκτη PV Insights. Τέλος, οι ταϊβανέζικες αρχές δεν έχουν καταλήξει ακόμη σε οριστικά πορίσματα όσον αφορά τους ανωτέρω ισχυρισμούς. Η Επιτροπή θα παρακολουθεί τις εξελίξεις της ταϊβανέζικης επιτροπής θεμιτού εμπορίου και θα εξετάσει όλες τις αναγκαίες ενέργειες ενόψει των πιθανών αποτελεσμάτων. Σε αυτό το στάδιο, η Επιτροπή, επομένως, απέρριψε αυτόν τον ισχυρισμό.

- (40) Τα ανάντη και κατάντη ενδιαφερόμενα μέρη της Ευρώπης, καθώς και η κυβέρνηση της Κίνας και το CCCME διαφώνησαν με διάφορες πτυχές της μείωσης της νέας ΕΤΕ.
- (41) Πρώτον, τα εν λόγω ενδιαφερόμενα μέρη έκριναν ότι η αρχική ΕΤΕ ήταν υπερβολικά υψηλή. Ισχυρίστηκαν ότι η νέα ΕΤΕ μεταβλητού δασμού θα ήταν ακόμη υψηλότερη για τα μονοκρυσταλλικά προϊόντα από ό,τι η προηγούμενη ΕΤΕ της ανάληψης υποχρέωσης. Κατά την άποψή τους, ο καθορισμός της ΕΤΕ μεταβλητού δασμού σε ακόμη υψηλότερο επίπεδο θα ερχόταν σε αντίθεση με τα πορίσματα της έρευνας επανεξέτασης, σύμφωνα με τα οποία η ΕΤΕ της ανάληψης υποχρέωσης είχε τεθεί σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα σε σχέση με τη μη ζημιογόνο τιμή. Ως εκ τούτου, χρειάζεται να μειωθεί στο ενδεδειγμένο επίπεδο. Ορισμένα ενδιαφερόμενα μέρη ισχυρίστηκαν επίσης ότι η ΕΤΕ που ίσχυε κατά το πρώτο τρίμηνο του 2017 δεν αποτελούσε το κατάλληλο σημείο εκκίνησης για την ΕΤΕ μεταβλητού δασμού, δεδομένου ότι η Επιτροπή διαπίστωσε ότι δεν συμβάδιζε με τις παγκόσμιες εξελίξεις των τιμών.
- (42) Η Επιτροπή έλαβε υπόψη τις ανωτέρω παρατηρήσεις και σχεδίασε νέα τριμηνιαία σταδιακή μείωση της ΕΤΕ μεταβλητού δασμού. Δεδομένου ότι η ΕΤΕ της ανάληψης υποχρέωσης είχε παγώσει από το δεύτερο τρίμηνο του 2017 και μετά, η Επιτροπή επίσπευσε το σημείο εκκίνησης της σταδιακής μείωσης. Το σημείο εκκίνησης καθορίζεται στο επίπεδο της παγωμένης ΕΤΕ της ανάληψης υποχρέωσης, μειωμένης κατά την τιμή των δύο τριμηνιαίων προσαρμογών που θα έπρεπε να είχαν επέλθει κατά το χρονικό διάστημα που ήταν παγωμένη, δηλαδή κατά το δεύτερο και το τρίτο τρίμηνο του 2017.
- (43) Δεύτερον, πολλά ενδιαφερόμενα μέρη έκριναν ότι η καταληκτική ΕΤΕ μεταβλητού δασμού, δηλαδή εκείνη που ισχύει κατά τη λήξη των μέτρων τον Σεπτέμβριο του 2018, ήταν επίσης υπερβολικά υψηλή. Ισχυρίστηκαν ότι, σύμφωνα με τις τιμές PV Insights που κατέστησαν διαθέσιμες μετά την κοινοποίηση, οι παγκόσμιες τιμές ηλιακής ενέργειας είχαν ήδη μειωθεί. Η Επιτροπή αποδέχθηκε την πρόταση να χρησιμοποιούνται τα τελευταία διαθέσιμα δεδομένα ως ο πλέον κατάλληλος δείκτης για το καταληκτικό τρίμηνο. Για τον λόγο αυτό, καθόρισε την τελική ΕΤΕ μεταβλητού δασμού στο επίπεδο των τιμών που ήταν διαθέσιμες το τελευταίο τρίμηνο, δηλαδή το δεύτερο τρίμηνο του 2017.
- (44) Τα εν λόγω ενδιαφερόμενα μέρη υποστήριξαν ότι η πρόβλεψη της Επιτροπής σχετικά με την επιβράδυνση της μείωσης των τιμών ηλιακής ενέργειας ήταν αβάσιμη. Ωστόσο, η ανάλυση της καμπύλης τιμών της PV Insights σε μακροπρόθεσμο ορίζοντα υποδηλώνει ότι οι τιμές ηλιακής ενέργειας είναι κυκλικές —ιστορικά, οι τιμές ηλιακής ενέργειας κατέγραφαν κατακόρυφη πτώση επί σειρά τριμήνων και στη συνέχεια σταθεροποιήθηκαν ή ακόμη και αυξήθηκαν ελαφρώς. Κατά τη διάρκεια του τρέχοντος κύκλου, οι τιμές των συστοιχιών παρουσιάζουν συνεχιζόμενη πτώση επί σχετικά μακρό χρονικό διάστημα, δηλαδή από το τέταρτο τρίμηνο του 2015. Παράλληλα, οι τιμές των κυψέλων, οι οποίες ακολουθούσαν κατά το παρελθόν παρόμοια τάση, έχουν ήδη σταθεροποιηθεί ή ακόμη και αυξηθεί ελαφρώς. Το γεγονός ότι οι τιμές για την κύρια πρώτη ύλη, δηλαδή τις κυψέλες, σταθεροποιήθηκαν έπειτα από ιδιαίτερα μεγάλο χρονικό διάστημα μείωσης των τιμών, ενισχύει την πρόβλεψη της Επιτροπής σύμφωνα με την οποία θα σταθεροποιούνταν τελικά και οι τιμές των συστοιχιών. Κατά συνέπεια, ο ισχυρισμός απορρίφθηκε.
- (45) Οι μη καθετοποιημένοι κατασκευαστές συστοιχιών ισχυρίστηκαν επίσης ότι η ΕΤΕ μεταβλητού δασμού που αναφερόταν στο έγγραφο κοινοποίησης μειώθηκε με πολύ ταχύτερο ρυθμό για τις συστοιχίες από ό,τι για τις κυψέλες, στοιχείο που θα μπορούσε να επηρεάσει με δυσανάλογο τρόπο τα περιθώρια κέρδους τους. Η Επιτροπή επισήμανε ότι η εν λόγω διαφορά στην πτωτική τάση αποτελεί αναπόφευκτη συνέπεια του γεγονότος ότι η ΕΤΕ της ανάληψης υποχρέωσης για τις κυψέλες συνέκλινε πολύ περισσότερο προς τις τιμές της παγκόσμιας αγοράς από ό,τι η ΕΤΕ της ανάληψης υποχρέωσης για τις συστοιχίες. Επιπροσθέτως, μετά την κοινοποίηση, η Επιτροπή μείωσε την αρχική ΕΤΕ μεταβλητού δασμού, με συνέπεια η ΕΤΕ μεταβλητού δασμού να μην υπερβαίνει πλέον την ΕΤΕ της ανάληψης υποχρέωσης για τις μονοκρυσταλλικές κυψέλες.
- (46) Μετά τη νέα κοινοποίηση, ανάντη και κατάντη εταιρείες καθώς και οι ενώσεις τους και το CCCME επανέλαβαν την άποψή τους ότι η ΕΤΕ ήταν υπερβολικά υψηλή, έστω και αν προσαρμόστηκε περαιτέρω προς τα κάτω και ορισμένοι από αυτούς εξέφρασαν την ικανοποίησή τους για τη μείωση αυτή. Από την άλλη πλευρά, οι παραγωγοί της Ένωσης και η ένωσή τους επανέλαβαν ότι η ΕΤΕ ήταν υπερβολικά χαμηλή και ότι δεν αντανάκλουσε τη μη ζημιογόνο τιμή· ότι η ΕΤΕ για τις συστοιχίες μειώθηκε δυσανάλογα ταχύτερα από ό,τι για τις κυψέλες και ότι η PV Insights δεν ήταν αξιόπιστο σημείο αναφοράς.
- (47) Η Επιτροπή παρατήρησε ότι κανένα από αυτά τα μέρη δεν προέβαλε νέα επιχειρήματα σχετικά με τα δύο νέα στοιχεία που κοινοποιήθηκαν (επίσπευση της σταδιακής μείωσης και χρήση των πιο πρόσφατων τριμηνιαίων στοιχείων). Αντιθέτως, επανέλαβαν τη γενική προσέγγιση σχετικά με την ΕΤΕ που είχαν ήδη υπογραμμίσει μετά την κοινοποίηση, προσαρμοσμένη στα νέα επίπεδα της ΕΤΕ ανά τρίμηνο. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή έκρινε ότι είχε ήδη εξετάσει την ουσία των εν λόγω ισχυρισμών μετά την κοινοποίηση.

- (48) Ορισμένα ενδιαφερόμενα μέρη ισχυρίστηκαν επίσης ότι η προθεσμία για την υποβολή παρατηρήσεων ήταν υπερβολικά σύντομη. Η Επιτροπή έκρινε ότι μία εργάσιμη ημέρα ήταν επαρκής για την υποβολή παρατηρήσεων, δεδομένου ότι η κοινοποίηση αυτή περιορίζεται σε δύο μόνο στοιχεία της μεθοδολογίας για τον καθορισμό των ΕΤΕ και μια διάταξη που αφορά τη θέση σε ισχύ του παρόντος κανονισμού. Κατά συνέπεια, η Επιτροπή απέρριψε τον ισχυρισμό αυτόν.
- (49) Η σταδιακή μείωση της ΕΤΕ μεταβλητού δασμού θα έχει ως εξής:

	ΕΤΕ πολυκρυσταλλικών κυψελών (ευρώ/Watt)	ΕΤΕ μονοκρυσταλλικών κυψελών (ευρώ/Watt)	ΕΤΕ πολυκρυσταλλικών συστοιχιών (ευρώ/Watt)	ΕΤΕ μονοκρυσταλλικών συστοιχιών (ευρώ/Watt)
Παγωμένη ΕΤΕ της ανάληψης υποχρέωσης ⁽¹⁾	0,21 0,23 – (0,04/2)	0,25 0,23 + (0,04/2)	0,43 0,46 – (0,047/2)	0,48 0,46 + (0,047/2)
Υποθετική προσαρμογή του 2ου τριμήνου 2017 ⁽²⁾	0,20	0,24	0,41	0,46
Υποθετική προσαρμογή του 3ου τριμήνου 2017 ⁽²⁾	0,20	0,23	0,39	0,44
Από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού έως τις 31 Δεκεμβρίου 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
Από 1 Ιανουαρίου 2018 έως 31 Μαρτίου 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
Από 1 Απριλίου 2018 έως 30 Ιουνίου 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
Από την 1η Ιουλίου 2018 και μετά	0,18	0,21	0,30	0,35

⁽¹⁾ Όσον αφορά τη μεθοδολογία κατανομής της ΕΤΕ της ανάληψης υποχρέωσης μεταξύ των πολυκρυσταλλικών και των μονοκρυσταλλικών προϊόντων, βλέπε αιτιολογικές σκέψεις 19 και 34.

⁽²⁾ Υποθετική προσαρμογή για λόγους επίστευσης, όπως διευκρινίζεται στην αιτιολογική σκέψη 42.

3. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΕΤΕ ΜΕΤΑΒΛΗΤΟΥ ΔΑΣΜΟΥ

- (50) Η Επιτροπή επισήμανε ότι η ανάληψη υποχρέωσης ως προς τις τιμές κάλυπτε αρχικά όλες τις εταιρείες που συνεργάστηκαν στο πλαίσιο της αρχικής έρευνας. Δεδομένου ότι η νέα ΕΤΕ μεταβλητού δασμού θα αντικαταστήσει την εν λόγω ανάληψη υποχρέωσης, η Επιτροπή έκρινε σκόπιμη την εφαρμογή της νέας ΕΤΕ μόνο στις εταιρείες που εξακολουθούσαν να αποτελούν μέρος της ανάληψης υποχρέωσης ως προς τις τιμές ή που την είχαν ανακαλέσει οικειοθελώς χωρίς να εντοπιστούν προηγούμενα προβλήματα από την Επιτροπή.
- (51) Σε αντιστάθμιση, η Επιτροπή θεώρησε ότι οι υπόλοιπες εταιρείες δεν θα έπρεπε να παχθούν στο σύστημα της νέας ΕΤΕ, αλλά να υπόκεινται στην επιβολή κατ' αξίαν δασμών, ώστε να μην υπονομευθεί η αποτελεσματικότητα της νέας μορφής μέτρων. Ειδικότερα, η εν λόγω εξαίρεση θα πρέπει να εφαρμόζεται στις εταιρείες για τις οποίες η Επιτροπή είχε ανακαλέσει την αποδοχή της ανάληψης υποχρέωσης λόγω παραβίασης της ανάληψης υποχρέωσης. Στις περιπτώσεις αυτές, η πρότερη συμπεριφορά των οικείων κινέζων παραγωγών-εξαγωγών που είχαν εξαγάγει το υπό εξέταση προϊόν σε τιμή χαμηλότερη της μη ζημιογόνου τιμής ή που είχαν με άλλο τρόπο παραβιάσει την ανάληψη υποχρέωσης συνιστούσε επαρκή λόγο ώστε η Επιτροπή να συναγάγει εκ προοιμίου το συμπέρασμα ότι υπάρχει σημαντικός κίνδυνος να μην τηρήσουν ούτε τη νέα ΕΤΕ. Αυτό θα μπορούσε να υπονομεύσει την αποτελεσματικότητα του μέτρου και να μην παρέχεται, συνεπώς, το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας έναντι μελλοντικού ζημιογόνου ντάμπινγκ. Στο ίδιο πνεύμα, δεν θα πρέπει να υπόκεινται στη νέα ΕΤΕ μεταβλητού δασμού οι εταιρείες που είχαν ανακαλέσει οικειοθελώς την ανάληψη υποχρέωσης προκειμένου να προλάβουν την επικείμενη ανάκλησή της από την Επιτροπή.
- (52) Μετά την κοινοποίηση, τρεις εταιρείες που είχαν ανακαλέσει οικειοθελώς την ανάληψη υποχρέωσης, αλλά δεν συμπεριλαμβάνονταν στο παράρτημα VI, υπέβαλαν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις επεξηγώντας γιατί θεωρούσαν ότι είχαν βάσιμους λόγους να προβούν στην εν λόγω ανάκληση. Βάσει των συμπληρωματικών στοιχείων που διαβίβασαν οι εν λόγω εταιρείες, η Επιτροπή έκρινε ότι δεν είχαν παραβιάσει την ανάληψη υποχρέωσης κατά το παρελθόν. Επιπλέον, δεν επίκειτο ανάκληση της ανάληψης υποχρέωσης από την Επιτροπή πριν από την οικειοθελή ανάκλησή της εκ μέρους των συγκεκριμένων εταιρειών. Η Επιτροπή βεβαιώθηκε επίσης ότι οι εταιρείες αυτές προέβησαν στην εν λόγω ανάκληση για λόγους που δεν καταδείκνυαν την ύπαρξη σημαντικού κινδύνου μη τήρησης της νέας ΕΤΕ εκ μέρους τους στο μέλλον. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή συμπεριέλαβε τις εν λόγω τρεις εταιρείες στο παράρτημα VI. Επιπροσθέτως, συμπεριέλαβε άλλες δύο εταιρείες για τις οποίες η αποδοχή της ανάληψης υποχρέωσης είχε ανακληθεί αποκλειστικά και μόνο για λόγους «πρακτικών δυσκολιών». Στις συγκεκριμένες περιπτώσεις, δεν υπήρχαν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι οι εταιρείες είχαν προβεί σε πώληση του υπό εξέταση προϊόντος στην ενωσιακή αγορά σε τιμή χαμηλότερη από τη μη ζημιογόνο τιμή.

- (53) Μετά την κοινοποίηση, ορισμένοι παραγωγοί-εξαγωγείς, η κυβέρνηση της Κίνας και το CCCME ισχυρίστηκαν επίσης ότι η νέα ΕΤΕ μεταβλητού δασμού θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλους τους Κινέζους παραγωγούς-εξαγωγείς και ότι η εξαίρεση οποιουδήποτε εξαγωγέα από την ΕΤΕ συνιστά, κατά την άποψή τους, παραβίαση του άρθρου 9 παράγραφος 5 του βασικού κανονισμού αντιντάμπινγκ και του άρθρου 15 παράγραφος 2 του βασικού κανονισμού κατά των επιδοτήσεων. Η Επιτροπή υπενθύμισε ότι είχε καθορίσει διαφορετικά δασμολογικά επίπεδα για μεμονωμένους παραγωγούς-εξαγωγείς, για ομάδες συνεργαζόμενων παραγωγών-εξαγωγών και για όλες τις υπόλοιπες εταιρείες βάσει κριτηρίων που δεν εισάγουν διακρίσεις. Επιπλέον, όσον αφορά την ΕΤΕ μεταβλητού δασμού, η Επιτροπή κάνει τη διάκριση μεταξύ των παραγωγών-εξαγωγών μόνον για αντικειμενικούς λόγους (δηλαδή, κατά πόσον, με βάση την τήρηση των όρων της ανάληψης υποχρέωσης, η έκθεση σε ΕΤΕ μεταβλητού δασμού αποτελεί σημαντικό κίνδυνο μη συμμόρφωσης με την ΕΤΕ μεταβλητού δασμού. Στηριζόμενη στις έρευνες της σχετικά με τη συμμόρφωση με την ανάληψη υποχρέωσης, η Επιτροπή έχει, ως εκ τούτου, αποφασίσει ότι μόνον ορισμένες εταιρείες θα πρέπει να υπόκεινται στην ΕΤΕ μεταβλητού δασμού, δεδομένου ότι δεν αποτελούν στο μέλλον κίνδυνο μη συμμόρφωσης με τον μεταβλητό δασμό ΔΜΑ. Οι εν λόγω εταιρείες είναι οι ακόλουθες: i) οι παραγωγοί-εξαγωγείς οι οποίοι τήρησαν τους όρους της ανάληψης υποχρέωσης με την εξαγωγή του υπό εξέταση προϊόντος στην Ένωση στο μη ζημιολογικό επίπεδο τιμών που ορίστηκε αντίστοιχα, και ii) οι παραγωγοί-εξαγωγείς οι οποίοι αποσύρθηκαν οικειοθελώς από την ανάληψη υποχρέωσης χωρίς να έχουν σκοπό να προλάβουν την επικείμενη ανάκλησή της από την Επιτροπή. Οι εν λόγω εταιρείες θα πρέπει να υπόκεινται στην ΕΤΕ μεταβλητού δασμού για τις εξαγωγές του υπό εξέταση προϊόντος στην Ένωση. Από την άλλη πλευρά, δεν υπάρχει εμπιστοσύνη ότι θα συμμορφωθούν με την ΕΤΕ μεταβλητού δασμού όλοι οι εν λόγω παραγωγοί-εξαγωγείς που παραβίασαν την ανάληψη υποχρέωσης, ανεξάρτητα αν η παράβαση έχει ήδη διαπιστωθεί ότι συνέβη ή αν μια τέτοια παράβαση θα διαπιστωθεί σε μελλοντικές έρευνες της Επιτροπής. Ο αντίστοιχος κατ' αξίαν δασμός χωρίς ανώτατο όριο θα πρέπει, ως εκ τούτου, να ισχύει γι' αυτούς.
- (54) Η Επιτροπή συνεχίζει να διενεργεί έρευνες όσον αφορά τη συμμόρφωση με την ανάληψη υποχρέωσης ως προς τις τιμές και ενδέχεται να κινηθεί νέες έρευνες για τα προϊόντα που είχαν τεθεί σε ελεύθερη κυκλοφορία ενώ εξακολουθούσε να ισχύει η ανάληψη υποχρέωσης ως προς τις τιμές. Για τις εν λόγω έρευνες, τα άρθρα 2 και 3 των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) 2017/366 και (ΕΕ) 2017/367 εξακολουθούν να αποτελούν το εφαρμοστέο δίκαιο. Ειδικότερα, τελωνειακή οφειλή γεννάται κατά την αποδοχή της διασάφησης για θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία: α) όταν αποδεικνύεται, όσον αφορά τις εισαγωγές που τιμολογούνται από εταιρείες που υπόκεινται στην ανάληψη υποχρέωσης, ότι δεν πληρούνται μία ή περισσότερες από τις προϋποθέσεις της ανάληψης υποχρέωσης· ή β) όταν η Επιτροπή διαπιστώσει παραβίαση της ανάληψης υποχρέωσης με κανονισμό ή απόφαση που αναφέρεται σε συγκεκριμένες συναλλαγές και χαρακτηρίζει άκυρα τα σχετικά τιμολόγια ανάληψης υποχρέωσης. Επιπλέον, η Επιτροπή θεώρησε ότι ένας παραγωγός-εξαγωγέας ο οποίος διαπιστώθηκε ότι έχει παραβιάσει την ανάληψη υποχρέωσης δεν θα πρέπει να επωφελείται από την ΕΤΕ μεταβλητού δασμού, ακόμη και αν οι διαπιστώσεις αυτές έγιναν μετά τη λήξη ισχύος της ανάληψης υποχρέωσης ως προς την τιμή. Σε τέτοιου είδους περιπτώσεις, η ΕΤΕ μεταβλητού δασμού δεν θα πρέπει πλέον να ισχύει. Η Επιτροπή θα πρέπει στη συνέχεια να αφαιρέσει τα ονόματα των/της αντίστοιχης/-ων εταιρείας/-ιών από το νέο παράρτημα VI και το νέο παράρτημα 5 με την ίδια νομική πράξη με την οποία διαπιστώνεται η μη συμμόρφωση.
- (55) Κατά συνέπεια, η ΕΤΕ μεταβλητού δασμού θα εφαρμόζεται μόνο στις νομικές οντότητες που παρατίθενται στο νέο παράρτημα VI, το οποίο πρέπει να προστεθεί στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/367, και στο νέο παράρτημα 5, το οποίο θα προστεθεί στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/366.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΠΟΥΡΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΤΕ ΜΕΤΑΒΛΗΤΟΥ ΔΑΣΜΟΥ

- (56) Όταν οι εισαγωγές εμπορευμάτων από τις νομικές οντότητες που παρατίθενται στο νέο παράρτημα VI το οποίο θα προστεθεί στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/367, και στο νέο παράρτημα 5, το οποίο θα προστεθεί στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/366, πραγματοποιούνται σε τιμή CIF στα σύνορα της Ένωσης ίση ή υψηλότερη από την καθορισμένη ΕΤΕ μεταβλητού δασμού, δεν θα επιβάλλεται δασμός. Εάν οι εν λόγω εισαγωγές πραγματοποιούνται σε τιμή χαμηλότερη από την ΕΤΕ μεταβλητού δασμού, ο οριστικός δασμός θα πρέπει να ισούται με τη διαφορά μεταξύ της εφαρμοστέας ΕΤΕ μεταβλητού δασμού και της καθαρής τιμής «ελεύθερο στα σύνορα της Ένωσης», πριν από την επιβολή δασμού. Σε καμία περίπτωση το ποσό του δασμού δεν πρέπει είναι υψηλότερο από το άθροισμα των κατ' αξίαν δασμολογικών συντελεστών που καθορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/367 και στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/366. Επομένως, εάν οι εισαγωγές πραγματοποιούνται σε τιμή χαμηλότερη από την ΕΤΕ μεταβλητού δασμού, θα καταβάλλεται η χαμηλότερη διαφορά μεταξύ, αφενός, της εφαρμοστέας ΕΤΕ μεταβλητού δασμού και της καθαρής τιμής «ελεύθερο στα σύνορα της Ένωσης», πριν από την επιβολή δασμού και, αφετέρου, του αθροίσματος των κατ' αξίαν δασμολογικών συντελεστών που καθορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/367 και στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/366.
- (57) Η εκτελεστική απόφαση 2013/707/ΕΕ για τη βεβαίωση της αποδοχής ανάληψης υποχρέωσης, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/615, πρέπει να καταργηθεί, διότι η ΕΤΕ μεταβλητού δασμού θα αντικαταστήσει την ισχύουσα ανάληψη υποχρέωσης. Παράλληλα, είναι σκόπιμο να συνεχιστούν οι έρευνες που διενεργεί επί του παρόντος η Επιτροπή όσον αφορά τη συμμόρφωση με την ανάληψη υποχρέωσης ως προς τις τιμές και να κινηθούν στο μέλλον νέες έρευνες για τα προϊόντα που είχαν τεθεί σε ελεύθερη κυκλοφορία ενώ εξακολουθούσε να ισχύει η ανάληψη υποχρέωσης ως προς τις τιμές, κατά περίπτωση.

- (58) Μετά την κοινοποίηση, ορισμένα ενδιαφερόμενα μέρη ζήτησαν την εκ των προτέρων δημοσίευση της νέας ΕΤΕ ώστε να έχουν στη διάθεσή τους επαρκή χρόνο προετοιμασίας για τη συγκεκριμένη αλλαγή. Δεδομένου ότι κανένα ενδιαφερόμενο μέρος δεν υπέβαλε καμία χρονική ένδειξη σχετικά με το θέμα αυτό, η Επιτροπή θεώρησε ότι η προθεσμία δύο εβδομάδων παρέχει σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη αρκετό χρόνο για το θέμα αυτό. Κατά συνέπεια, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί καθυστέρηση δύο εβδομάδων μεταξύ της δημοσίευσης και της έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Μετά τη νέα κοινοποίηση, το CCCME δήλωσε ότι η ΕΤΕ μεταβλητού δασμού θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ χωρίς καθυστέρηση. Η Επιτροπή έκρινε ότι η διαφορά μεταξύ της ισχύουσας ανάληψης υποχρέωσης ως προς την ΕΤΕ και της νέας ΕΤΕ μεταβλητού δασμού είναι σημαντική. Ως εκ τούτου, οι επιχειρήσεις χρειάζονται δύο εβδομάδες για να προσαρμοστούν στις μεταβαλλόμενες συνθήκες της αγοράς. Κατά συνέπεια, η Επιτροπή απέρριψε τον ισχυρισμό αυτόν.
- (59) Η επιτροπή που συγκροτήθηκε δυνάμει του άρθρου 15 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/1036 και του άρθρου 25 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/1037 δεν διατύπωσε γνώμη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/367 τροποποιείται ως εξής:

1) στο άρθρο 1 παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος 2α:

«2α. Το ποσό του οριστικού δασμού αντανάκτινγκ που εφαρμόζεται στα προϊόντα τα οποία περιγράφονται στην παράγραφο 1 τα οποία επί του παρόντος εμπίπτουν στους κωδικούς TARIC που περιλαμβάνονται στη νέα παράγραφο 5 και παράγονται από τις κατονομαζόμενες νομικές οντότητες στο παράρτημα VI, είναι η διαφορά μεταξύ των ελάχιστων τιμών εισαγωγής που καθορίζονται στο επόμενο εδάφιο και της καθαρής τιμής “ελεύθερο στα σύνορα της Ένωσης”, πριν από την επιβολή δασμού, εάν η δεύτερη είναι χαμηλότερη από τις πρώτες. Δεν εισπράττεται δασμός όταν η καθαρή τιμή “ελεύθερο στα σύνορα της Ένωσης” είναι ίση ή υψηλότερη από την αντίστοιχη ελάχιστη τιμή εισαγωγής που καθορίζεται στον πίνακα κατωτέρω. Σε καμία περίπτωση το ποσό του δασμού δεν είναι υψηλότερο από τον κατ’ αξίαν δασμό που καθορίζεται στην παράγραφο 2. Η εφαρμογή των μέτρων για τις εταιρείες που αναφέρονται στο παράρτημα VI εξαρτάται από την προσκόμιση στις τελωνειακές αρχές των κρατών μελών έγκυρου εμπορικού τιμολογίου στο οποίο αναγράφονται τα στοιχεία που ορίζονται στο παράρτημα V.

Για τους σκοπούς του προηγούμενου εδαφίου, εφαρμόζεται η ελάχιστη τιμή εισαγωγής που αναφέρεται στον κατωτέρω πίνακα. Στις περιπτώσεις που διαπιστώνεται κατά την επαλήθευση μετά την εισαγωγή ότι η καθαρή τιμή “ελεύθερο στα σύνορα της Ένωσης” που πράγματι κατέβαλε ο πρώτος ανεξάρτητος πελάτης στην Ένωση (τιμή μετά την εισαγωγή) είναι κατώτερη από την καθαρή τιμή “ελεύθερο στα σύνορα της Ένωσης”, πριν από την επιβολή δασμού, όπως προκύπτει από την τελωνειακή διασάφηση, και ότι η τιμή μετά την εισαγωγή είναι χαμηλότερη από την ελάχιστη τιμή εισαγωγής, εφαρμόζεται δασμός ισόποσος με τη διαφορά μεταξύ της ελάχιστης τιμής εισαγωγής που καθορίζεται στον κατωτέρω πίνακα και της τιμής μετά την εισαγωγή, εκτός εάν από τους εφαρμοζόμενους κατ’ αξίαν δασμούς που καθορίζονται στην παράγραφο 2, στους οποίους προστίθεται η τιμή μετά την εισαγωγή, προκύπτει ποσό (πράγματι καταβληθείσα τιμή με την προσθήκη κατ’ αξίαν δασμού) το οποίο εξακολουθεί να είναι χαμηλότερο από την ελάχιστη τιμή εισαγωγής που ορίζεται στον κατωτέρω πίνακα.

Η ελάχιστη τιμή εισαγωγής (ΕΤΕ) θα μειώνεται ανά τρίμηνο, όπως προβλέπεται στον πίνακα κατωτέρω, για κάθε αντίστοιχο τύπο προϊόντος:

Περίοδος εφαρμογής της ΕΤΕ	ΕΤΕ πολυκρυσταλλικών κυψελών (ευρώ/Watt)	ΕΤΕ μονοκρυσταλλικών κυψελών (ευρώ/Watt)	ΕΤΕ πολυκρυσταλλικών συστοιχίων (ευρώ/Watt)	ΕΤΕ μονοκρυσταλλικών συστοιχίων (ευρώ/Watt)
Από 1 Οκτωβρίου 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
Από 1 Ιανουαρίου 2018 έως 31 Μαρτίου 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
Από 1 Απριλίου 2018 έως 30 Ιουνίου 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
Από την 1η Ιουλίου 2018 και μετά	0,18	0,21	0,30	0,35

Οι νομικές οντότητες που δεν αναφέρονται ούτε στην παράγραφο 2 ούτε στο παράρτημα I, στο παράρτημα II ή στο παράρτημα VI υπόκεινται στο άθροισμα των κατ’ αξίαν δασμολογικών συντελεστών που εφαρμόζονται σε “όλες τις άλλες εταιρείες”, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2.»

2) στο άρθρο 1 η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Αν ένας νέος παραγωγός-εξαγωγέας από τη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας προσκομίσει στην Επιτροπή επαρκή αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει:

- ότι δεν εξήγαγε στην Ένωση το προϊόν που περιγράφεται στην παράγραφο 1 κατά την περίοδο μεταξύ 1ης Ιουλίου 2011 και 30ής Ιουνίου 2012 (περίοδος αρχικής έρευνας),
- ότι δεν συνδέεται με οποιονδήποτε εξαγωγέα ή παραγωγό στη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας ο οποίος υπόκειται στα μέτρα αντιντάμπινγκ που επιβάλλει ο παρών κανονισμός,
- ότι έχει πραγματοποιήσει εξαγωγές του υπό εξέταση προϊόντος στην Ένωση μετά την περίοδο έρευνας στην οποία βασίζονται τα μέτρα ή ότι έχει αμετάκλητη συμβατική υποχρέωση να εξαγάγει σημαντική ποσότητα στην Ένωση,

η Επιτροπή δύναται να τροποποιήσει το παράρτημα I και το παράρτημα VI με την προσθήκη του νέου παραγωγού-εξαγωγέα.»

3) στο άρθρο 1 παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος 5:

«5. Οι φωτοβολταϊκές συστοιχίες ή τα φωτοβολταϊκά πάνελ πολυκρυσταλλικού πυριτίου εμπίπτουν επί του παρόντος στους κωδικούς TARIC 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 και 8541 40 90 59. Οι πολυκρυσταλλικές συστοιχίες κατασκευάζονται από πολυκρυσταλλικές κυψέλες.

Οι φωτοβολταϊκές συστοιχίες ή τα φωτοβολταϊκά πάνελ μονοκρυσταλλικού πυριτίου εμπίπτουν επί του παρόντος στους κωδικούς TARIC 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 και 8541 40 90 49. Οι μονοκρυσταλλικές συστοιχίες κατασκευάζονται από μονοκρυσταλλικές κυψέλες.

Οι πολυκρυσταλλικές κυψέλες του τύπου που χρησιμοποιείται σε φωτοβολταϊκές συστοιχίες ή φωτοβολταϊκά πάνελ κρυσταλλικού πυριτίου, με πάχος κυψελών που δεν υπερβαίνει τα 400 μm, εμπίπτουν επί του παρόντος στους κωδικούς TARIC 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 και 8541 40 90 79. Οι πολυκρυσταλλικές κυψέλες κατασκευάζονται από πολυκρυσταλλικό πυρίτιο (multi-Si) που αποτελείται από μικρούς κρυστάλλους και έχουν σχήμα τέλειου ορθογώνιου.

Οι μονοκρυσταλλικές κυψέλες του τύπου που χρησιμοποιείται σε φωτοβολταϊκές συστοιχίες ή φωτοβολταϊκά πάνελ κρυσταλλικού πυριτίου, με πάχος κυψελών που δεν υπερβαίνει τα 400 μm, εμπίπτουν επί του παρόντος στους κωδικούς TARIC 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 και 8541 40 90 69. Οι μονοκρυσταλλικές κυψέλες κατασκευάζονται από μονοκρυσταλλικό πυρίτιο (mono-Si), ήτοι από ενιαίο κρύσταλλο, και έχουν κομμένες και τις τέσσερις γωνίες τους.»

4) το άρθρο 2 καταργείται·

5) το άρθρο 3 καταργείται.

Άρθρο 2

Το παράρτημα του παρόντος κανονισμού προστίθεται ως παράρτημα VI του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/367.

Άρθρο 3

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/366 τροποποιείται ως εξής:

1) στο άρθρο 1 παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος 2α:

«2α. Το ποσό του οριστικού αντισταθμιστικού δασμού που εφαρμόζεται στα προϊόντα τα οποία περιγράφονται στην παράγραφο 1 τα οποία επί του παρόντος εμπίπτουν στους κωδικούς TARIC που περιλαμβάνονται στη νέα παράγραφο 4 και παράγονται από τις κατονομαζόμενες νομικές οντότητες στο παράρτημα VI, είναι η διαφορά μεταξύ των ελάχιστων τιμών εισαγωγής που καθορίζονται στο επόμενο εδάφιο και της καθαρής τιμής “ελεύθερο στα σύνορα της Ένωσης”, πριν από την επιβολή δασμού, εάν η δεύτερη είναι χαμηλότερη από τις πρώτες. Δεν εισπράττεται δασμός όταν η καθαρή τιμή “ελεύθερο στα σύνορα της Ένωσης” είναι ίση ή υψηλότερη από την αντίστοιχη ελάχιστη τιμή εισαγωγής που καθορίζεται στον πίνακα κατωτέρω. Σε καμία περίπτωση το ποσό του δασμού δεν είναι υψηλότερο από τον κατ’ αξίαν δασμό που καθορίζεται στην παράγραφο 2. Η εφαρμογή των μέτρων για τις εταιρείες που αναφέρονται στο παράρτημα 5 εξαρτάται από την προσκόμιση στις τελωνειακές αρχές των κρατών μελών έγκυρου εμπορικού τιμολογίου στο οποίο αναγράφονται τα στοιχεία που ορίζονται στο παράρτημα 4.

Για τους σκοπούς του προηγούμενου εδαφίου, εφαρμόζεται η ελάχιστη τιμή εισαγωγής που αναφέρεται στον κατωτέρω πίνακα. Στις περιπτώσεις που διαπιστώνεται κατά την επαλήθευση μετά την εισαγωγή ότι η καθαρή τιμή “ελεύθερο στα σύνορα της Ένωσης” που πράγματι κατέβαλε ο πρώτος ανεξάρτητος πελάτης στην Ένωση (τιμή μετά την εισαγωγή) είναι κατώτερη από την καθαρή τιμή “ελεύθερο στα σύνορα της Ένωσης”, πριν από την επιβολή δασμού, όπως προκύπτει από την τελωνειακή διασάφηση, και ότι η τιμή μετά την εισαγωγή είναι χαμηλότερη από την ελάχιστη τιμή εισαγωγής, εφαρμόζεται δασμός ισόποσος με τη διαφορά μεταξύ της ελάχιστης τιμής εισαγωγής που καθορίζεται στον κατωτέρω πίνακα και της τιμής μετά την εισαγωγή, εκτός εάν από τους εφαρμοζόμενους κατ’ αξίαν δασμούς που καθορίζονται στην παράγραφο 2, στους οποίους προστίθεται η τιμή μετά την εισαγωγή, προκύπτει ποσό (πράγματι καταβληθείσα τιμή με την προσθήκη κατ’ αξίαν δασμού) το οποίο εξακολουθεί να είναι χαμηλότερο από την ελάχιστη τιμή εισαγωγής που ορίζεται στον κατωτέρω πίνακα.

Η ελάχιστη τιμή εισαγωγής (ETE) θα μειώνεται ανά τρίμηνο για κάθε αντίστοιχο τύπο προϊόντος.

Περίοδος εφαρμογής της ETE	ETE πολυκρυσταλλικών κυψελών (ευρώ/Watt)	ETE μονοκρυσταλλικών κυψελών (ευρώ/Watt)	ETE πολυκρυσταλλικών συστοιχιών (ευρώ/Watt)	ETE μονοκρυσταλλικών συστοιχιών (ευρώ/Watt)
Από 1 Οκτωβρίου 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
Από 1 Ιανουαρίου 2018 έως 31 Μαρτίου 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
Από 1 Απριλίου 2018 έως 30 Ιουνίου 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
Από την 1η Ιουλίου 2018 και μετά	0,18	0,21	0,30	0,35

Οι νομικές οντότητες που δεν αναφέρονται ούτε στην παράγραφο 2 ούτε στο παράρτημα 1 ή στο παράρτημα 5 υπόκεινται στο άθροισμα των κατ’ αξίαν δασμολογικών συντελεστών που εφαρμόζονται σε “όλες τις άλλες εταιρείες”, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2.»

2) στο άρθρο 1 παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος 4:

«4. Οι φωτοβολταϊκές συστοιχίες ή τα φωτοβολταϊκά πάνελ πολυκρυσταλλικού πυριτίου εμπίπτουν επί του παρόντος στους κωδικούς TARIC 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 και 8541 40 90 59. Οι πολυκρυσταλλικές συστοιχίες κατασκευάζονται από πολυκρυσταλλικές κυψέλες.

Οι φωτοβολταϊκές συστοιχίες ή τα φωτοβολταϊκά πάνελ μονοκρυσταλλικού πυριτίου εμπίπτουν επί του παρόντος στους κωδικούς TARIC 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 και 8541 40 90 49. Οι μονοκρυσταλλικές συστοιχίες κατασκευάζονται από μονοκρυσταλλικές κυψέλες.

Οι πολυκρυσταλλικές κυψέλες του τύπου που χρησιμοποιείται σε φωτοβολταϊκές συστοιχίες ή φωτοβολταϊκά πάνελ κρυσταλλικού πυριτίου, με πάχος κυψελών που δεν υπερβαίνει τα 400 μμ, εμπίπτουν επί του παρόντος στους κωδικούς TARIC 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 και 8541 40 90 79. Οι πολυκρυσταλλικές κυψέλες κατασκευάζονται από πολυκρυσταλλικό πυρίτιο (multi-Si) που αποτελείται από μικρούς κρυστάλλους και έχουν σχήμα τέλειου ορθογώνιου.

Οι μονοκρυσταλλικές κυψέλες του τύπου που χρησιμοποιείται σε φωτοβολταϊκές συστοιχίες ή φωτοβολταϊκά πάνελ κρυσταλλικού πυριτίου, με πάχος κυψελών που δεν υπερβαίνει τα 400 μμ, εμπίπτουν επί του παρόντος στους κωδικούς TARIC 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 και 8541 40 90 69. Οι μονοκρυσταλλικές κυψέλες κατασκευάζονται από μονοκρυσταλλικό πυρίτιο (mono-Si), ήτοι από ενιαίο κρύσταλλο, και έχουν κομμένες και τις τέσσερις γωνίες τους.»

3) το άρθρο 2 καταργείται·

4) το άρθρο 3 καταργείται.

Άρθρο 4

Το παράρτημα του παρόντος κανονισμού προστίθεται ως παράρτημα 5 στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/366.

Άρθρο 5

Η εκτελεστική απόφαση 2013/707/ΕΕ και η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/615 καταργούνται.

Άρθρο 6

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει τη δέκατη πέμπτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Σεπτεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Παράρτημα VI του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/367 και παράρτημα 5 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/366 (Οι νομικές οντότητες στις οποίες εφαρμόζεται η ΕΤΕ μεταβλητού δασμού):

«Επωνυμία της εταιρείας	Πρόσθετος κωδικός TARIC
Changzhou Trina Solar Energy Co. Ltd Trina Solar (Changzhou) Science & Technology Co. Ltd Changzhou Youze Technology Co. Ltd Trina Solar Energy (Shanghai) Co. Ltd Yancheng Trina Solar Energy Technology Co. Ltd μαζί με τις συνδεδεμένες εταιρείες τους στην Ευρωπαϊκή Ένωση	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. μαζί με τη συνδεδεμένη εταιρεία τους στην Ένωση	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 μαζί με τις συνδεδεμένες εταιρείες τους στην Ένωση	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

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

Επωνυμία της εταιρείας	Πρόσθετος κωδικός TARIC
Jiangsu Green Power PV Co. Ltd	B831
Jiangsu Hosun Solar Power Co. Ltd	B832
Jiangsu Jiasheng Photovoltaic Technology Co. Ltd	B833
Jiangsu Runda PV Co. Ltd	B834
Jiangsu Sainty Photovoltaic Systems Co. Ltd Jiangsu Sainty Machinery Imp. And Exp. Corp. Ltd	B835
Jiangsu Shunfeng Photovoltaic Technology Co. Ltd Changzhou Shunfeng Photovoltaic Materials Co. Ltd Jiangsu Shunfeng Photovoltaic Electronic Power Co. Ltd	B837
Jiangsu Sinski PV Co. Ltd	B838
Jiangsu Sunlink PV Technology Co. Ltd	B839
Jiangsu Zhongchao Solar Technology Co. Ltd	B840
Jiangxi Risun Solar Energy Co. Ltd	B841
Jiangyin Hareon Power Co. Ltd Hareon Solar Technology Co. Ltd Taicang Hareon Solar Co. Ltd Hefei Hareon Solar Technology Co. Ltd Jiangyin Xinhui Solar Energy Co. Ltd Altusvia Energy (Taicang) Co. Ltd μαζί με τη συνδεδεμένη εταιρεία τους στην Ένωση	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 μαζί με τις συνδεδεμένες εταιρείες τους στην Ένωση	B845
Juli New Energy Co. Ltd	B846

Επωνυμία της εταιρείας	Πρόσθετος κωδικός TARIC
Jumao Photonic (Xiamen) Co. Ltd	B847
King-PV Technology Co. Ltd	B848
Kinve Solar Power Co. Ltd (Maanshan)	B849
GCL System Integration Technology Co. Ltd Konca Solar Cell Co. Ltd Suzhou GCL Photovoltaic Technology Co. Ltd Jiangsu GCL Silicon Material Technology Development Co. Ltd Jiangsu Zhongneng Polysilicon Technology Development Co. Ltd GCL-Poly (Suzhou) Energy Limited GCL-Poly Solar Power System Integration (Taicang) Co. Ltd GCL SOLAR POWER (SUZHOU) LIMITED GCL Solar System (Shuzhou) Limited	B850
Lightway Green New Energy Co. Ltd Lightway Green New Energy(Zhuozhou) Co. Ltd	B851
Motech (Suzhou) Renewable Energy Co. Ltd	B852
Nanjing Daqo New Energy Co. Ltd	B853
NICE SUN PV CO. LTD LEVO SOLAR TECHNOLOGY CO. LTD	B854
Ningbo Jinshi Solar Electrical Science & Technology Co. Ltd	B857
Ningbo Komaes Solar Technology Co. Ltd	B858
Ningbo South New Energy Technology Co. Ltd	B861
Ningbo Sunbe Electric Ind Co. Ltd	B862
Ningbo Ulica Solar Science & Technology Co. Ltd	B863
Perfectenergy (Shanghai) Co. Ltd	B864
Perlight Solar Co. Ltd	B865
Sumec Hardware & Tools Co. Ltd Phono Solar Technology Co. Ltd	B866
Risen Energy Co., Ltd μαζί με τη συνδεδεμένη εταιρεία της στην Ένωση	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

Επωνυμία της εταιρείας	Πρόσθετος κωδικός TARIC
Propsolar (Zhejiang) New Energy Technology Co. Ltd Shanghai Propsolar New Energy Co. Ltd	B873
SHANGHAI SHANGHONG ENERGY TECHNOLOGY CO. LTD	B874
SHANGHAI SOLAR ENERGY S&T CO. LTD Shanghai Shenzhou New Energy Development Co. Ltd Lianyungang Shenzhou New Energy Co. Ltd	B875
Shanghai ST Solar Co. Ltd Jiangsu ST Solar Co. Ltd	B876
Shenzhen Sacred Industry Co. Ltd	B878
Sopray Energy Co. Ltd Shanghai Sopray New Energy Co. Ltd	B881
SUN EARTH SOLAR POWER CO. LTD NINGBO SUN EARTH SOLAR POWER CO. LTD Ningbo Sun Earth Solar Energy Co. Ltd	B882
SUZHOU SHENGLONG PV-TECH CO. LTD	B883
TDG Holding Co. Ltd	B884
Tianwei New Energy Holdings Co. Ltd Tianwei New Energy (Chengdu) PV Module Co. Ltd Tianwei New Energy (Yangzhou) Co. Ltd	B885
Wenzhou Jingri Electrical and Mechanical Co. Ltd	B886
Shanghai Topsolar Green Energy Co. Ltd	B877
Shenzhen Sungold Solar Co. Ltd	B879
Wuhu Zhongfu PV Co. Ltd	B889
Wuxi Shangpin Solar Energy Science and Technology Co. Ltd	B891
Wuxi Solar Innova PV Co. Ltd	B892
Wuxi Taichang Electronic Co. Ltd China Machinery Engineering Wuxi Co.Ltd Wuxi Taichen Machinery & Equipment Co. Ltd	B893
Xi'an Huanghe Photovoltaic Technology Co. Ltd State-run Huanghe Machine-Building Factory Import and Export Corporation Shanghai Huanghe Fengjia Photovoltaic Technology Co. Ltd	B896
Xi'an LONGi Silicon Materials Corp. Wuxi LONGi Silicon Materials Co. Ltd	B897
LERRI Solar Technology (Zhejiang) Co. Ltd μαζί με τη συνδεδεμένη εταιρεία της στην Ένωση	B898

Επωνυμία της εταιρείας	Πρόσθετος κωδικός TARIC
Yuhuan Sinosola Science & Technology Co. Ltd	B900
Zhangjiagang City SEG PV Co. Ltd	B902
Zhejiang Fengsheng Electrical Co. Ltd	B903
Zhejiang Global Photovoltaic Technology Co. Ltd	B904
Zhejiang Heda Solar Technology Co. Ltd	B905
Zhejiang Jiutai New Energy Co. Ltd Zhejiang Topoint Photovoltaic Co. Ltd	B906
Zhejiang Kingdom Solar Energy Technic Co. Ltd	B907
Zhejiang Koly Energy Co. Ltd	B908
Zhejiang Mega Solar Energy Co. Ltd Zhejiang Fortune Photovoltaic Co. Ltd	B910
Zhejiang Shuqimeng Photovoltaic Technology Co. Ltd	B911
Zhejiang Shinew Photoelectronic Technology Co. Ltd	B912
Zhejiang Sunflower Light Energy Science & Technology Limited Liability Company Zhejiang Yauchong Light Energy Science & Technology Co. Ltd	B914
Zhejiang Sunrupu New Energy Co. Ltd	B915
Zhejiang Tianming Solar Technology Co. Ltd	B916
Zhejiang Trunsun Solar Co. Ltd Zhejiang Beyondsun PV Co. Ltd	B917
Zhejiang Wanxiang Solar Co. Ltd WANXIANG IMPORT & EXPORT CO LTD	B918
ZHEJIANG YUANZHONG SOLAR CO. LTD	B920
Zhongli Talesun Solar Co. Ltd μαζί με τη συνδεδεμένη εταιρεία της στην Ένωση	B922»

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1571 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Σεπτεμβρίου 2017

για την 277η τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 881/2002 του Συμβουλίου για την επιβολή συγκεκριμένων περιοριστικών μέτρων κατά ορισμένων προσώπων και οντοτήτων που συνδέονται με τις οργανώσεις ISIL (Da'esh) και Αλ Κάιντα

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 881/2002 του Συμβουλίου, της 27ης Μαΐου 2002, για την επιβολή συγκεκριμένων περιοριστικών μέτρων κατά ορισμένων προσώπων και οντοτήτων που συνδέονται με τις οργανώσεις ISIL (Da'esh) και Αλ Κάιντα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο α) και το άρθρο 7α παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 881/2002 απαριθμεί τα πρόσωπα, τις ομάδες και τις οντότητες που αφορά η δέσμευση κεφαλαίων και οικονομικών πόρων βάσει του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Στις 12 Σεπτεμβρίου 2017 η Επιτροπή Κυρώσεων του Συμβουλίου Ασφαλείας των Ηνωμένων Εθνών αποφάσισε να διαγράψει ένα φυσικό πρόσωπο από τον κατάλογο προσώπων, ομάδων και οντοτήτων που αφορά η δέσμευση κεφαλαίων και οικονομικών πόρων. Κατά συνέπεια, το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 881/2002 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 881/2002 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Σεπτεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος του Προέδρου,
Προϊστάμενος της Υπηρεσίας Μέσων Εξωτερικής Πολιτικής

⁽¹⁾ ΕΕ L 139 της 29.5.2002, σ. 9.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 881/2002 του Συμβουλίου υπό τον τίτλο «Φυσικά πρόσωπα» διαγράφεται η ακόλουθη καταχώριση:

«Zulkifli Abdul Hir [άλλως α) Musa Abdul Hir, β) Muslimin Abdulmotalib, γ) Salim Alombra, δ) Armand Escalante, ε) Normina Hashim, στ) Henri Lawi, ζ) Hendri Lawi, η) Norhana Mohamad, θ) Omar Salem, ι) Ahmad Shobirin, ια) Bin Abdul Hir Zulkifli, ιβ) Abdulhir Bin Hir, ιγ) Hassan, ιδ) Hogalu, ιε) Hugal, ιστ) Lagu, ιζ) Marwan (γνωστός κυρίως με αυτό το ψευδώνυμο)]. Διεύθυνση: α) Seksyen 17, Shah Alam, Selangor, Μαλαισία (πλαιαία διεύθυνση), β) Maguindanao, Φιλιππίνες (τον Ιανουάριο του 2015). Ημερομηνία γέννησης: α) 5.1.1966. β) 5.10.1966. Τόπος γέννησης: Muar Johor, Μαλαισία. Ψαγένεια: Μαλαισίας. Αριθ. διαβατηρίου: α) A 11263265, β) αριθ. εθνικής ταυτότητας: 660105-01-5297, γ) άδεια οδήγησης D2161572, εκδοθείσα στην Καλιφόρνια των ΗΠΑ. Άλλες πληροφορίες: α) το δικαστήριο της Βόρειας Περιφέρειας της Καλιφόρνιας (Northern District of California), ΗΠΑ, εξέδωσε ένταλμα σύλληψης του την 1η Αυγούστου 2007· β) επιβεβαιώθηκε ότι απεβίωσε στο Maguindanao των Φιλιππίνων τον Ιανουάριο του 2015. γ) το ονοματεπώνυμο της μητέρας του είναι Minah Bintu Aogist Abd Aziz. Ημερομηνία καταχώρισης που αναφέρεται στο άρθρο 2α παράγραφος 4 στοιχείο β): 9.9.2003.».

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2017/1572 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Σεπτεμβρίου 2017

για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 47 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2003/94/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ εφαρμόζεται για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για τον καθορισμό των αρχών της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο. Συνεπώς, είναι αναγκαίο να προσαρμοστούν οι διατάξεις της οδηγίας 2003/94/ΕΚ με τη διαγραφή των αναφορών στα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο.
- (3) Ο ορισμός του συστήματος ποιότητας των φαρμάκων και ορισμένοι όροι θα πρέπει να επικαιροποιηθούν, ώστε να αντικατοπτρίζουν τις διεθνείς εξελίξεις ή την πραγματική χρήση της εν λόγω ορολογίας από τους επιθεωρητές και τους παρασκευαστές.
- (4) Όλα τα προοριζόμενα για τον άνθρωπο φάρμακα που παρασκευάζονται ή εισάγονται στην Ένωση, περιλαμβανομένων των φαρμάκων που προορίζονται για εξαγωγή, θα πρέπει να παρασκευάζονται σύμφωνα με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής. Ωστόσο, για να μπορεί ο παρασκευαστής να συμμορφωθεί με τις εν λόγω αρχές και κατευθυντήριες γραμμές, είναι απαραίτητη η συνεργασία μεταξύ του παρασκευαστή και του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, όταν αυτοί είναι διαφορετικά νομικά πρόσωπα. Οι αμοιβαίες υποχρεώσεις μεταξύ του παρασκευαστή και του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να καθοριστούν σε τεχνική συμφωνία μεταξύ τους.
- (5) Ο παρασκευαστής φαρμάκων οφείλει να εξασφαλίσει ότι τα φάρμακα είναι κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται, συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας και δεν θέτουν σε κίνδυνο τους ασθενείς λόγω ανεπαρκούς ποιότητας. Για να επιτευχθεί με ασφάλεια αυτός ο στόχος ποιότητας, ο παρασκευαστής πρέπει να χρησιμοποιήσει ένα πλήρως σχεδιασμένο και ορθά εφαρμοσμένο σύστημα ποιότητας των φαρμάκων, που να ενσωματώνει την ορθή παρασκευαστική πρακτική και τη διαχείριση των κινδύνων που αφορούν την ποιότητα.
- (6) Για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, απαιτείται ο καθορισμός λεπτομερών διατάξεων για τις επιθεωρήσεις από τις αρμόδιες αρχές και για ορισμένες υποχρεώσεις του παρασκευαστή.
- (7) Πρέπει να εξασφαλιστεί ότι όλα τα φάρμακα που διατίθενται στο έδαφος της ΕΕ συμμορφώνονται με τα ίδια πρότυπα ποιότητας και, συνεπώς, τα φάρμακα που εισάγονται στην Ένωση θα πρέπει να παρασκευάζονται σύμφωνα με πρότυπα τουλάχιστον ισοδύναμα με τα πρότυπα ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που καθορίζονται στην Ένωση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

⁽²⁾ Οδηγία 2003/94/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Οκτωβρίου 2003, περί θεσπίσεως των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο (ΕΕ L 262 της 14.10.2003, σ. 22).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1).

- (8) Προκειμένου να διασφαλιστεί η συνεπής εφαρμογή των αρχών της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, οι παρασκευαστές φαρμάκων για τον άνθρωπο και οι επιθεωρητές θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο του άρθρου 47 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Ωστόσο, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, θα πρέπει να εφαρμοστεί η κατευθυντήρια γραμμή που προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾. Θα πρέπει να καθοριστούν αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο όσον αφορά τη διαχείριση της ποιότητας, το προσωπικό, τις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό, την τεκμηρίωση, την παραγωγή, τον έλεγχο της ποιότητας, τις εξωτερικές αναθέσεις, τις καταγγελίες, την ανάκληση προϊόντων και την αυτοεπιθεώρηση. Όσον αφορά τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, οι εν λόγω αρχές και κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει να είναι προσαρμοσμένες στα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των εν λόγω προϊόντων σύμφωνα με την προσέγγιση βάσει επικινδυνότητας.
- (9) Επειδή πολλές από τις διατάξεις της οδηγίας 2003/94/ΕΚ πρέπει να προσαρμοστούν, η εν λόγω οδηγία θα πρέπει να καταργηθεί, για λόγους σαφήνειας.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Η παρούσα οδηγία καθορίζει τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, των οποίων η παραγωγή ή η εισαγωγή απαιτεί την άδεια που αναφέρεται στο άρθρο 40 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «παρασκευαστής»: κάθε πρόσωπο που αναπτύσσει δραστηριότητες για τις οποίες απαιτείται η άδεια που αναφέρεται στο άρθρο 40 παράγραφοι 1 και 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
- 2) «σύστημα ποιότητας φαρμάκων»: το σύνολο των οργανωμένων ρυθμίσεων με στόχο να εξασφαλιστεί ότι τα φάρμακα έχουν την ποιότητα που απαιτείται για τη χρήση για την οποία προορίζονται·
- 3) «ορθή παρασκευαστική πρακτική»: το μέρος του συστήματος διασφάλισης ποιότητας με το οποίο εξασφαλίζεται ότι τα φάρμακα παράγονται, εισάγονται και ελέγχονται σταθερά σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που είναι κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται.

Άρθρο 3

Επιθεωρήσεις

1. Με τη βοήθεια των επανειλημμένων επιθεωρήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 111 παράγραφος 1α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι εξουσιοδοτημένοι παρασκευαστές σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφοι 1 και 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ να τηρούν τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που ορίζονται στην παρούσα οδηγία.

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν επίσης υπόψη τη συλλογή (που δημοσιεύει η Επιτροπή) των ενωσιακών διαδικασιών σχετικά με τις επιθεωρήσεις και την ανταλλαγή πληροφοριών.

2. Για την ερμηνεία των εν λόγω αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, οι παρασκευαστές και οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν υπόψη τις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο του άρθρου 47 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Στην περίπτωση των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που αναφέρονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121).

3. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και εφαρμόζουν στις επιθεωρήσεις τους ένα κατάλληλα σχεδιασμένο σύστημα ποιότητας, το οποίο εφαρμόζεται από το προσωπικό και τη διοίκηση των επιθεωρήσεων. Το σύστημα ποιότητας επικαιροποιείται κατά περίπτωση.

Άρθρο 4

Συμμόρφωση με την ορθή παρασκευαστική πρακτική

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα προϊόντα να παρασκευάζονται σύμφωνα με τους κανόνες ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και με την άδεια παρασκευής τους. Η παρούσα διάταξη εφαρμόζεται επίσης στα φάρμακα που προορίζονται μόνο για εξαγωγή.
2. Στην περίπτωση των φαρμάκων που εισάγονται από τρίτες χώρες, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο εισαγωγέας έχει παρασκευάσει τα προϊόντα σύμφωνα με πρότυπα τουλάχιστον ισοδύναμα με τα ενωσιακά πρότυπα ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και ότι τα εν λόγω προϊόντα έχουν παραχθεί από παρασκευαστές δεόντως εξουσιοδοτημένους για τον σκοπό αυτό.

Άρθρο 5

Συμμόρφωση με την άδεια κυκλοφορίας

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε όλες οι παρασκευαστικές διαδικασίες ή οι διαδικασίες εισαγωγών φαρμάκων που υπόκεινται σε άδεια κυκλοφορίας να διεξάγονται από τους παρασκευαστές σύμφωνα με τις πληροφορίες οι οποίες περιέχονται στην αίτηση για την εν λόγω άδεια κυκλοφορίας.
2. Τα κράτη μέλη υποχρεώνουν τον παρασκευαστή να επανεξετάζει σε τακτά χρονικά διαστήματα τις μεθόδους παραγωγής υπό το φως της επιστημονικής και τεχνολογικής προόδου.

Εάν είναι αναγκαία μια τροποποίηση στον φάκελο της άδειας κυκλοφορίας, η τροποποίηση αυτή πραγματοποιείται με βάση τις ρυθμίσεις του άρθρου 23β της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Άρθρο 6

Σύστημα ποιότητας φαρμάκων

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι παρασκευαστές καθιερώνουν, εφαρμόζουν και τηρούν ένα αποτελεσματικό σύστημα ποιότητας των φαρμάκων, στο οποίο συμμετέχουν ενεργά τα ανώτερα διοικητικά στελέχη και το προσωπικό των διαφόρων τμημάτων.

Άρθρο 7

Προσωπικό

1. Ο παρασκευαστής υποχρεούται να εξασφαλίζει ότι σε κάθε τόπο παρασκευής ή εισαγωγής διατίθεται επαρκή αριθμό ικανού και κατάλληλα ειδικευμένου προσωπικού για την επίτευξη του στόχου του συστήματος ποιότητας των φαρμάκων.
2. Τα καθήκοντα του διοικητικού και εποπτικού προσωπικού, συμπεριλαμβανομένων και των ειδικευμένων προσώπων που αναφέρονται στο άρθρο 48 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, τα οποία είναι υπεύθυνα για την εφαρμογή και τη διαχείριση της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, καθορίζονται σε περιγραφές καθηκόντων. Οι μεταξύ τους ιεραρχικές σχέσεις καθορίζονται σε οργανόγραμμα. Τα οργανογράμματα και οι περιγραφές καθηκόντων εγκρίνονται σύμφωνα με τις εσωτερικές διαδικασίες της επιχείρησης του παρασκευαστή.
3. Το προσωπικό που αναφέρεται στην παράγραφο 2 διατίθεται επαρκή εξουσία για την ορθή άσκηση των καθηκόντων του.
4. Στο προσωπικό παρέχεται αρχική και συνεχής εκπαίδευση, της οποίας η αποτελεσματικότητα ελέγχεται και η οποία καλύπτει, ιδιαίτερα, τη θεωρία και την εφαρμογή των εννοιών «διασφάλιση ποιότητας» και «ορθή παρασκευαστική πρακτική».
5. Καταρτίζονται προγράμματα υγιεινής προσαρμοσμένα στις δραστηριότητες που πρέπει να διεξαχθούν και παρακολουθείται η εφαρμογή τους. Τα προγράμματα αυτά περιλαμβάνουν, ιδιαίτερα, διαδικασίες που αφορούν την υγεία, τις πρακτικές υγιεινής και την ενδυμασία του προσωπικού.

Άρθρο 8

Χώροι παραγωγής και εξοπλισμός

1. Όσον αφορά τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό παρασκευής, ο παρασκευαστής υποχρεούται να εξασφαλίζει ότι αυτά έχουν χωροθετηθεί, σχεδιαστεί, κατασκευαστεί, προσαρμοστεί και συντηρηθεί κατά τρόπο που να ανταποκρίνεται στις λειτουργίες για τις οποίες προορίζονται.
2. Τα κράτη μέλη απαιτούν οι χώροι και ο εξοπλισμός παρασκευής να είναι διατεταγμένοι, σχεδιασμένοι και να χρησιμοποιούνται κατά τέτοιον τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος σφάλματος και να επιτρέπεται ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η συντήρησή τους προκειμένου να αποφεύγονται η άμεση και η διασταυρούμενη επιμόλυνση και, γενικά, κάθε ανεπιθύμητη επίδραση στην ποιότητα του προϊόντος.
3. Οι χώροι και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιούνται για παρασκευαστικές διαδικασίες ή διαδικασίες εισαγωγών, οι οποίοι έχουν κρίσιμη σημασία για την ποιότητα των προϊόντων, υπόκεινται στην κατάλληλη πιστοποίηση και επικύρωση.

Άρθρο 9

Τεκμηρίωση

1. Ο παρασκευαστής υποχρεούται να καθιερώσει και να διατηρεί σύστημα τεκμηρίωσης που βασίζεται στις προδιαγραφές, τους τύπους και τις διεργασίες παρασκευής και τις οδηγίες συσκευασίας, καθώς και στις διαδικασίες και τα μητρώα που καλύπτουν τις διάφορες παρασκευαστικές εργασίες που εκτελεί. Το σύστημα τεκμηρίωσης εξασφαλίζει την ποιότητα και την ακεραιότητα των δεδομένων. Τα έγγραφα πρέπει να είναι σαφή, χωρίς λάθη και επικαιροποιημένα. Υπάρχουν διαθέσιμες προκαθορισμένες διαδικασίες για τις γενικές παρασκευαστικές εργασίες και όρους, καθώς και ειδικά έγγραφα για την παρασκευή κάθε παρτίδας. Το εν λόγω σύνολο εγγράφων θα επιτρέψει την αναδρομή στο ιστορικό της παρασκευής κάθε παρτίδας.

Ο παρασκευαστής οφείλει να φυλάσσει την τεκμηρίωση που αφορά τις παρτίδες τουλάχιστον επί ένα έτος μετά την ημερομηνία λήξης των παρτίδων τις οποίες αφορά ή τουλάχιστον επί πέντε έτη μετά την πιστοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 51 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ανάλογα με το ποια περίοδος είναι μεγαλύτερη.

2. Όταν αντί γραπτής τεκμηρίωσης χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικά, φωτογραφικά ή άλλα συστήματα επεξεργασίας δεδομένων, ο παρασκευαστής οφείλει πρώτα να επικυρώνει τα εν λόγω συστήματα αποδεικνύοντας ότι τα δεδομένα θα είναι αποθηκευμένα με τον κατάλληλο τρόπο κατά την προβλεπόμενη περίοδο φύλαξης. Τα δεδομένα που φυλάσσονται με τα συστήματα αυτά καθίστανται αμέσως διαθέσιμα σε ευανάγνωστη μορφή και παρέχονται στις αρμόδιες αρχές, κατόπιν σχετικής αίτησης. Τα ηλεκτρονικά αποθηκευμένα δεδομένα προστατεύονται έναντι παράνομης πρόσβασης, απώλειας ή βλάβης με τεχνικές όπως μέσω αντιγραφής ή δημιουργίας εφεδρικού αντιγράφου και μεταφοράς σε άλλο σύστημα αποθήκευσης, ενώ τηρείται ημερολόγιο ελέγχου.

Άρθρο 10

Παραγωγή

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι παρασκευαστές διενεργούν τις διάφορες διαδικασίες παραγωγής σύμφωνα με προκαθορισμένες οδηγίες και διαδικασίες και σύμφωνα με ορθή παρασκευαστική πρακτική. Διατίθενται κατάλληλα και επαρκή μέσα από τον παρασκευαστή, ώστε να διεξάγονται έλεγχοι κατά τη διαδικασία της παραγωγής. Όλες οι εκτροπές από την παραγωγική διαδικασία και όλα τα ελαττωματικά προϊόντα καταγράφονται και εξετάζονται από κάθε άποψη.
2. Οι παρασκευαστές οφείλουν να λαμβάνουν τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, ώστε να αποφεύγονται η διασταυρούμενη επιμόλυνση και οι ανεπιθύμητες αναμειξεις.
3. Κάθε νέα διαδικασία παρασκευής ή κάθε σημαντική τροποποίηση της διεργασίας παρασκευής ενός φαρμάκου επικυρώνεται. Οι κρίσιμες φάσεις των διεργασιών παρασκευής επανεπικυρώνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Άρθρο 11

Έλεγχος ποιότητας

1. Ο παρασκευαστής υποχρεούται να καθιερώνει και να τηρεί ένα σύστημα ελέγχου ποιότητας, το οποίο τίθεται υπό την αρμοδιότητα ατόμου που έχει τα απαιτούμενα προσόντα και το οποίο είναι ανεξάρτητο από την παραγωγή.

Το εν λόγω άτομο έχει στη διάθεσή του, ή έχει πρόσβαση σε, ένα ή περισσότερα εργαστήρια ελέγχου ποιότητας με κατάλληλο προσωπικό και εξοπλισμό για τη διεξαγωγή των αναγκαίων εξετάσεων και δοκιμών για τις πρώτες ύλες, τα υλικά συσκευασίας και τα ενδιάμεσα και τελικά φάρμακα.

2. Για τα φάρμακα, περιλαμβανομένων και των εισαγόμενων από τρίτες χώρες, μπορεί να επιτραπεί η ανάθεση σύμβασης σε εξωτερικά εργαστήρια, σύμφωνα με το άρθρο 12 της παρούσας οδηγίας και το άρθρο 20 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.
3. Κατά τον τελικό έλεγχο του τελικού φαρμάκου πριν από τη διάθεσή του για πώληση ή διανομή, το σύστημα ελέγχου ποιότητας λαμβάνει υπόψη, εκτός από τα αποτελέσματα των αναλύσεων, ουσιαστικά στοιχεία όπως είναι οι συνθήκες παραγωγής, τα αποτελέσματα των ελέγχων που διενεργούνται κατά την παραγωγή, η εξέταση των εγγράφων παρασκευής και η συμμόρφωση του προϊόντος με τις σχετικές προδιαγραφές, περιλαμβανομένης της τελικής συσκευασίας.
4. Από κάθε παρτίδα του τελικού φαρμάκου φυλάσσονται δείγματα τουλάχιστον επί ένα έτος μετά την ημερομηνία λήξης.

Δείγματα των πρώτων υλών, εκτός από τους διαλύτες, τα αέρια ή το νερό, που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή, φυλάσσονται τουλάχιστον επί δύο έτη μετά τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά. Αν ο χρόνος ζωής του υλικού είναι συντομότερος, όπως υποδεικνύεται στη σχετική προδιαγραφή, η εν λόγω περίοδος μπορεί να μειωθεί. Όλα τα εν λόγω δείγματα είναι στη διάθεση των αρμόδιων αρχών.

Για τις πρώτες ύλες και για ορισμένα προϊόντα τα οποία παρασκευάζονται μεμονωμένα ή σε μικρές ποσότητες, ή η αποθήκευση των οποίων ενδέχεται να δημιουργήσει ειδικά προβλήματα, είναι δυνατόν να καθοριστούν άλλες συνθήκες δειγματοληψίας και διατήρησης των δειγμάτων, με τη σύμφωνη γνώμη της αρμόδιας αρχής.

Άρθρο 12

Εξωτερική ανάθεση

1. Τα κράτη μέλη απαιτούν κάθε δραστηριότητα παρασκευής ή εισαγωγών ή κάθε σχετική δραστηριότητα που έχει ανατεθεί εξωτερικά, να αποτελεί αντικείμενο γραπτής σύμβασης.
2. Η σύμβαση καθορίζει σαφώς τις υποχρεώσεις κάθε μέρους και, ειδικότερα, την υποχρέωση τήρησης της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής από το μέρος στο οποίο γίνεται η ανάθεση και τον τρόπο με τον οποίο το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 48 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και το οποίο είναι υπεύθυνο για την πιστοποίηση κάθε παρτίδας ασκεί τα καθήκοντά του.
3. Ο ανάδοχος δεν αναθέτει σε τρίτους (υπεργολαβία) εργασίες τις οποίες έχει αναλάβει στο πλαίσιο της σύμβασης χωρίς γραπτή άδεια από τον αναθέτοντα.
4. Ο ανάδοχος συμμορφώνεται με τις προβλεπόμενες ενωσιακές αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που ισχύουν για τις σχετικές διαδικασίες και υποβάλλεται σε επιθεωρήσεις που διενεργούνται από τις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 111 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Άρθρο 13

Καταγγελίες και ανάκληση προϊόντος

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι παρασκευαστές εφαρμόζουν σύστημα καταγραφής και εξέτασης των καταγγελιών, καθώς και ένα αποτελεσματικό σύστημα για την άμεση και ανά πάσα στιγμή ανάκληση των φαρμάκων από το δίκτυο διανομής. Κάθε καταγγελία που αφορά ποιοτικό ελάττωμα καταγράφεται και διερευνάται από τον παρασκευαστή. Ο παρασκευαστής οφείλει να ενημερώνει την αρμόδια αρχή και, κατά περίπτωση, τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, για κάθε ελάττωμα το οποίο θα ήταν δυνατόν να οδηγήσει στην ανάκληση προϊόντος ή στον μη φυσιολογικό περιορισμό της προσφοράς και, στο μέτρο του δυνατού, αναφέρει τις χώρες προορισμού.
2. Κάθε ανάκληση γίνεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 123 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Άρθρο 14

Αυτοεπιθεώρηση

Ο παρασκευαστής διενεργεί επαναλαμβανόμενες αυτοεπιθεωρήσεις στο πλαίσιο του συστήματος ποιότητας των φαρμάκων, ώστε να παρακολουθεί την εφαρμογή και την τήρηση της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και προτείνει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα και/ή προληπτικές ενέργειες. Οι εκθέσεις που συντάσσονται για τις εν λόγω αυτοεπιθεωρήσεις και για τις εν συνεχεία πραγματοποιούμενες διορθωτικές ενέργειες φυλάσσονται.

Άρθρο 15

Κατάργηση της οδηγίας 2003/94/ΕΚ

Η οδηγία 2003/94/ΕΚ καταργείται με ισχύ έξι μήνες από την ημερομηνία δημοσίευσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο άρθρο 82 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, ή την 1η Απριλίου 2018, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Οι παραπομπές στην καταργούμενη οδηγία νοούνται ως παραπομπές στην παρούσα οδηγία και στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2017/1569 της Επιτροπής⁽¹⁾, σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που παρατίθεται στο παράρτημα.

Άρθρο 16

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο στις 31 Μαρτίου 2018, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές έξι μήνες μετά την ημερομηνία δημοσίευσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο άρθρο 82 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, ή την 1η Απριλίου 2018, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 17

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 18

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 15 Σεπτεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2017/1569 της Επιτροπής, της 23ης Μαΐου 2017, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, και για τη θέσπιση διαδικασιών επιθεώρησης (βλέπε σελίδα 12 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Πίνακας αντιστοιχίας

Οδηγία 2003/94/ΕΚ	Παρούσα οδηγία	Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2017/1569 της Επιτροπής για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και για τη θέσπιση διαδικασιών επιδεώρησης
Άρθρο 1	Άρθρο 1	Άρθρο 1
Άρθρο 2	Άρθρο 2	Άρθρο 2
Άρθρο 3	Άρθρο 3	—
Άρθρο 4	Άρθρο 4	Άρθρο 3
Άρθρο 5	Άρθρο 5	Άρθρο 4
Άρθρο 6	Άρθρο 6	Άρθρο 5 παράγραφος 1
Άρθρο 7	Άρθρο 7	Άρθρο 6
Άρθρο 8	Άρθρο 8	Άρθρο 7
Άρθρο 9	Άρθρο 9	Άρθρο 8
Άρθρο 10	Άρθρο 10	Άρθρο 9
Άρθρο 11	Άρθρο 11	Άρθρο 10
Άρθρο 12	Άρθρο 12	Άρθρο 13
Άρθρο 13	Άρθρο 13	Άρθρο 14
Άρθρο 14	Άρθρο 14	Άρθρο 15
Άρθρο 15	—	—
Άρθρο 16	—	—
Άρθρο 17	—	—
Άρθρο 18	—	—
Άρθρο 19	—	—

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΚΕΠΠΑ) 2017/1573 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 15ης Σεπτεμβρίου 2017

για την εφαρμογή της απόφασης (ΚΕΠΠΑ) 2016/849 για την επιβολή περιοριστικών μέτρων κατά της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κορέας

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2016/849 του Συμβουλίου της 27ης Μαΐου 2016 για την επιβολή περιοριστικών μέτρων κατά της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κορέας και για την κατάργηση της απόφασης 2013/183/ΚΕΠΠΑ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 33 παράγραφος 1,

Έχοντας υπόψη την πρόταση του Ύπατου Εκπροσώπου της Ένωσης για θέματα εξωτερικής πολιτικής και πολιτικής ασφαλείας,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 27 Μαΐου 2016 το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2016/849.
- (2) Στις 11 Σεπτεμβρίου 2017 το Συμβούλιο Ασφαλείας των Ηνωμένων Εθνών, με την απόφαση 2375 (2017), προσέθεσε ένα πρόσωπο και τρεις οντότητες στον κατάλογο των προσώπων και οντοτήτων που υπόκεινται σε περιοριστικά μέτρα.
- (3) Το παράρτημα Ι της απόφασης (ΚΕΠΠΑ) 2016/849 θα πρέπει συνεπώς να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι της απόφασης (ΚΕΠΠΑ) 2016/849 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 15 Σεπτεμβρίου 2017.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. MAASIKAS

⁽¹⁾ EE L 141, 28.5.2016, σ. 79.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα πρόσωπα και οι οντότητες που απαριθμούνται κατωτέρω προστίθενται στον κατάλογο των προσώπων και οντοτήτων που υπόκεινται σε περιοριστικά μέτρα όπως ορίζονται στο παράρτημα Ι της απόφασης (ΚΕΠΠΑ) 2016/849.

Α. Πρόσωπα

	Όνοματεπώνυμο	Άλλως	Αναγνωριστικά στοιχεία	Ημερομηνία καταχώρισης του ΟΗΕ	Αιτιολογία
63.	Pak Yon Sik		Υπηκοότητα: Λαϊκή Δημοκρατία της Κορέας Έτος γεννήσεως: 1950	11.9.2017	Μέλος της Κεντρικής Στρατιωτικής Επιτροπής του Εργατικού Κόμματος της Κορέας η οποία είναι υπεύθυνη για την ανάπτυξη και την εφαρμογή των στρατιωτικών πολιτικών του Εργατικού Κόμματος της Κορέας, έχει υπό τις διαταγές και τον έλεγχο της τις στρατιωτικές δυνάμεις της ΛΔΚορέας και βοηθά στη διεύθυνση των στρατιωτικών αμυντικών βιομηχανιών της χώρας.

Β. Οντότητες

	Όνομασία	Άλλως	Τόπος εγκατάστασης	Ημερομηνία καταχώρισης του ΟΗΕ	Λοιπές πληροφορίες
51.	Κεντρική Στρατιωτική Επιτροπή του Εργατικού Κόμματος της Κορέας (CMC)		Πιονγκγιάνγκ, Λαϊκή Δημοκρατία της Κορέας	11.9.2017	Η Κεντρική Στρατιωτική Επιτροπή είναι υπεύθυνη για την ανάπτυξη και την εφαρμογή των στρατιωτικών πολιτικών του Εργατικού Κόμματος της Κορέας, έχει υπό τις διαταγές και τον έλεγχο της τις στρατιωτικές δυνάμεις της ΛΔΚορέας και διευθύνει τις στρατιωτικές αμυντικές βιομηχανίες της χώρας σε συντονισμό με την Επιτροπή Κρατικών Υποθέσεων.
52.	Τμήμα Οργάνωσης και Καθοδήγησης (OGD)		Λαϊκή Δημοκρατία της Κορέας	11.9.2017	Το Τμήμα Οργάνωσης και Καθοδήγησης αποτελεί πολύ ισχυρό οργανισμό του Εργατικού Κόμματος της Κορέας. Κατευθύνει τους κείριους διορισμούς προσωπικού στο Εργατικό κόμμα της Κορέας, τις στρατιωτικές δυνάμεις της ΛΔΚ και την διοίκηση της κυβέρνησης της ΛΔΚ. Επιδιώκει επίσης να ελέγχει τις πολιτικές υποθέσεις ολόκληρης της ΛΔΚ και έχει αποφασιστικό ρόλο στην εφαρμογή των πολιτικών λογοκρισίας της ΛΔΚ.
53.	Τμήμα Προπαγάνδας και Υποκίνησης (PAD)		Πιονγκγιάνγκ, Λαϊκή Δημοκρατία της Κορέας	11.9.2017	Το Τμήμα Προπαγάνδας και Υποκίνησης έχει τον πλήρη έλεγχο των μέσων ενημέρωσης, τα οποία χρησιμοποιεί ως εργαλείο ελέγχου του πληθυσμού για λογαριασμό της ηγεσίας της ΛΔΚ. Το Τμήμα Προπαγάνδας και Υποκίνησης ασκεί ή είναι υπεύθυνο για τη λογοκρισία από την κυβέρνηση της ΛΔΚ, συμπεριλαμβανομένης της λογοκρισίας εφημερίδων και ραδιοτηλεοπτικών μέσων.

ΠΡΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΕΚΔΙΔΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΦΟΡΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΣΥΣΤΑΘΕΙ ΜΕ ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ αριθ. 51/2017 ΤΗΣ ΜΕΙΚΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΟΥ ΣΥΣΤΑΘΗΚΕ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ
ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ
ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ ΤΗΣ ΑΜΕΡΙΚΗΣ

της 4ης Σεπτεμβρίου 2017

σχετικά με την καταχώριση φορέων αξιολόγησης πιστότητας στο τομεακό παράρτημα για την
ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα [2017/1574]

Η ΜΕΙΚΤΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής, και ιδίως τα άρθρα 7 και 14,

Εκτιμώντας ότι η μεικτή επιτροπή πρόκειται να λάβει απόφαση για να καταχωρίσει έναν ή περισσότερους φορείς αξιολόγησης πιστότητας σε τομεακό παράρτημα,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

1. Ο φορέας αξιολόγησης πιστότητας που εμφανίζεται στο προσάρτημα Α προστίθεται στον κατάλογο φορέων αξιολόγησης πιστότητας στη στήλη «Πρόσβαση της ΕΚ στην αγορά των ΗΠΑ» στο τμήμα V του τομεακού παραρτήματος για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.
2. Το συγκεκριμένο πεδίο της καταχώρισης του φορέα αξιολόγησης πιστότητας που εμφανίζεται στο προσάρτημα Α, ως προς τα προϊόντα και τις διαδικασίες αξιολόγησης πιστότητας, έχει συμφωνηθεί από τα μέρη και θα επικαιροποιείται από αυτά.

Η παρούσα απόφαση, που εκδίδεται εις διπλούν, υπογράφεται από αντιπροσώπους της μεικτής επιτροπής που εξουσιοδοτούνται να ενεργούν για λογαριασμό των μερών όσον αφορά την τροποποίηση της συμφωνίας. Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία κατά την οποία τίθεται η τελευταία των κάτωθι υπογραφών.

Για λογαριασμό των Ηνωμένων Πολιτειών της
Αμερικής

James C. SANFORD

Υπεγράφη στην Ουάσινγκτον στις 5 Ιουλίου 2017.

Για λογαριασμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Ignacio IRUARRIZAGA

Υπεγράφη στις Βρυξέλλες στις 4 Σεπτεμβρίου
2017.

Προσάρτημα Α

Κοινοτικός φορέας αξιολόγησης πιστότητας ο οποίος προστίθεται στον κατάλογο των φορέων αξιολόγησης πιστότητας στη στήλη «Πρόσβαση της ΕΚ στην αγορά των ΗΠΑ» στο τμήμα V του τομειακού παραρτήματος για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Electromagnetic Testing Services Ltd
Pratts Fields, Lubberhedges Lane
Stebbing, Dunmow
Essex CM6 3BT
ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ

ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΑ**Διορθωτικό στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1398 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 2017, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/127 όσον αφορά ορισμένες αλιευτικές δυνατότητες**

(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 199 της 29ης Ιουλίου 2017)

Στη σελίδα 3, στο άρθρο 1 σημείο 2):

αντί: «2) Τα παραρτήματα ΙΑ και ΙΔ του κανονισμού (ΕΕ) 2017/127 τροποποιούνται [...]»

διάβαζε: «2) Τα παραρτήματα ΙΑ, ΙΒ και ΙΔ του κανονισμού (ΕΕ) 2017/127 τροποποιούνται [...]».

Στη σελίδα 7, στο παράρτημα, στο σημείο 1 στοιχείο στ):

αντί: «στ) ο πίνακας αλιευτικών δυνατοτήτων για το κοκκινόψαρο στα διεθνή ύδατα των ζωνών Ι και ΙΙ αντικαθίσταται από τον ακόλουθο πίνακα:»

διάβαζε: «2. Στο παράρτημα ΙΒ του κανονισμού (ΕΕ) 2017/127, ο πίνακας αλιευτικών δυνατοτήτων για το κοκκινόψαρο στα διεθνή ύδατα των ζωνών Ι και ΙΙ αντικαθίσταται από τον ακόλουθο πίνακα:».

Στη σελίδα 7, στο παράρτημα, στο σημείο 2:

αντί: «2. Στο παράρτημα ΙΔ του κανονισμού (ΕΕ) 2017/127, [...]»

διάβαζε: «3. Στο παράρτημα ΙΔ του κανονισμού (ΕΕ) 2017/127, [...]».

ISSN 1977-0669 (ηλεκτρονική έκδοση)
ISSN 1725-2547 (έντυπη έκδοση)



Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL