



## Sisukord

## II Muud kui seadusandlikud aktid

## RAHVUSVAHELISED LEPINGUD

- ★ Nõukogu otsus (EL) 2017/1567, 8. juuni 2017, ühelt poolt Euroopa ühenduste ja nende liikmesriikide ning teiselt poolt Usbekistani Vabariigi vahelisele partnerlus- ja koostöölepingule Horvaatia Vabariigi Euroopa Liiduga ühinemise arvesse võtmiseks lisatud protokoll liidu ja liikmesriikide nimel allkirjastamise ning selle ajutise kohaldamise kohta ..... 1
- Ühelt poolt Euroopa ühenduste ja nende liikmesriikide ning teiselt poolt Usbekistani Vabariigi vahelisele partnerlus- ja koostöölepingule Horvaatia Vabariigi Euroopa Liiduga ühinemise arvesse võtmiseks lisatud protokoll ..... 3
- ★ Teave ühelt poolt Euroopa ühenduste ja nende liikmesriikide ning teiselt poolt Bosnia ja Hertsegoviina vahelisele stabiliseerimis- ja assotsieerimislepingule Horvaatia Vabariigi Euroopa Liiduga ühinemise arvesse võtmiseks lisatud protokoll jöustumise kohta ..... 8
- ★ Teatis ühelt poolt Kanada ning teiselt poolt Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide vahelise laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu (CETA) ajutise kohaldamise kohta ..... 9

## MÄÄRUSED

- ★ Nõukogu rakendusmäärus (EL) 2017/1568, 15. september 2017, millega rakendatakse määrust (EL) 2017/1509, mis käsitleb Korea Rahvademokraatliku Vabariigi vastu suunatud piiravaid meetmeid ..... 10
- ★ Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2017/1569, 23. mai 2017, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 536/2014, et täpsustada inimtervishoiu kasutamiseks uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtteid ja suuniseid ning inspekteerimise korda<sup>(1)</sup> ..... 12

<sup>(1)</sup> EMPs kohaldatav tekst

- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/1570, 15. september 2017, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/366 ja rakendusmäärust (EL) 2017/367, millega kehtestatakse lõplikud tasakaalustavad ja dumpinguvastased tollimaksud Hiina Rahvabariigist pärit või sealt saadetud kristalsest ränist fotoelektriliste moodulite ja nende põhikomponentide (elementide) suhtes, ja tunnistatakse kehtetuks rakendusotsus 2013/707/EL (millega kinnitatakse pakutud hinnakohustus, mis on seotud Hiina Rahvabariigist pärit või sealt saadetud kristalsest ränist fotoelektriliste moodulite ja nende põhikomponentide (elementide) importi käsitlevate dumpingu- ja subsiidiumivastaste menetlustega, lõplike meetmete kohaldamise ajaks) ..... 22
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/1571, 15. september 2017, millega muudetakse 277. korda nõukogu määrust (EÜ) nr 881/2002, millega kehtestatakse teatavad eripiirangud organisatsioonidega ISIL (Daesh) ja Al-Qaida seotud teatavate isikute ja üksuste vastu ..... 42

#### DIREKTIIVID

- ★ Komisjoni direktiiv (EL) 2017/1572, 15. september 2017, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimite hea tootmistava põhimõtete ja suuniste osas <sup>(1)</sup> ..... 44

#### OTSUSED

- ★ Nõukogu rakendusotsus (ÜVJP) 2017/1573, 15. september 2017, millega rakendatakse otsust (ÜVJP) 2016/849, mis käsitleb Korea Rahvademokraatliku Vabariigi vastu suunatud piiravaid meetmeid ..... 51

#### RAHVUSVAHELISTE LEPINGUTEGA LOODUD ORGANITE VASTU VÕETUD AKTID

- ★ Euroopa Ühenduse ja Ameerika Ühendriikide vahelise vastastikuse tunnustamise lepinguga loodud ühiskomitee otsus nr 51/2017, 4. september 2017, mis on seotud vastavushindamis- asutuse lisamisega elektromagnetilist ühilduvust käsitlevasse valdkonnalisasse [2017/1574] 53

#### Parandused

- ★ Nõukogu 25. juuli 2017. aasta määruse (EL) 2017/1398 (millega muudetakse määrust (EL) 2017/127 seoses teatavate kalapiüügivõimalustega) parandused (ELT L 199, 29.7.2017) ..... 55

<sup>(1)</sup> EMPs kohaldatav tekst

## II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

## RAHVUSVAHELISED LEPINGUD

NÕUKOGU OTSUS (EL) 2017/1567,

8. juuni 2017,

**ühelt poolt Euroopa ühenduste ja nende liikmesriikide ning teiselt poolt Usbekistani Vabariigi vahelisele partnerlus- ja koostöölepingule Horvaatia Vabariigi Euroopa Liiduga ühinemise arvesse võtmiseks lisatud protokoll liidu ja liikmesriikide nimel allkirjastamise ning selle ajutise kohaldamise kohta**

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 91, artikli 100 lõiget 2 ning artikleid 207 ja 209 koostoimes artikli 218 lõikega 5,

võttes arvesse Horvaatia ühinemisakti, eriti selle artikli 6 lõiget 2,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt Horvaatia ühinemisakti artikli 6 lõikele 2 tuleb Horvaatia ühinemises ühelt poolt Euroopa ühenduste ja nende liikmesriikide ning teiselt poolt Usbekistani Vabariigi vahelise partnerlus- ja koostöölepinguga (edaspidi „leping“) <sup>(1)</sup> leppida kokku lepingu protokolliga. Ühinemisakti artikli 6 lõike 2 kohaselt kohaldatakse sellise ühinemise suhtes lihtsustatud menetlust, mille alusel protokoll sõlmitakse liikmesriikide nimel ühehäälselt tegutseva nõukogu ja asjaomaste kolmandate riikide vahel.
- (2) Nõukogu andis 14. septembril 2012 komisjonile loa alustada läbirääkimisi Usbekistaniga, et lepingut kohandada. Lepingu protokoll läbirääkimised lõppesid edukalt verbaalnootide vahetusega.
- (3) Protokoll allkirjastamine Euroopa Aatomienergiaühenduse pädevusse kuuluvates küsimustes toimub eraldi menetluse korras.
- (4) Seetõttu tuleks protokollile liidu ja liikmesriikide nimel alla kirjutada ning protokoll tõi hõlpsalt kohaldamise tagamiseks tuleks seda kohaldada ajutiselt kuni selle jõustumiseks vajalike menetluste lõpuleviimiseni,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*

Ühelt poolt Euroopa ühenduste ja nende liikmesriikide ning teiselt poolt Usbekistani Vabariigi vahelisele partnerlus- ja koostöölepingule Horvaatia Vabariigi Euroopa Liiduga ühinemise arvesse võtmiseks lisatud protokoll liidu ja liikmesriikide nimel allkirjastamiseks antakse luba, tingimusel et kõnealune protokoll sõlmitakse.

Protokoll tekst on lisatud käesolevale otsusele.

<sup>(1)</sup> Nõukogu ja komisjoni 31. mai 1999. aasta otsus 1999/593/EÜ, ESTÜ, Euratom partnerlus- ja koostöölepingu sõlmimise kohta ühelt poolt Euroopa ühenduste ja nende liikmesriikide ning teiselt poolt Usbekistani Vabariigi vahel (EÜT L 229, 31.8.1999, lk 1).

*Artikkel 2*

Nõukogu eesistujal on õigus määrata isiku(d), kes on volitatud protokollile liidu ja liikmesriikide nimel alla kirjutama.

*Artikkel 3*

Protokolli kohaldatakse vastavalt selle artikli 4 lõikele 3 ajutiselt alates 1. juulist 2013 kuni protokollile jõustumiseks vajalike menetluste lõpuleviimiseni.

*Artikkel 4*

Käesolev otsus jõustub selle vastuvõtmise päeval.

Luxembourg, 8. juuni 2017

Nõukogu nimel  
eesistuja  
K. SIMSON

---

**Ühelt poolt Euroopa ühenduste ja nende liikmesriikide ning teiselt poolt Usbekistani Vabariigi vahelisele partnerlus- ja koostöölepingule Horvaatia Vabariigi Euroopa Liiduga ühinemise arvesse võtmiseks lisatud**

**PROTOKOLL**

BELGIA KUNINGRIIK,  
BULGAARIA VABARIIK,  
TŠEHHI VABARIIK,  
TAANI KUNINGRIIK,  
SAKSAMAA LIITVABARIIK,  
EESTI VABARIIK,  
IIRIMAA,  
KREEKA VABARIIK,  
HISPAANIA KUNINGRIIK,  
PRANTSUSE VABARIIK,  
HORVAATIA VABARIIK,  
ITAALIA VABARIIK,  
KÜPROSE VABARIIK,  
LÄTI VABARIIK,  
LEEDU VABARIIK,  
LUKSEMBURGI SUURHERTSOGIRIIK,  
UNGARI,  
MALTA VABARIIK,  
MADALMAADE KUNINGRIIK,  
AUSTRIA VABARIIK,  
POOLA VABARIIK,  
PORTUGALI VABARIIK,  
RUMEENIA,  
SLOVEENIA VABARIIK,  
SLOVAKI VABARIIK,  
SOOME VABARIIK,  
ROOTSI KUNINGRIIK,  
SUURBRITANNIA JA PÕHJA-IIRI ÜHENDKUNINGRIIK,

kes on Euroopa Liidu lepingu, Euroopa Liidu toimimise lepingu ja Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingu osalised (edaspidi „liikmesriigid“),

EUROOPA LIIT, edaspidi „liit“, ja

EUROOPA AATOMIENERGIAÜHENDUS

ühelt poolt

NING

USBEKISTANI VABARIIK

teiselt poolt,

edaspidi koos „osalisriigid“,

ARVESTADES, et 21. juunil 1996 kirjutati Firenzes alla ühelt poolt Euroopa ühenduste ja nende liikmesriikide ning teiselt poolt Usbekistani Vabariigi vahelisele partnerlus- ja koostöölepingule (edaspidi „leping“);

ARVESTADES, et 9. detsembril 2011 kirjutati Brüsselis alla Horvaatia Vabariigi Euroopa Liiduga ühinemise lepingule;

ARVESTADES, et vastavalt Horvaatia Vabariigi ühinemistingimusi ning Euroopa Liidu lepingus, Euroopa Liidu toimimise lepingus ja Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingus tehtavaid muudatusi käsitleva akti artikli 6 lõikele 2 lepitakse Horvaatia Vabariigi ühinemine lepinguga kokku kõnealuse lepingu protokolliga sõlmimise teel;

VÕTTES ARVESSE Horvaatia Vabariigi ühinemist liidu ja Euroopa Aatomienergiaühendusega 1. juulil 2013,

ON KOKKU LEPPINUD JÄRGMISES:

#### *Artikkel 1*

Horvaatia Vabariik ühineb ühelt poolt Euroopa ühenduste ja nende liikmesriikide ning teiselt poolt Usbekistani Vabariigi vahelise partnerlus- ja koostöölepinguga, millele kirjutati alla 21. juunil 1996 Firenzes. Horvaatia Vabariik võtab samal viisil nagu teisedki liikmesriigid vastu ja teadmiseks samal kuupäeval allakirjutatud lõppaktile lisatud lepingu, ühisdeklaratsioonide, deklaratsioonide ja kirjavahetuse teksti, samuti 2004., 2008. ja 2011. aastal allakirjutatud protokollid, mis on lepingu lahutamatud osad.

#### *Artikkel 2*

Liit edastab mõistliku aja jooksul pärast käesoleva protokolliga allkirjastamist liikmesriikidele ja Usbekistani Vabariigile lepingu horvaadikeelse teksti. Käesoleva artikli esimeses lauses osutatud tekst on autentne samadel tingimustel kui lepingu bulgaaria-, eesti-, hispaania-, hollandi-, inglise-, itaalia-, kreeka-, leedu-, läti-, malta-, poola-, portugali-, prantsuse-, rootsi-, rumeenia-, saksa-, slovaki-, sloveeni-, soome-, taani-, tšehhi-, ungari- ja usbekikeelsed tekstid, tingimusel et protokoll jõustub.

#### *Artikkel 3*

Käesolev protokoll on lepingu lahutamatu osa.

#### *Artikkel 4*

1. Osalisriigid kiidavad käesoleva protokolliga heaks oma menetluste kohaselt ja osalisriigid teavitavad üksteist selleks vajalike menetluste lõpuleviimisest.
2. Käesolev protokoll jõustub selle kuu esimesel päeval, mis järgneb kuule, mil esitati viimane lõikes 1 osutatud teatis.
3. Käesolevat protokolliga kohaldatakse ajutiselt alates 1. juulist 2013 kuni selle jõustumiseni.

#### *Artikkel 5*

Käesolev protokoll on koostatud kahes eksemplaris bulgaaria, eesti, hispaania, hollandi, horvaadi, inglise, itaalia, kreeka, leedu, läti, malta, poola, portugali, prantsuse, rootsi, rumeenia, saksa, slovaki, sloveeni, soome, taani, tšehhi, ungari ja usbeki keeles, kusjuures kõik tekstid on võrdselt autentset.

SELLE KINNITUSEKS on täievolilised esindajad käesolevale protokollile alla kirjutanud.

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

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

V Bruselu dne sedmnáctého července dva tisíce sedmnáct.

Udfærdiget i Bruxelles den syttende juli to tusind og sytten.

Geschehen zu Brüssel am siebzehnten Juli zweitausendsiebzehn.

Kahe tuhande seitsmeteistkümnenda aasta juulikuu seitsmeteistkümnendal päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις δεκαεπτά Ιουλίου δύο χιλιάδες δεκαεπτά.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu sedamnaestog srpnja godine dvije tisuće sedamnaeste.

Fatto a Bruxelles, addì diciassette luglio duemiladiciassette.

Briselē, divi tūkstoši septiņpadsmitā gada septiņpadsmitajā jūlijā.

Priimta du tūkstančiai septynioliktų metų liepos septynioliktą dieną Briuselyje.

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

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

Gedaan te Brussel, zeventien juli tweeduizend zeventien.

Sporządzono w Brukseli dnia siedemnastego lipca roku dwa tysiące siedemnastego.

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

Íntocmit la Bruxelles la șaptesprezece iulie două mii șaptesprezece.

V Bruseli sedemnásteho júla dvetisícisedemnást.

V Bruslju, dne sedemnajstega julija leta dva tisoč sedemnajst.

Tehty Brysselissä seitsemäntenätoista päivänä heinäkuuta vuonna kaksituhattaseitsemäntoista.

Som skedde i Bryssel den sjuttonde juli år tjugohundrasjutton.

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

За Европейския съюз

Por la Unión Europea

Za Evropskou unii

For Den Europæiske Union

Für die Europäische Union

Euroopa Liidu nimel

Για την Ευρωπαϊκή Ένωση

For the European Union

Pour l'Union européenne

Za Europsku uniju

Per l'Unione europea

Eiropas Savienības vārdā –

Europos Sąjungos vardu

Az Európai Unió részéről

Għall-Unjoni Ewropea

Voor de Europese Unie

W imieniu Unii Europejskiej

Pela União Europeia

Pentru Uniunea Europeană

Za Európsku úniu

Za Evropsko unijo

Euroopan unionin puolesta

För Europeiska unionen

Европа Иттифоки номидан

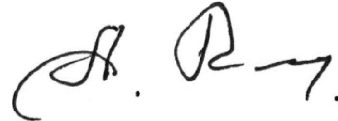


За държавите-членки  
 Por los Estados miembros  
 Za členské státy  
 For medlemsstaterne  
 Für die Mitgliedstaaten  
 Liikmesriikide nimel  
 Για τα κράτη μέλη  
 For the Member States  
 Pour les États membres  
 Za države članice  
 Per gli Stati membri  
 Dalībvalstu vārdā –  
 Valstybių narių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

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



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



---

**Teave ühelt poolt Euroopa ühenduste ja nende liikmesriikide ning teiselt poolt Bosnia ja Hertsegoviina vahelisele stabiliseerimis- ja assotsieerimislepingule Horvaatia Vabariigi Euroopa Liiduga ühinemise arvesse võtmiseks lisatud protokollide jõustumise kohta**

Kuna 7. septembril 2017 viidi eespool nimetatud protokollide jõustumiseks vajalikud menetlused lõpule, jõustub kõnealune protokoll 1. oktoobril 2017 selle artikli 8 lõike 1 kohaselt.

---

**Teatis ühelt poolt Kanada ning teiselt poolt Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide vahelise laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu (CETA) ajutise kohaldamise kohta**

30. oktoobril 2016 Brüsselis allkirjastatud ühelt poolt Kanada ning teiselt poolt Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide vahelist laiaulatuslikku majandus- ja kaubanduslepingut (CETA) <sup>(1)</sup> kohaldatakse vastavalt selle artiklile 30.7.3 ajutiselt 21. septembrist 2017. Vastavalt lepingu ajutist kohaldamist käsitleva nõukogu 28. oktoobri 2016. aasta otsuse artikli 1 lõikele 1 kohaldab EL lepingut ajutiselt kuni lepingu sõlmimiseks vajalike menetluste lõpuleviimiseni ning eeldusel, et täidetud on järgmised tingimused:

- a) ainult järgmisi lepingu kaheksanda peatüki (Investeeringud) sätteid kohaldatakse ajutiselt ning ainult selles osas, mis puudutab välismaiseid otseinvesteeringuid:
  - artiklid 8.1 kuni 8.8;
  - artikkel 8.13;
  - artikkel 8.15, välja arvatud selle lõige 3, ning
  - artikkel 8.16;
- b) lepingu kolmeteistkümnenda peatüki (Finantsteenused) järgmisi sätteid ei kohaldata ajutiselt selles osas, mis puudutab portfelliinvesteeringuid, investeeringute kaitsmist või investorite ja riikide vaheliste investeerimisvaidluste lahendamist:
  - artikli 13.2 lõiked 3 ja 4;
  - artikkel 13.3 ja artikkel 13.4;
  - artikkel 13.9 ning
  - artikkel 13.21;
- c) lepingu järgmisi sätteid ei kohaldata ajutiselt:
  - artikkel 20.12;
  - artiklid 27.3 ja 27.4 sellises ulatuses, milles nimetatud artikleid kohaldatakse liikmesriigi tasandi haldusmenetluste, läbivaatamise või edasikaebamise suhtes;
  - artikli 28.7 lõige 7;
- d) lepingu 22., 23., ja 24. peatüki sätete ajutisel kohaldamisel austatakse liidu ja liikmesriikide vahelist pädevuste jaotust.

---

<sup>(1)</sup> ELTL 11, 14.1.2017, lk 23.

# MÄÄRUSED

## NÕUKOGU RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/1568,

15. september 2017,

**millega rakendatakse määrust (EL) 2017/1509, mis käsitleb Korea Rahvademokraatliku Vabariigi vastu suunatud piiravaid meetmeid**

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 30. augusti 2017. aasta määrust (EL) 2017/1509, mis käsitleb Korea Rahvademokraatliku Vabariigi vastu suunatud piiravaid meetmeid ja millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 329/2007, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 47 lõiget 1,

võttes arvesse liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrge esindaja ettepanekut

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu võttis 30. augustil 2017 vastu määruse (EL) 2017/1509.
- (2) ÜRO Julgeolekunõukogu võttis 11. septembril 2017 vastu resolutsiooni 2375 (2017), millega lisati üks isik ja kolm üksust selliste isikute ja üksuste loetellu, kelle suhtes kohaldatakse piiravaid meetmeid.
- (3) Määruse (EL) 2017/1509 XIII lisa tuleks seetõttu vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

### *Artikkel 1*

Määruse (EL) 2017/1509 XIII lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

### *Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. september 2017

*Nõukogu nimel*

*eesistuja*

M. MAASIKAS

<sup>(1)</sup> ELT L 224, 31.8.2017, lk 1.

## LISA

Allpool loetletud isikud ja üksused lisatakse määruse (EL) nr 2017/1509 XIII lisas esitatud nende isikute ja üksuste loetellu, kelle suhtes kohaldatakse piiravaid meetmeid.

## a) Füüsilised isikud

|     | Nimi        | Teised nimed | Tunnusandmed                           | ÜRO poolt loetellu kandmise kuupäev | Põhjendused   |
|-----|-------------|--------------|--|-------------------------------------|---|
| 63. | Pak Yon Sik |              | Kodakondsus: KR DV<br>Sünniaasta: 1950 | 11.9.2017                           | Korea Töölispartei sõjalise keskkomisjoni liige, mis vastutab Korea Töölispartei militaarpoliitika arendamise ja rakendamise eest, juhib ja kontrollib KR DV sõjaväge ja aitab juhida riigi sõjaväelist kaitsetööstust. |

## b) Juriidilised isikud, üksused ja organid

|     | Nimi                                     | Teised nimed | Asukoht           | ÜRO poolt loetellu kandmise kuupäev | Muu teave  |
|-----|--|--------------|-------------------|-------------------------------------|--|
| 51. | Korea Töölispartei sõjaline keskkomisjon |              | P'yongyang, KR DV | 11.9.2017                           | Korea Töölispartei sõjaline keskkomisjon vastutab Korea Töölispartei sõjalise poliitika arendamise ja rakendamise eest, juhib ja kontrollib KR DV sõjaväge ning juhib riigi sõjaväelist kaitsetööstust koostöös riigiasjade komisjoniga.   |
| 52. | Korraldus- ja nõustamisosakond           |              | KR DV             | 11.9.2017                           | Korraldus- ja nõustamisosakond on Korea Töölispartei väga mõjuvõimas asutus. Ta juhib Korea Töölispartei, KR DV sõjaväge ja KR DV valitsusadministratsiooni juhtivtöötajate ametisse nimetamist. Samuti kontrollib ta poliitilist tegevust kogu KR DVs ja aitab rakendada KR DV tsensuuripoliitikat.                             |
| 53. | Propaganda- ja agitatsiooniosakond       |              | P'yongyang, KR DV | 11.9.2017                           | Propaganda- ja agitatsiooniosakond omab täielikku kontrolli meedia üle, mida kasutatakse avalikkuse kontrollimise vahendina KR DV juhtkonna nimel. Samuti osaleb propaganda- ja agitatsiooniosakond KR DV valitsuse läbiviidava tsensuuri teostamises või on selle eest vastutav, mis hõlmab ka ajalehtede ja saadete tsensuuri. |

**KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2017/1569,****23. mai 2017,****millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 536/2014, et täpsustada inimtervishoius kasutamiseks uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtteid ja suuniseid ning inspekteerimise korda****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrust (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ, (1) eriti selle artikli 63 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Inimtervishoius kasutamiseks uuritavate ravimite (edaspidi „uuritavate inimravimite“) hea tootmistavaga tagatakse, et samas või eri kliinilistes uuringutes kasutatava sama uuritava ravimi partiid on järjepideva ühtlusega ning uuritava ravimi arenduse käigus tehtavad muudatused dokumenteeritakse ja põhjendatakse nõuetekohaselt. Uuritavate ravimite tootmisel esineb lisaprobleeme võrreldes müügiiloga saanud ravimite tootmisega, kuna puuduvad kindlaksmääratud tavamenetlused, kasutatakse mitmesuguseid kliiniliste uuringute kavasad ning selle tagajärjel ka erinevaid pakendeid. Need probleemid tulenevad sageli vajadusest kasutada randomiseerimist ning varjata kliinilistes uuringutes uuritavaid ravimeid identifitseerivaid tunnuseid (pimemenetlus). Uuritava inimravimi toksilisusest, tugevusest ja sensibiliseerimispotentsiaalid ei pruugita uuringu käigus täielikult aru saada, seega on vajadus minimeerida ristsaastumise riski veel suurema tähtsusega kui müügiiloga ravimite puhul. Selle keerukuse tõttu tuleks tootmistegevuses rakendada tõhusat ravimikvaliteedi tagamise süsteemi.
- (2) Hea tootmistava tugineb nii turule lastud müügiiloga ravimite kui ka uuritavate ravimite puhul samadele põhimõtetele. Nii uuritavaid ravimeid kui ka turule lastud müügiiloga ravimeid toodetakse sageli samas tootmiskohas. Seepärast tuleks uuritavate inimravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised viia võimalikult suures ulatuses kooskõlla nendega, mida kohaldatakse inimravimite suhtes.
- (3) Vastavalt määruse (EL) nr 536/2014 artikli 61 lõikele 5 ei nõuta teatavate protsesside puhul kõnealuse määruse artikli 61 lõikes 1 osutatud luba. Määruse (EL) nr 536/2014 artikli 63 lõikega 2 kooskõlas ei kohaldata nende protsesside suhtes uuritavate ravimite head tootmistava.
- (4) Selleks et tootja saaks täita uuritavate ravimite hea tootmistava nõudeid, on vaja koostööd tootja ja sponsori vahel. Samuti on koostööd tootjaga vaja selleks, et sponsor saaks täita määruse (EL) nr 536/2014 nõudeid. Kui tootja ja sponsor on erinevad juriidilised isikud, tuleks tootja ja sponsori kohustused teineteise suhtes täpsustada nendevahelises tehnilises lepingus. Sellises lepingus tuleks ette näha inspekteerimisaruannete jagamine ja teabevahetus kvaliteedi probleemidest.
- (5) Liitu imporditavad uuritavad ravimid peaksid olema toodetud, kohaldades liidu kvaliteedinõuetega vähemalt samaväärseid nõudeid. Sel põhjusel tuleks liitu impordida üksnes neid tooted, mis on toodetud kolmanda riigi tootja poolt, kellele on kooskõlas tootja asukohariigi õigusega antud selleks tootmiseks volitus või luba.
- (6) Kõik tootjad peaksid oma tootmis- või imporditegevuse suhtes rakendama tõhusat kvaliteedi tagamise süsteemi. Sellise süsteemi tõhususe tagamiseks on vaja rakendada ravimikvaliteedi süsteem. Hea dokumentatsioon

(1) ELT L 158, 27.5.2014, lk 1.

moodustab olulise osa kvaliteedi tagamise süsteemist. Tootja dokumenteerimissüsteem peab võimaldama iga partii tootmise käigu ning kõigi uuritava ravimi väljatootamisel tehtud muudatuste jälgitavust.

- (7) Hea tootmistava põhimõtted ja suunised tuleks uuritavate inimravimite puhul eelkõige kehtestada seoses kvaliteedidijuhtimise, töötajate, ruumide, seadmete, dokumentatsiooni, tootmise, kvaliteedikontrolli, alltöövõtu, kaebuste ja tagasikutsumise ning sisekontrolliga.
- (8) On asjakohane nõuda tootekirjelduse toimikut, mis koondab ja sisaldab kõiki peamisi viitedokumente, mis tagavad, et uuritavad ravimid on toodetud uuritavate ravimite hea tootmistava ja kliinilise uuringu loa kohaselt.
- (9) Uudsete uuritavate ravimite eripärast tingituna tuleks head tootmistava nende toodete puhul kohandada kooskõlas riskipõhise lähenemisviisiga. Liidus turustatavate uudsete uuritavate ravimite osas on selline kohandamine ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1394/2007 <sup>(1)</sup> artikliga 5. Komisjoni suunistes, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1394/2007 artiklis 5, tuleks sätestada ka nõuded, mida kohaldatakse uudsete uuritavate ravimite hea tootmistava suhtes.
- (10) Vastavuse tagamiseks uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtetele ja suunistele tuleks kehtestada sätted liikmesriikide pädevate asutuste tehtava inspekteerimise kohta. Liikmesriigid ei peaks olema kohustatud rutiinselt inspekteerima kolmandates riikides tegutsevaid uuritavate ravimite tootjaid. Sellise inspekteerimise vajadus tuleks kindlaks määrata riskipõhise lähenemisviisi kohaselt, kuid kolmandate riikide tootjaid tuleks inspekteerida vähemalt juhul, kui on alust kahtlustada, et uuritavaid ravimeid ei ole toodetud, kohaldades kvaliteedinõudeid, mis on vähemalt samaväärsed liidu kvaliteedinõuetega.
- (11) Inspektorid peaksid arvesse võtma komisjoni suuniseid uuritavate inimravimite hea tootmistava kohta. Et saavutada inspekteerimise tulemuste vastastikune tunnustamine liidus ja seda säilitada ning lihtsustada liikmesriikide koostööd, tuleks menetlustena välja töötada uuritavate ravimite hea tootmistava ühiselt tunnustatud inspekteerimisnõuded. Komisjoni suuniseid ja neid menetlusi tuleks järgida ning vastavalt tehnika ja teaduse arengule korrapäraselt ajakohastada.
- (12) Tootmiskoha inspekteerimise ajal peaksid inspektorid kontrollima, kas tootmiskohas järgitakse head tootmistava nii uuritavate ravimite kui ka turule lastavate müügiloaga ravimite osas. Sel põhjusel ja selleks, et tagada tõhus järelevalve, millega tõendada uuritavate inimravimite puhul hea tootmistava nõuetekohast järgimist, tuleks inspekteerimise menetlused ja volitused ühtlustada nii palju kui võimalik nendega, mida kasutatakse muude inimravimite puhul.
- (13) Inspekteerimise tõhususe tagamiseks peaksid inspektoritel olema asjakohased volitused.
- (14) Liikmesriikidel peaks olema võimalik võtta meetmeid uuritavate inimravimite heale tootmistavale mittevastavuse juhul.
- (15) Pädevad asutused peaksid olema kohustatud kehtestama kvaliteedisüsteemid, et tagada inspekteerimise korra järgimine ja järjepidev järelevalve. Hästi toimiv kvaliteedisüsteem peaks hõlmama organisatsioonilist struktuuri, selgeid protsesse ja menetlusi, sealhulgas standardset töökorda, mida inspektorid peavad ülesannete täitmisel järgima, inspektorite ülesannete ja kohustuste selgelt määratletud üksikasju ning pideva koolituse nõudeid, samuti asjakohaseid ressursse ja mehhanisme, mille eesmärk on kõrvaldada mittevastavused.
- (16) Määrust kohaldatakse alates samast kuupäevast kui komisjoni direktiivi (EL) 2017/1572 <sup>(2)</sup>,

<sup>(1)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).

<sup>(2)</sup> Komisjoni 15. septembri 2017. aasta direktiiv (EL) 2017/1572, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ inimintervishoos kasutatavate ravimite hea tootmistava põhimõtete ja suuniste osas (vt käesoleva *Euroopa Liidu Teataja* lk 44).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

## ÜLDSÄTTED

*Artikkel 1*

### Reguleerimise

Käesoleva määrusega täpsustatakse nende uuritavate inimravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised, mille tootmiseks või importimiseks on vaja määruse (EL) nr 536/2014 artikli 61 lõikes 1 osutatud luba, ning sätestatakse kõnealuse määruse artikli 63 lõike 4 kohaselt kord tootjate heale tootmistavale vastavuse inspekteerimiseks.

*Artikkel 2*

### Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „tootja“ – isik, kes on seotud tegevusega, mille jaoks on määruse (EL) nr 536/2014 artikli 61 lõike 1 kohaselt nõutav luba;
- 2) „kolmanda riigi tootja“ – iga isik, kes on asutatud kolmandas riigis ning seotud tootmistegevusega selles kolmandas riigis;
- 3) „tootekirjelduse toimik“ – dokument, mis sisaldab faile või viitab failidele, mis sisaldavad kogu teavet, mis on vajalik, et koostada üksikasjalikud kirjalikud juhised töötlemise, pakendamise, kvaliteedikontrolli, kontrollanalüüside ja uuritava ravimi partii vabasse ringlusse lubamise ja sertifitseerimise kohta;
- 4) „valideerimine“ – hea tootmistava põhimõtetega kooskõlas olev tõendamine, et iga menetluse, protsessi, seadme, materjali, tegevuse või süsteemiga saab tegelikult üksnes oodatud tulemusi.

II PEATÜKK

## HEA TOOTMISTAVA

*Artikkel 3*

### Vastavus heale tootmistavale

1. Tootja tagab, et tootmistegevus toimub vastavalt uuritavate ravimite heale tootmistavale, mida on täpsustatud käesolevas määruses, ning et tootmiseks on olemas määruse (EL) nr 536/2014 artikli 61 lõike 1 kohane luba.
2. Uuritavate ravimite importimisel tagab määruse (EL) nr 536/2014 artikli 61 lõikes 1 osutatud loa hoidja, et tooted on toodetud vastavalt kvaliteedinõuetele, mis on vähemalt samaväärsed käesolevas määruses ning määruses (EL) nr 536/2014 sätestatud nõuetega, ning et kolmanda riigi tootjale on vastavalt asjaomase riigi seadustele antud luba või õigus uuritavate ravimite tootmiseks kõnealuses kolmandas riigis.

*Artikkel 4*

### Vastavus kliinilise uuringu loale

1. Tootja tagab, et iga uuritavate ravimite tootmiseks vajalik tegevus toimub kooskõlas sponsori poolt määruse (EL) nr 536/2014 artikli 25 järgi esitatud dokumentide ning teabega ja kooskõlas II peatükis sätestatud menetlusega, või kui dokumente ja teavet on hiljem muudetud, siis kooskõlas eespool nimetatud määruse (EL) nr 536/2014 III peatükis sätestatud menetlusega.
2. Tootja vaatab oma tootmismeetodeid korrapäraselt läbi, pidades silmas teaduse ja tehnika arengut ja sponsori kogemusi, mis on saadud uuritava ravimi arendamise käigus.

Tootja teavitab sponsorit tootmismeetodite läbivaatamistest.

Kui pärast uut läbivaatamist on vaja muuta kliinilise uuringu luba, tuleb taotlus selleks esitada vastavalt määruse (EL) nr 536/2014 artiklile 16, kui kliinilises uuringus tehakse oluline muudatus, või vastavalt kõnealuse määruse artikli 81 lõikele 9, kui kliinilise uuringu muudatus ei ole oluline muudatus.



*Artikkel 5***Ravimikvaliteedi süsteem**

1. Tootja kehtestab ja rakendab tõhusa organiseeritud korra, et tagada uuritavate ravimite kvaliteet, mis vastaks nende kavandatud kasutuse nõuetele, ja säilitab sellist korda. See kord hõlmab hea tootmistava ja kvaliteedikontrolli kehtestamist.
2. Kõrgem juhtkond ja eri osakondade töötajad osalevad ravimikvaliteedi süsteemi kehtestamises.

*Artikkel 6***Töötajad**

1. Igas tootmiskohas peab tootjal olema piisav arv pädevaid ja asjakohase kvalifikatsiooniga töötajaid, et tagada uuritavate ravimite kvaliteedi vastavus nende kavandatud kasutuse nõuetele.
2. Hea tootmistava rakendamise ja toimimise eest vastutavate juhtivtöötajate ja järelevalvepersonali, sealhulgas pädevate isikute tööülesanded määratakse kindlaks ametijuhendites. Organisatsiooni skeemiga nähakse ette nende hierarhilised alluvussuhted. Organisatsiooni skeem ja ametijuhendid kinnitatakse vastavalt tootja sisekorrale.
3. Lõikes 2 osutatud töötajatele antakse oma kohustuste korrektseks täitmiseks piisavad volitused.
4. Personalile tuleb tagada esialgne väljaõpe ja pidev koolitus, mis hõlmab eelkõige järgmisi valdkondi:
  - a) ravimikvaliteedi käsitusviisi teooria ja kasutamine;
  - b) hea tootmistava.

Tootja peab kontrollima koolituse tõhusust.

5. Tootja kehtestab hügieeniprogrammid, mis hõlmavad töötajate tervishoiu, hügieenitava ja tööõivastuse korda. Kõnealused programmid tuleb kohandada tootmistegevusega. Tootja tagab, et programme järgitakse.

*Artikkel 7***Ruumid ja seadmed**

1. Tootja tagab, et ruumid ja tootmisseadmed on paigutatud, projekteeritud, ehitatud, kohandatud ja hooldatud nii, et need sobiksid kavandatud tegevuseks.
2. Tootja tagab, et ruumid ja tootmisseadmed on paigutatud, projekteeritud ja kasutatud nii, et eksimise oht oleks võimalikult väike ning oleks võimaldatud nende tõhus puhastamine ja hooldus, et vältida saastumist, ristasaastumist ja mis tahes muud kahjulikku toimet uuritava ravimi kvaliteedile.
3. Tootja tagab, et ruumid ja seadmed, mida kasutatakse uuritavate ravimite kvaliteedi suhtes kriitilise tähtsusega tootmisprotsessides, on asjakohaselt heaks kiidetud ja valideeritud.

*Artikkel 8***Dokumenteerimine**

1. Tootja kehtestab ja säilitab dokumenteerimissüsteemi, milles dokumenteeritakse, kui see on asjakohane, tegevuse järgmised aspektid:
  - a) spetsifikatsioonid;
  - b) tootmisjuhendid;
  - c) töötlemise ja pakendamise juhendid;

- d) menetlused ja eeskirjad, sealhulgas üldine tootmistegevuse kord ja tingimused;
- e) dokumendid, eelkõige iga tootmisoperatsiooni teostamise kohta ja iga partii valmistamise kohta;
- f) tehnilised lepingud;
- g) analüüsitõendid.

Iga uuritava ravimi konkreetsete dokumentide peavad olema kooskõlas tootekirjelduse toimikuga.

2. Dokumenteerimissüsteem peab tagama andmekvaliteedi ja -tervikluse. Dokumentid peavad olema selged, vigadeta ja ajakohastatud.
3. Tootja säilitab tootekirjelduse toimiku ja partii dokumentid vähemalt viis aastat pärast viimase sellise kliinilise uuringu lõppemist või katkestamist, milles partiid kasutati.
4. Kui dokumentid on salvestatud elektroonilise, fotograafilise või muu andmetöötlussüsteemi abil, valideerib tootja kõigepealt need süsteemid tagamaks, et andmeid säilitatakse asjakohaselt lõikes 3 sätestatud säilitamise ajavahemiku jooksul. Nendes süsteemides salvestatud andmed peavad olema loetavas vormis lihtsalt kättesaadavad.
5. Elektrooniliselt salvestatud andmeid kaitstakse ebaseadusliku juurdepääsu ning kadumise või tehnilise kahjustumise eest, näiteks andmete dubleerimise, varundamise või teises salvestussüsteemis varundamise abil. Kontrollijäljed, st kanded kõigi nendes andmetes tehtud asjakohaste muudatuste ja andmete kustutamise kohta, säilitatakse.
6. Need dokumentid esitatakse nõudmise korral pädevale asutusele.

#### Artikkel 9

#### **Tootmine**

1. Tootja tootmistegevus toimub vastavalt eelnevalt kehtestatud juhistele ja korrale.

Tootja tagab, et tootmisaegse kontrolli jaoks on olemas asjakohased ja piisavad vahendid ning et kõik kõrvalekalded eeskirjadest ja tootevead dokumenteeritakse ja neid uuritakse põhjalikult.

2. Tootja võtab asjakohased tehnilised või organisatsioonilised meetmed, et vältida ristsaastumist ja ainete ettekatvatsematut segamist. Iga pimemenetluse ajal ja järel tuleb erilist tähelepanu pöörata uuritavate ravimite käitlemisele.
3. Kui see on asjakohane, valideeritakse tootmisprotsess kogu ulatuses, võttes arvesse tootearenduse etappi.

Tootja määrab kindlaks protsessi etapid, millega tagatakse uuringus osaleja ohutus, näiteks steriliseerimine, ning kliinilise uuringu andmete usaldusvärsus ja kindlus. Need protsessi kriitilised etapid peavad olema valideeritud ning neid tuleb korrapäraselt uuesti valideerida.

Kõik tootmisprotsessi kavandamise ja arendamise etapid tuleb täielikult dokumenteerida.

#### Artikkel 10

#### **Kvaliteedikontroll**

1. Tootja kehtestab kvaliteedikontrolli süsteemi, mida juhib nõutava pädevusega isik, kes on tootmisest sõltumatu, ja hoiab selle süsteemi toimivana.

Sellel isikul on juurdepääs ühele või mitmele kvaliteedikontrolli laborile, millel on asjakohane personal ja varustus, et kontrollida ja testida lähtematerjali ja pakkematerjali ning teha uuritavate ravimite vahe- ja valmistoodete kontrollanalüüse.

2. Tootja tagab, et kvaliteedikontrolli laborid vastavad liikmesriigi heakskiidetud taotlustoimikus esitatud teabele, millele on osutatud määruse (EL) nr 536/2014 artikli 25 lõikes 1.
3. Kui uuritav ravim imporditakse kolmandast riigist, ei ole analüütiline kontroll liidus kohustuslik.

4. Uuritava valmisravimi lõpliku kontrolli käigus ja enne selle ringlusse laskmist võtab tootja arvesse järgmist:
  - a) analüüsitulemused;
  - b) tootmistingimused;
  - c) tootmisprotsessi kontrolli tulemused;
  - d) tootmisdokumentide kontroll;
  - e) toote vastavus spetsifikatsioonile;
  - f) toote vastavus kliinilise uuringu loale;
  - g) lõpliku valmispakendi kontroll.

#### Artikkel 11

### Kvaliteedikontrolli proovide säilitamine

1. Tootja säilitab piisava arvu proove igast pakkimata kauba partiist, uuritava ravimi iga valmistoodangu partii kesksetest pakendikomponentidest ja uuritava ravimi igast valmisravimi partiist vähemalt kaks aastat pärast viimase sellise kliinilise uuringu lõpetamist või katkestamist, milles partiid kasutati.

Tootmisprotsessis kasutatud lähtematerjalist võetud proove (välja arvatud lahustid, gaasid või vesi) säilitab tootja vähemalt kaks aastat pärast uuritava ravimi ringlusse laskmist. Seda ajavahemikku võib siiski lühendada, kui lähtematerjali stabiilsus on (vastavalt asjakohases spetsifikatsioonis osutatule) lühem.

Kõikidel juhtudel säilitab tootja proovid pädevale asutusele kättesaadavana.

2. Tootja taotlusel võib pädev asutus lõike 1 suhtes teha erandi seoses lähtematerjali proovide võtmise ja säilitamisega ning teatavate toodete puhul, mis toodetakse üksikshaaval või väikestes kogustes või kui nende säilitamine võib tekitada eriprobleeme.

#### Artikkel 12

### Pädev isik

1. Pädev isik, kellele on osutatud määruse (EL) nr 536/2014 artikli 61 lõike 2 punktis b, vastutab järgmise eest:

- a) nõuetekohane tõendamine, kui uuritavat ravimit toodetakse asjaomases liikmesriigis, et iga tootepartii on toodetud kookõlas uuritavate ravimite hea tootmistavaga ja on kontrollitud selle vastavus nimetatud tootmistavale, mis on sätestatud käesolevas määruses, ning on esitatud määruse (EL) nr 536/2014 artikli 25 kohane teave, võttes arvesse kõnealuse määruse artikli 63 lõikes 1 viidatud suuniseid;
- b) nõuetekohane tõendamine, kui uuritavat ravimit toodetakse kolmandas riigis, et iga tootepartii on toodetud kookõlas uuritavate ravimite hea tootmistavaga ja on kontrollitud vastavalt kvaliteedinõuetele, mis on vähemalt samaväärsed käesolevas määruses sätestatutega, ning on esitatud määruse (EL) nr 536/2014 artikli 25 kohane teave, võttes arvesse kõnealuse määruse artikli 63 lõikes 1 viidatud suuniseid.

Pädev isik tõendab registris või selleks ettenähtud samaväärses dokumendis, et iga tootepartii vastab lõikes 1 sätestatud nõuetele.

2. Registrit või samaväärset dokumenti ajakohastatakse vastavalt tootmistegevusele ning see jääb pädeva asutuse käsutusse vähemalt viieks aastaks pärast toote viimase sellise kliinilise uuringu lõpetamist või ametlikku katkestamist, milles seda partiid kasutati.

#### Artikkel 13

### Allhanketööna tehtav tootmistegevus

1. Kui tootmistegevus või sellega seotud toiming tehakse allhanketööna, tuleb allhanke kohta sõlmida kirjalik leping.

2. Lepingus tuleb selgelt sätestada iga lepinguosalise kohustused. Sellega kehtestatakse alltöövõtjast lepinguosalise kohustus järgida head tootmistava ja esitatakse viis, kuidas iga tootmispartii sertifitseerimise eest vastutav pädev isik oma ülesandeid täidab.
3. Alltöövõtjast lepinguosaline ei tohi vahendada talle allhankena usaldatud tööd ühelegi muule alltöövõtjale ilma alltööandja kirjaliku nõusolekuta.
4. Alltöövõtjast lepinguosaline täidab hea tootmistava põhimõtteid ja suuniseid, mida kohaldatakse asjaomase tegevuse suhtes, ning teda inspekteerib pädev asutus vastavalt määruse (EL) nr 536/2014 artikli 63 lõikele 4.

#### Artikkel 14

### **Kaebused, toodete tagasikutsumine ja pimemenetluse erakorraline katkestamine**

1. Koostöös sponsoriga rakendab tootja kaebuste dokumenteerimise ja läbivaatamise süsteemi koos tõhusa süsteemiga, et kutsuda viivitamata ja igal ajal tagasi juba jaotusvõrku jõudnud uuritavad ravimid. Tootja dokumenteerib iga kaebuse tootevea kohta ja uurib seda ning teatab sponsorile ja asjaomaste liikmesriikide pädevatele asutustele kõikidest vigadest, mis võisid põhjustada ringlusest kõrvaldamise või tavatuud tarnepiiranguid.

Seejuures nimetatakse kõik uuringukohad ning, kui vähegi võimalik, kõik sihtriigid.

Müügiloaga uuritava ravimi puhul teavitab tootja koostöös sponsoriga müügiloa hoidjat igast veast, mis võib olla seotud kõnealuse tootega.

2. Kui kliinilise uuringu protokollil alusel nõutakse uuritavate ravimite puhul pimemenetlust, rakendab tootja koos sponsoriga pimemenetluse kiire katkestamise korra, kui see on vajalik toodete viivitamatuks ringlusest tagasikutsumiseks, nagu on osutatud lõikes 1. Tootja tagab, et selle korraga avalikustatakse pimemenetluse alase toote identiteet üksnes nii palju kui vajalik.

#### Artikkel 15

### **Tootja sisekontroll**

Tootja teostab ravimikvaliteedi osana korrapärasest kontrolli, et jälgida hea tootmistava rakendamist ja järgimist. Ta võtab kõik vajalikud parandusmeetmed ja kehtestab kõik vajalikud ennetusmeetmed.

Tootja säilitab dokumendid kõigi selliste kontrollide ja mis tahes seejärel võetud parandusmeetmete või ennetusmeetmete kohta.

#### Artikkel 16

### **Uudne uuritav ravim**

Hea tootmistava põhimõtted kohandatakse uuritavate ravimitena kasutatavate uudsete ravimite eripäraga. Uuritavad ravimid, mis on samal ajal uudsed ravimid, tuleb toota kooskõlas määruse (EÜ) nr 1394/2007 artiklis 5 osutatud suunistele.

#### III PEATÜKK

### **INSPEKTEERIMINE**

#### Artikkel 17

### **Järelevalve inspekteerimise kaudu**

1. Määruse (EL) nr 536/2014 artikli 63 lõikes 4 osutatud korrapärase inspekteerimisega tagab liikmesriik, et kõnealuse määruse artikli 61 lõikes 1 osutatud loa hoidja järgib käesoleva määrusega sätestatud hea tootmistava põhimõtteid ning võtab arvesse määruse (EL) nr 536/2014 artikli 63 lõike 1 teises lõigus osutatud suuniseid.

2. Ilma et see piiraks mis tahes kokkuleppeid, mis võivad olla sõlmitud liidu ja kolmanda riigi vahel, võib pädev asutus nõuda kolmanda riigi tootja inspekteerimist kooskõlas määruse (EL) nr 536/2014 artikli 63 lõikega 4 ning käesoleva määruse sätetega. Käesolevat määrust kohaldatakse *mutatis mutandis* selliste inspekteerimiste suhtes kolmandas riigis.

3. Liikmesriigid inspekteerivad kolmandate riikide tootjaid, tagamaks, et liitu imporditavate uuritavate ravimite tootmisel kohaldatavad kvaliteedinõuded on vähemalt samaväärsed liidus kehtestatud nõuetega.

Liikmesriigid ei ole kohustatud rutiinselt inspekteerima kolmandates riikides tegutsevaid uuritavate ravimite tootjaid. Sellise inspekteerimise vajalikkus peab põhinema riski hindamisel, kuid inspekteerida tuleb vähemalt juhul, kui liikmesriikidel on alust kahtlustada, et liitu imporditava uuritava ravimi tootmiseks kohaldatavad kvaliteedinõuded on madalamad kui nõuded, mis on sätestatud käesolevas määruses ja määruse (EL) nr 536/2014 artikli 63 lõike 1 teises lõigus osutatud suunistes.

4. Vajaduse korral võib inspekteerida ilma ette teatamata.

5. Pärast inspekteerimist koostab inspektor inspekteerimisaruande. Enne aruande vastuvõtmist pädeva asutuse poolt tuleb tootjale anda võimalus esitada märkusi aruande tulemuste kohta.

6. Kui lõpparuande tulemustest nähtub, et tootja järgib uuritava ravimi puhul head tootmistava, väljastab pädev asutus 90 päeva jooksul pärast inspekteerimist tootjale hea tootmistava sertifikaadi.

7. Pädev asutus kannab väljastatud hea tootmistava sertifikaadi Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ<sup>(1)</sup> artikli 111 lõikes 6 osutatud liidu andmebaasi.

8. Kui inspekteerimise tulemusest nähtub, et tootja ei järgi uuritavate ravimite head tootmistava, sisestab pädev asutus selle teabe direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111 lõikes 6 osutatud liidu andmebaasi.

9. Pärast põhjendatud taotluse saamist edastab pädev asutus lõikes 5 osutatud inspekteerimisaruanded elektrooniliselt teiste liikmesriikide pädevatele asutustele või Euroopa Ravimiametile (edaspidi „amet“).

10. Pädev asutus kannab määruse (EL) nr 536/2014 artikli 61 lõike 1 osutatud loaga seotud teabe direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111 lõikes 6 osutatud liidu andmebaasi.

#### Artikkel 18

### Inspekteerimisalane koostöö ja koordineerimine

Pädevad asutused teevad üksteise ja ametiga koostööd seoses inspekteerimisega. Nad jagavad ametiga teavet nii kavandatavate kui ka teostatud inspekteerimise kohta.

#### Artikkel 19

### Inspekteerimisjäreldeste tunnustamine

1. Artikli 17 lõikes 5 osutatud inspekteerimisaruande järeldeste kehtivad kogu liidus.

Erandjuhtudel, kui pädev asutus ei saa siiski rahvatervisega seotud põhjustel tunnustada määruse (EL) nr 536/2014 artikli 63 lõike 4 alusel tehtud inspekteerimise järeldest, teavitab kõnealune pädev asutus sellest viivitamata komisjoni ja ametit. Amet teatab sellest muudele asjaomastele pädevatele asutustele.

2. Kui komisjoni teavitatakse vastavalt lõike 1 teisele lõigule, võib ta pärast konsulteerimist inspekteerimisaruande tagasi lükanud pädeva asutusega paluda inspekteerimise teinud inspektorit teha inspekteerimine uuesti. Seda inspektorit võivad saata veel kaks inspektorit teistest pädevatest asutustest, kes ei ole lahkarvamuse osalised.

<sup>(1)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 311, 28.11.2001, lk 67).

*Artikkel 20***Inspektorite volitused**

1. Pädev asutus annab inspektoritele sobivad vahendid, et neid saaks identifitseerida.
2. Inspektoritel on õigus:
  - a) siseneda tootja ruumidesse ning tootjale artikli 10 kohaseid kontrolle teinud kvaliteedikontrolli laboritesse ja neid inspekteerida;
  - b) võtta proove, sealhulgas sõltumatute katsete jaoks, mida teostab ametlik ravimikontrolli labor või liikmesriigi poolt selleks määratud labor;
  - c) kontrollida inspekteerimisobjektiga seotud iga dokumenti, teha kannete või prinditud dokumentide koopiaid, printida elektroonilisi dokumente ja pildistada tootja ruume ning seadmeid.

*Artikkel 21***Inspektorite pädevus ja kohustused**

1. Pädev asutus tagab, et inspektoritel on piisav pädevus, kogemus ja teadmised. Eelkõige peab inspektoritel olema:
  - a) kogemus ja teadmised inspekteerimisprotsessist;
  - b) oskus professionaalselt hinnata vastavust hea tootmistava nõuetele;
  - c) oskus kasutada kvaliteedivaldkonna riski juhtimise põhimõtteid;
  - d) teadmised inspekteerimisega seoses olulistest nüüdisaegsetest tehnoloogiatest;
  - e) teadmised uuritavate ravimitega seoses olulistest nüüdisaegsetest tehnoloogiatest.
2. Inspekteerimise tulemusena saadud teave on konfidentsiaalne.
3. Pädevad asutused tagavad, et inspektorid saavad vajalikku koolitust, et säilitada või parandada oma oskusi. Selleks ülesandeks määratud isikud hindavad korrapäraselt inspektorite koolitusvajadust.
4. Pädev asutus dokumenteerib iga inspektori pädevuse, koolituse ja kogemuse kohta kõik andmed. Neid dokumente ajakohastatakse pidevalt.

*Artikkel 22***Kvaliteedisüsteem**

1. Pädevad asutused kehtestavad nende inspektoritele asjakohaselt kavandatud kvaliteedisüsteemi ning rakendavad ja järgivad seda nõuetekohaselt. Kvaliteedisüsteemi ajakohastatakse vastavalt vajadusele.
2. Iga inspektorit teavitatakse standardsest töökorrast ning inspektori ülesannetest, kohustustest ja pideva koolituse nõuetest. Seda korda ajakohastatakse pidevalt.

*Artikkel 23***Inspektorite sõltumatus**

Pädev asutus tagab, et inspektorid on vabad mis tahes lubamatust mõjust, mis võib mõjutada nende erapooletust ja otsuse tegemist.

Inspektorid peavad olema sõltumatud eelkõige järgmistest isikutest:

- a) sponsor;
- b) kliinilise uuringu koha juhtkond ja töötajad;
- c) kliinilise uuringuga seotud uurijad nende kliiniliste uuringute puhul, kui kasutatakse uuritavaid ravimeid, mis on toodetud inspekteeritava tootja poolt;
- d) isikud, kes rahastavad uuritavat ravimit kasutavat kliinilist uuringut;
- e) tootja.

Inspektorid esitavad igal aastal oma finantshuvide deklaratsiooni või muud seosed inspekteeritud lepinguosalistega seoses. Pädev asutus võtab deklaratsiooni aluseks, kui määrab inspektoreid konkreetsete inspekteerimiste läbiviimiseks.

*Artikkel 24***Juurdepääs ruumidele**

Tootja peab kogu aeg võimaldama inspektoritele juurdepääsu ruumidele ja dokumentatsioonile.

*Artikkel 25***Tootmisloa peatamine või tühistamine**

Kui inspekteerimise tulemusena selgub, et määruse (EL) nr 536/2014 artikli 61 lõikes 1 osutatud loa hoidja ei järgi liidu õigusaktides sätestatud head tootmistava, võib pädev asutus selle tootjaga seoses peatada ravimitootmise või uuritavate inimravimite impordi kolmandatest riikidest või peatada või tühistada ühe preparaadikategooria või kõikide preparaatide load.

## IV PEATÜKK

**LÕPPSÄTTED***Artikkel 26***Üleminekusätted**

Liikmesriigid võivad jätkata komisjoni direktiivi 2003/94/EÜ<sup>(1)</sup> alusel vastu võetud siseriiklike ülevõtmismeetmete kohaldamist Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/20/EÜ<sup>(2)</sup> kohastes kliinilistes uuringutes kasutatavate uuritavate ravimite suhtes vastavalt üleminekusätetele, mis on sätestatud määruse (EL) nr 536/2014 artiklis 98.

*Artikkel 27***Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda hakatakse kohaldama kuus kuud pärast kuupäeva, kui *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatakse määruse (EL) nr 536/2014 artikli 82 lõikes 3 osutatud teade, või alates 1. aprillist 2018, olenevalt sellest, kumb kuupäev on hilisem.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 23. mai 2017

Komisjoni nimel  
president  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Komisjoni 8. oktoobri 2003. aasta direktiiv 2003/94/EÜ, millega kehtestatakse inimestele mõeldud ravimite ning inimestele mõeldud uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised (ELT L 262, 14.10.2003, lk 22).

<sup>(2)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes (EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34).

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/1570,****15. september 2017,**

**millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/366 ja rakendusmäärust (EL) 2017/367, millega kehtestatakse lõplikud tasakaalustavad ja dumpinguvastased tollimaksud Hiina Rahvabariigist pärit või sealt saadetud kristalsest ränist fotoelektriliste moodulite ja nende põhikomponentide (elementide) suhtes, ja tunnistatakse kehtetuks rakendusotsus 2013/707/EL (millega kinnitatakse pakutud hinnakohustus, mis on seotud Hiina Rahvabariigist pärit või sealt saadetud kristalsest ränist fotoelektriliste moodulite ja nende põhikomponentide (elementide) impordi käsitlevate dumpingu- ja subsiidiumivastaste menetlustega, lõplike meetmete kohaldamise ajaks)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2016. aasta määrust (EL) 2016/1036 kaitse kohta dumpinguhinnaga impordi eest riikidest, mis ei ole Euroopa Liidu liikmed <sup>(1)</sup> (edaspidi „dumpinguvastane alusmäärus“), eriti selle artikli 11 lõiget 3 ja artikli 8 lõiget 9,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2016. aasta määrust (EL) 2016/1037 kaitse kohta subsideeritud impordi eest riikidest, mis ei ole Euroopa Liidu liikmed <sup>(2)</sup> (edaspidi „subsiidiumivastane alusmäärus“), eriti selle artiklit 19 ja artikli 13 lõiget 9,

ning arvestades järgmist:

**1. MENETLUS****1.1. Kehtivad meetmed**

- (1) Nõukogu kehtestas määrusega (EL) nr 1238/2013 <sup>(3)</sup> Hiina Rahvabariigist (edaspidi „HRV“) pärit või sealt saadetud kristalsest ränist fotoelektriliste moodulite ja nende põhikomponentide (elementide) impordi suhtes lõpliku dumpinguvastase tollimaksu (edaspidi „esialgne dumpinguvastane uurimine“). Võetud meede oli väärtuseline tollimaks vahemikus 27,3–64,9 %.
- (2) Nõukogu kehtestas määrusega (EL) nr 1239/2013 <sup>(4)</sup> Hiina Rahvabariigist pärit või sealt saadetud kristalsest ränist fotoelektriliste moodulite ja nende põhikomponentide (elementide) impordi suhtes lõpliku tasakaalustava tollimaksu kuni 11,5 % (edaspidi „esialgne subsiidiumivastane uurimine“).
- (3) Hiina masinate ja elektroonikatoodete impordi ja ekspordi kaubanduskoda (China Chamber of Commerce for Import and Export of Machinery and Electronic Products, edaspidi „kaubanduskoda“) esitas eksportivate tootjate rühma nimel komisjonile hinnakohustuse. Otsusega 2013/423/EL <sup>(5)</sup> kiitis komisjon selle hinnakohustuse heaks ajutise dumpinguvastase tollimaksu osas. Pärast seda, kui eksportivate tootjate rühm ja kaubanduskoda esitasid teate hinnakohustuse muudetud versiooni kohta, kinnitas komisjon rakendusotsusega 2013/707/EL <sup>(6)</sup> muudetud

<sup>(1)</sup> ELT L 176, 30.6.2016, lk 21.

<sup>(2)</sup> ELT L 176, 30.6.2016, lk 55.

<sup>(3)</sup> Nõukogu 2. detsembri 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 1238/2013, millega kehtestatakse lõplikud dumpinguvastased meetmed Hiina Rahvabariigist pärit või sealt saadetud kristalsest ränist fotoelektriliste moodulite ja nende põhikomponentide (elementide) impordi suhtes ning nõutakse lõplikult sisse nimetatud impordi suhtes kehtestatud ajutine tollimaks (ELT L 325, 5.12.2013, lk 1).

<sup>(4)</sup> Nõukogu 2. detsembri 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 1239/2013, millega kehtestatakse Hiina Rahvabariigist pärit või sealt saadetud kristalsest ränist fotoelektriliste moodulite ja nende põhikomponentide (elementide) impordi suhtes lõplik tasakaalustav tollimaks (ELT L 325, 5.12.2013, lk 66).

<sup>(5)</sup> Komisjoni 2. augusti 2013. aasta otsus 2013/423/EL, millega kiidetakse heaks pakutud hinnakohustus, mis on seotud Hiina Rahvabariigist pärit või sealt saadetud kristalsest ränist fotoelektriliste moodulite ja nende põhikomponentide (elementide ja plaatide) impordi käsitleva dumpinguvastase menetlusega (ELT L 209, 3.8.2013, lk 26).

<sup>(6)</sup> Komisjoni 4. detsembri 2013. aasta rakendusotsus 2013/707/EL, millega kinnitatakse pakutud hinnakohustus, mis on seotud Hiina Rahvabariigist pärit või sealt saadetud kristalsest ränist fotoelektriliste moodulite ja nende põhikomponentide (elementide) impordi käsitlevate dumpingu- ja subsiidiumivastaste menetlustega, lõplike meetmete kohaldamise ajaks (ELT L 325, 5.12.2013, lk 214).



hinnakohustuse heakskiidu lõplike dumpinguvastaste ja tasakaalustavate meetmete kohaldamise ajaks. Komisjon võttis vastu ka otsuse, millega selgitatakse hinnakohustuse rakendamist, <sup>(7)</sup> ja üksteist määrust, millega tühistatakse mitme eksportiva tootja hinnakohustuse heakskiidud <sup>(8)</sup>.

- (4) Pärast osalist vahepealset läbivaatamist, mis piirdus võrdlususega, mida kasutati võrdlusena eespool nimetatud hinnakohustuses kehtestatud hinnakohandamismehhanismis, lõpetas komisjon rakendusmäärusega (EL) 2016/12 <sup>(9)</sup> osalise vahepealse läbivaatamise meetmeid muutmata.
- (5) Rakendusmäärustega (EL) 2016/185 <sup>(10)</sup> ja (EL) 2016/184 <sup>(11)</sup> laiendas komisjon Hiina Rahvabariigist pärit või sealt saadetud kristalsest ränist fotoelektriliste moodulite ja nende põhikomponentide (elementide) impordi suhtes kehtestatud lõplikku dumpinguvastast ja tasakaalustavat tollimaksu Malaisias ja Taiwanist saadetud kristalsest ränist fotoelektriliste moodulite ja nende põhikomponentide (elementide) impordile, välja arvatud teatav arv tegelikke tootjaid.
- (6) Komisjon pikendas rakendusmäärusega (EL) 2017/367 <sup>(12)</sup> Hiina Rahvabariigist pärit või sealt saadetud kristalsest ränist fotoelektriliste moodulite ja nende põhikomponentide (elementide) impordi suhtes kehtestatud lõplikku dumpinguvastast tollimaksu pärast aegumise läbivaatamist vastavalt dumpinguvastase alusmääruse artikli 11 lõikele 2 ja lõpetas osalise vahepealse läbivaatamise uurimise vastavalt dumpinguvastase alusmääruse artikli 11 lõikele 3 (edaspidi „dumpinguvastaste meetmete aegumise läbivaatamisega seotud uurimine“).
- (7) Komisjon pikendas rakendusmäärusega (EL) 2017/366 <sup>(13)</sup> Hiina Rahvabariigist pärit või sealt saadetud kristalsest ränist fotoelektriliste moodulite ja nende põhikomponentide (elementide) impordi suhtes kehtestatud lõplikku tasakaalustavat tollimaksu pärast aegumise läbivaatamist vastavalt subsiidiumivastase alusmääruse artikli 18 lõikele 2 ning lõpetas osalise vahepealse läbivaatamisega seotud uurimise vastavalt subsiidiumivastase alusmääruse artikli 19 lõikele 3 (edaspidi „subsiidiumivastaste meetmete aegumise läbivaatamisega seotud uurimine“) (edaspidi nimetatakse dumpinguvastaste meetmete aegumise läbivaatamisega seotud uurimist ja subsiidiumivastaste meetmete aegumise läbivaatamisega seotud uurimist koos „aegumise läbivaatamiseks“).
- (8) Komisjon kiitis rakendusotsusega (EL) 2017/615 <sup>(14)</sup> heaks eksportivate tootjate ettepaneku säilitada minimaalne impordihind 2017. aasta märtsis kehtestatud tasemel.

<sup>(7)</sup> Komisjoni 10. septembri 2014. aasta rakendusotsus 2014/657/EL, millega võetakse vastu eksportivate tootjate rühma ning Hiina masinate ja elektroonikatoodete impordi ja ekspordi kaubanduskoja ettepanek selgituste saamiseks rakendusotsuses 2013/707/EL osutatud hinnakohustuse rakendamise kohta (ELT L 270, 11.9.2014, lk 6).

<sup>(8)</sup> Komisjoni rakendusmäärused (EL) 2015/866 (ELT L 139, 5.6.2015, lk 30), (EL) 2015/1403 (ELT L 218, 19.8.2015, lk 1), (EL) 2015/2018 (ELT L 295, 12.11.2015, lk 23), (EL) 2016/115 (ELT L 23, 29.1.2016, lk 47), (EL) 2016/1045 (ELT L 170, 29.6.2016, lk 5), (EL) 2016/1382 (ELT L 222, 17.8.2016, lk 10), (EL) 2016/1402 (ELT L 228, 23.8.2016, lk 16), (EL) 2016/1998 (ELT L 308, 16.11.2016, lk 8), (EL) 2016/2146 (ELT L 333, 8.12.2016, lk 4), (EL) 2017/454 (ELT L 71, 16.3.2017, lk 5), (EL) 2017/941 (ELT L 142, 2.6.2017, lk 43), millega tühistatakse mitme eksportiva tootja hinnakohustuse heakskiidud.

<sup>(9)</sup> Komisjoni 6. jaanuari 2016. aasta rakendusmäärus (EL) 2016/12, millega lõpetatakse Hiina Rahvabariigist pärit või sealt saadetud kristalsest ränist fotoelektriliste moodulite ja nende põhikomponentide (elementide) impordi suhtes kohaldatavate dumpinguvastaste meetmete ja tasakaalustusmeetmete osaline vahepealne läbivaatamine (ELT L 4, 7.1.2016, lk 1).

<sup>(10)</sup> Komisjoni 11. veebruari 2016. aasta rakendusmäärus (EL) 2016/185, millega laiendatakse Hiina Rahvabariigist pärit või sealt lähetatud kristalsest ränist fotoelektriliste moodulite ja nende põhikomponentide (elementide) impordi suhtes nõukogu määrusega (EL) nr 1238/2013 kehtestatud lõplikku dumpinguvastast tollimaksu Malaisias ja Taiwanist lähetatud kristalsest ränist fotoelektriliste moodulite ja nende põhikomponentide (elementide) impordile, olenemata sellest, kas need on deklareeritud Malaisias või Taiwanist pärinevatena või mitte (ELT L 37, 12.2.2016, lk 76).

<sup>(11)</sup> Komisjoni 11. veebruari 2016. aasta rakendusmäärus (EL) 2016/184, millega laiendatakse Hiina Rahvabariigist pärit või sealt lähetatud kristalsest ränist fotoelektriliste moodulite ja nende põhikomponentide (elementide) impordi suhtes nõukogu rakendusmäärusega (EL) nr 1239/2013 kehtestatud lõplikku tasakaalustavat tollimaksu Malaisias ja Taiwanist lähetatud kristalsest ränist fotoelektriliste moodulite ja nende põhikomponentide (elementide) impordile, olenemata sellest, kas need on deklareeritud Malaisias või Taiwanist pärinevatena või mitte (ELT L 37, 12.2.2016, lk 56).

<sup>(12)</sup> Komisjoni 1. märtsi 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/367, millega pärast aegumise läbivaatamist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/1036 artikli 11 lõikele 2 ja pärast osalise vahepealse läbivaatamise uurimise lõpetamist vastavalt määruse (EL) 2016/1036 artikli 11 lõikele 3 kehtestatakse Hiina Rahvabariigist pärinevate või sealt saadetud kristalsest ränist fotoelektriliste moodulite ja nende põhikomponentide (elementide) impordi suhtes lõplik dumpinguvastane tollimaks (ELT L 56, 3.3.2017, lk 131).

<sup>(13)</sup> Komisjoni 1. märtsi 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/366, millega pärast aegumise läbivaatamist vastavalt määruse (EL) 2016/1037 artikli 18 lõikele 2 ja pärast osalise vahepealse läbivaatamise lõpetamise uurimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/1037 artikli 19 lõikele 3 kehtestatakse Hiina Rahvabariigist pärinevate või sealt saadetud kristalsest ränist fotoelektriliste moodulite ja nende põhikomponentide (elementide) impordi suhtes lõplikud tasakaalustavad tollimaksud (ELT L 56, 3.3.2017, lk 1).

<sup>(14)</sup> Komisjoni 30. märtsi 2017. aasta rakendusotsus (EL) 2017/615, millega võetakse vastu eksportivate tootjate rühma ning Hiina masinate ja elektroonikatoodete impordi ja ekspordi kaubanduskoja ettepanek rakendusotsuses 2013/707/EL osutatud hinnakohustuse rakendamise kohta (ELT L 86, 31.3.2017, lk 14).

## 1.2. Osalise vahepealse läbivaatamise algatamine

- (9) Komisjon algatas 3. märtsil 2017 ametiülesande korras vahepealse osalise läbivaatamise, mis piirdus meetmete vormiga vastavalt dumpinguvastase algmääruse artikli 11 lõikele 3 ja subsiidiumivastase algmääruse artiklile 19 (edaspidi „algatamisteade“) <sup>(15)</sup>. Komisjoni kavatsusest algatada nimetatud läbivaatamine teatati kahes aegumise läbivaatamist käsitlevas määruses (liidu huvide peatükis), et luua meetmete ülejäänud kehtivusajaks õige tasakaal päikeseenergiaturu lahknevate huvide vahel, mille olemasolu tehti kindlaks eespool nimetatud aegumise läbivaatamise käigus <sup>(16)</sup>.

## 1.3. Huvitatud isikud

- (10) Algatamisteates kutsus komisjon huvitatud isikuid uurimises osalemiseks komisjoniga ühendust võtma. Lisaks teatas komisjon uurimisest kaubanduskojale, teadaolevatele eksportivatele tootjatele Hiina RVs ja Hiina RV ametiasutustele ja kutsus neid osalema.
- (11) Huvitatud isikutel oli võimalus esitada uurimise algatamise kohta märkusi ning taotleda komisjonilt ja/või kaubandusmenetlustes ärakuulamise eest vastutavalt ametnikult enda ärakuulamist.

## 1.4. Järelduste teatavaks tegemine

- (12) Komisjon teavitas 19. juulil 2017 kõiki huvitatud isikuid uurimisega seotud olulistest faktidest ja kaalutlustest ja kutsus neid üles esitama märkusi 14 päeva jooksul. Komisjon sai ettenähtud tähtjaks vastused 20 huvitatud isikult, täpsemalt liidu tootjate ühenduselt, seitsmelt liidu tootjalt, kahelt kasutajate ühenduselt, neljalt liidu tootmisahela eelmise ja järgmise etapi huvitatud isikult, neljalt Hiina eksportivalt tootjalt, kaubanduskojalt ja Hiina RV valitsuselt. Seejärel saatis komisjon täiendava lõplike järelduste avalikustamise dokumendi kõikidele huvitatud isikutele ja kutsus neid märkusi esitama. Avalikustamine piirdus kirjeldusega minimaalse impordihinna kahe elemendi määramise meetoodika kohta, millele oli lisatud säte käesoleva määruse jõustamise kohta.

## 2. UURIMISE JÄRELDUSED

- (13) Komisjon saatis 21. märtsil 2017 teabenõude rohkem kui 100 huvitatud isikule. Vastused laekusid 26 huvitatud isikult: kahelt liidu tootjalt; viielt Euroopa tootmisahela eelmise ja järgmise etapi ettevõtjalt ning kolmelt ühenduselt; kaubanduskojalt; Hiina RV valitsuselt; 13 eksportivalt tootjalt ja ühelt Malaisia eksportivalt tootjalt.

### 2.1. Muutuv tollimaks minimaalse impordihinna kujul

- (14) Praegused meetmed on väärtuseline dumpinguvastane tollimaks, mis on kehtestatud rakendusmääruse (EL) 2017/367 artikliga 1 ja väärtuseline tasakaalustav tollimaks, mis on kehtestatud rakendusmääruse (EL) 2017/366 artikliga 1. Rühm koostööd tegevaid eksportivaid tootjaid koos kaubanduskojaga pakkus hinnakohustust ja komisjon kiitis selle heaks. Üks hinnakohustuse tähtsaid elemente on minimaalne impordihind, mida kohandatakse kvartaalselt. Komisjoni heakskiidetud hinnakohustuse puhul kohandatakse moodulite ja elementide minimaalset impordihinda kvartaalselt, võttes aluseks moodulite rahvusvahelised hetkehinnad, sh Hiina hinnad, nagu need on deklareeritud Bloombergi andmebaasis. Esialgu oli heaks kiidetud üle 120 äriühingu/kontserni hinnakohustused. Vahepeal tühistas komisjon 14 äriühingu hinnakohustuse heakskiidu. Leiti, et neist kaksteist on hinnakohustust rikkunud ning ülejäänud kahe äriühingu ärimudel ei võimalda jälgida nende hinnakohustuse täitmist. Lisaks neile loobusid veel 15 Hiina äriühingut vabatahtlikult hinnakohustusest <sup>(17)</sup>.

<sup>(15)</sup> Teade Hiina Rahvabariigist pärit või sealt saadetud kristalsest ränist fotoelektriliste moodulite ja nende põhikomponentide (elementide) impordi suhtes kohaldatavate dumpinguvastaste meetmete ja tasakaalustusmeetmete osalise vahepealse läbivaatamise algatamise kohta (ELT C 67, 3.3.2017, lk 16).

<sup>(16)</sup> Vt rakendusmääruse (EL) 2017/367 põhjendused 256, 336, 364 ja 369.

<sup>(17)</sup> Vt joonealune märkus 8.

- (15) Kui komisjon uuris aegumise läbivaatamise raames sõltumatute importijate ja vertikaalselt integreerimata liidu moodulitootjate huve, sai ta kaebusi selle kohta, et neile on pandud suur halduskoormus, kuid liidu tootjad kurtsid jätkuva meetmetest kõrvalehoidmise pärast <sup>(18)</sup>. Nii näiteks peavad kaubanduskoda ja eksportivad tootjad esitama kuu- ja kvartaliaruandeid komisjonile hinnakohustuse jälgimiseks. Need aruanded on olulised, sest nende järgi kontrollitakse, et aastatset ei ületataks ning tehakse esimene analüüs selle kohta, kas esitatud müügitingimused on kooskõlas minimaalse impordihinnaga.
- (16) Kõik teabenõudele vastanud huvitatud isikud leidsid, et muutuv tollimaks minimaalse impordihinna kujul on asjakohasem meede kui varasem väärtuseline tollimaks koos minimaalse impordihinna kohustusega. Huvitatud isikud leidsid, et muutuv tollimaks minimaalse impordihinna kujul on läbipaistvam, prognoositavam ja täitmisele pööratav. Huvitatud isikud leidsid, et muutuv tollimaks minimaalse impordihinna kujul vähendaks nende halduskoormust ja importijate kulusid. Mõned huvitatud isikud soovitasid komisjonil tagada, et meetmete uus vorm ei seaks olulisi piiranguid liidu äriühingute äritehingutele kogu maailma tootjatega. Nende arvates põhjustasid sellised piirangud märkimisväärset ohtu, kohustusi, kulukaid hoolsuskohustusi ja viivitusi liidu importijatele. Veel väitsid samad isikud, et hinnakohustusest tulenev impordi mahu ülempiir tuleks tühistada, sest see suurendab täiendavalt halduskoormust ja sellel ei ole mingit mõtet, kuna import on niigi märkimisväärselt väiksem.
- (17) Komisjon nõustus nende väidetega. Komisjon leidis, et meetmeks peaks olema muutuv tollimaks minimaalse impordihinna kujul. Muutuv tollimaks minimaalse impordihinna kujul tähendab, et seaduslikku <sup>(19)</sup> importi, mille deklareeritud väärtus on võrdne minimaalse impordihinnaga või sellest suurem, tollimaksuga ei maksustata, kui aga toote impordihind on väiksem minimaalsest hinnast, kehtestab toll kohe tollimaksu. Muutuv tollimaks minimaalse impordihinna kujul vähendab eksportivate tootjate, importijate ja komisjoni halduskoormust, sest kaubanduskodjal ei ole enam vaja igakuiselt ning eksportivatel tootjatel kvartaalselt komisjonile aruandeid esitada. Lisaks sellele avaldatakse muutuv tollimaks minimaalse hinna kujul. See suurendab läbipaistvust ja võimaldab paremini meetmeid jõustada.
- (18) Samuti oli komisjon huvitatud isikutega nõus selles osas, et muutuvale tollimaksule minimaalse impordihinna kujul ei tuleks lisada muude piirangute ja ülempiiride loetelu. Eksportitase on tööpoolest alati jäänud aastatasemest oluliselt madalamaks. Nüüd on liidu tolliasutuste ülesanne kontrollida, kas äriühingud ei ole sõlminud ristkompenseerimislepinguid ja muid kokkuleppeid, et kõrvale hoida minimaalsest impordihinnast.

## 2.2. Monokristalsete ja polükristalsete toodete eristamine

- (19) Mitu huvitatud isikut, sealhulgas liidu tootjad, leidsid, et eri liiki toodete puhul tuleks iga tooteliigi jaoks kehtestada muutuv tollimaks minimaalse impordihinna kujul. Lisaks leidis enamik huvitatud isikuid, et parim oleks tooteid eristada tehnilise lahenduse põhjal – monokristalsed tooted ja polükristalsed tooted. Monokristalsete ja polükristalsete toodete hind on erinev ja peamised turuteabeasutused, nagu nt PV Insights ja Energy Trend PV, annavad erinevad hinnad monokristalsetele ja polükristalsetele elementidele ja moodulitele. Monokristalsed tooted on alati kallimad, kuna neil on pindalaühikul toodetud võimsus suurem. Vastavalt turuteabeasutusele PV Insights <sup>(20)</sup> oli ajavahemikul 1. jaanuarist 2014 kuni 31. märtsini 2017 keskmine hinnavahe monokristalsete ja polükristalsete moodulite vahel 0,047 EUR/W ning monokristalsete ja polükristalsete elementide vahel 0,04 EUR/W.
- (20) Monokristalsete ja polükristalsete toodete eristamine on asjakohane ka juhul, kui võtta arvesse aegumise läbivaatamise käigus esitatud põhjendus, mille kohaselt on vaja leida sobiv tasakaal erinevate huvide vahel. Ühelt poolt aitab see paremini kaitsta liidu tootmisharu, mis keskendub üha enam kõrgemasse hinnaklassi kuuluvatele katusele paigaldatavatele monokristalltoodetele. Teisalt aitab selline eristamine paremini kaitsta sõltumatute

<sup>(18)</sup> Vt rakendusmääruse (EL) 2017/367 põhjendused 253, 336 ja 369.

<sup>(19)</sup> Seaduslikkuse kohta vt käesoleva määruse punkt 3.

<sup>(20)</sup> Arvutuse aluseks on USA dollari ja euro vaheline igakuine keskmine vahetuskuurs, mille määrab kindlaks Euroopa Keskpank.

importijate ning selliste äriühingute huve, kes tegelevad kommunaalteenustega seotud tehniliste, hanke- ja ehitusprojektidega ning kes vajavad odavaid polükristalseid mooduleid, mis suudaksid konkureerida teiste taastuvate energiaallikatega tehnoloogianeutraalsetes hangetes.

- (21) Monokristalseid ja polükristalseid elemente on tolliasutustel lihtne eristada. Polükristalsed elemendid on valmistatud polükristalsest ränist ja koosnevad väikestest kristallidest. Monokristalsed tooted on valmistatud räni monokristallist – ühestainsast kristallist. Ühes seadmes ei kasutata kunagi koos polükristalseid elemente ja monokristalseid elemente, niisiis ei saa olla mooduleid, mis sisaldavad nii polükristalseid elemente kui ka monokristalseid elemente. Polükristalsed moodulid on valmistatud ainult polükristalsetest elementidest ja monokristallist moodulid on valmistatud ainult monokristalsetest elementidest. Monokristalsed tooted muundavad päikesevalgust elektrivooluks suurema kasuteguriga ja selliste seadmete pindalaühikul toodetud võimsus on suurem. Monokristalseid tooteid saab polükristalsetest toodetest eristada vaatluse teel. Polükristalne element on korrapäraselt täisnurkne. Monokristalsel elemendil on kõik neli nurka ära lõigatud.
- (22) Seepärast arvab komisjon, et tuleks kehtestada eraldi minimaalne impordihind monokristalsetele elementidele, monokristalsetele moodulitele, polükristalsetele elementidele ja polükristalsetele moodulitele, ja määrata kõigile neljale tooteliigile ka oma TARICi kood.

### 2.3. Minimaalse impordihinna kujul esitatud muutuva tollimaksu järkjärguline vähendamine

- (23) Komisjoni heakskiidetud praeguse hinnakohustuse puhul kohandatakse moodulite ja elementide minimaalset impordihinda kvartaalselt, võttes aluseks moodulite rahvusvahelised hetkehinnad, sh Hiina hinnad, nagu need on deklareeritud Bloombergi andmebaasis (nimetatakse ka Bloombergi või BNEFi hetkehinnaindeksiks). Hinnakohustuse heakskiitmisel pidas komisjon silmas seda, et kõnealune hind peegeldaks mittekahjustavat hinda ning et sellega tagataks liidu piisav varustamine vaatlusaluse tootega <sup>(21)</sup>.
- (24) Aegumise läbivaatamise käigus sai komisjon teada, et peaaegu kogu 2016. aasta kestel ei reageerinud minimaalse impordihinnakohustuse kohandamismehhanism ülemaailmsele hindade langusele ega kajastanud seetõttu ka mittekahjustavat hinda, mis kehtestati esialgse uurimise käigus.
- (25) Lisaks sellele oli eelmine kohandamismehhanism viinud selleni, et Euroopa elementide kasutajad (st vertikaalselt integreerimata moodulitootjad) ja moodulite kasutajad (st eraisikud ja päikeseenergiaseadmeid ostvad äriühingud) jäid ilma ülemaailmse tõhususe kasvu eelisest <sup>(22)</sup>.
- (26) Huvitatud isikute esitatud tõendid kinnitasid tõepoolest, et minimaalse impordihinna kohustus ei kajasta enam 2016. aasta ülemaailmset hinnalangust. 2017. aasta alguses langes oluliselt küll minimaalne impordihind, kuid sellegipoolest jäi märkimisväärne lõhe minimaalse impordihinna ja maailmaturu hindade vahele <sup>(23)</sup>.
- (27) Seetõttu uuris komisjon, kas on veel mõni võrdlusalus, mis kajastaks esialgse uurimise käigus sätestatust paremini mittekahjustavat hinnataset ning ülemaailmset kulude vähenemist ja hindade langust.
- (28) Üks liidu tootja ja liidu tootjate ühendus väitsid, et minimaalse impordihinna kohandamismehhanismi uus alus peaks olema päikeseenergiatööstuse arengukõver. Kõikide huvitatud isikute esitatud tõendid kinnitasid, et päikeseenergia tootmiskulud on pidevalt langenud, mida kajastab ka päikeseenergiatööstuse arengukõver. Leidus aga ka selliseid huvitatud isikuid, kes selgitasid põhjalikult, miks päikeseenergiatööstuse arengukõver ei ole minimaalse impordihinna kohandamismehhanismi jaoks sobiv võrdlusalus. Esiteks väitsid nad, et neis uuringuis, milles kajastatakse arengukõveraid, hinnatakse neid pika ajavahemiku jooksul. Seetõttu ei kajasta nad lühiajalist

<sup>(21)</sup> Vt otsuse 2013/423/EL põhjendused 3–9.

<sup>(22)</sup> Vt rakendusmääruse (EL) 2017/367 põhjendused 256, 336 ja 370.

<sup>(23)</sup> Näiteks turuteabeasutuse PV *Insights* andmetel oli 2017. aasta teises kvartalis polükristalsete ja monokristalsete moodulite keskmine hetkehind vastavalt 0,3 EUR/W ja 0,35 EUR/W, ning 0,18 EUR/W ja 0,21 euro/W vastavalt polükristalsete ja monokristalsete elementide puhul. Kõik hinnad on teisendatud USA dollaritest eurodesse Euroopa Keskpanga keskmise vahetuskursi alusel, mida kohandatakse iga asjaomase kuu suhtes. Seda võrreldakse kehtiva mittekahjustava minimaalse hinnaga, mis vastavalt hinnakohustusele on elementide puhul 0,23 EUR/W ja moodulite puhul 0,46 EUR/W.

turudünaamikat. Peale selle on vaatlusalusel ajavahemikul märgatav mõju tulemustele. Näiteks leitakse värskemal ITRPV (International Technology Roadmap for Photovoltaic – rahvusvaheline fotogalvaanikatehnoloogia tegevuskava) ülevaates, et 40 aastale vastab arengumäär 22,5 %<sup>(24)</sup> ja viimasele 10 aastale 39 %<sup>(25)</sup>. Veel väitsid huvitatud isikud, et arengukõvera esmane eesmärk ei ole ennustada hindade arengut lähitulevikus. Näiteks moodustab ITRPV arengukõvera osa projektist, millega teatatakse tarnijatele ja tarbijatele eeldatavatest tehnikate arengusuundadest ja innustatakse neid arutlema vajalike täienduste ja standardite üle.

- (29) Arengukõvera näitab, kui suur on igakordne hinnalangus, kui ülemaailmselt tarnitud moodulite kogumaht kahekordistub<sup>(26)</sup>. Nõudluse prognoosimine on oma olemuselt väga ebakindel. Üks huvitatud isik rõhutas, et on oluline märkida, et tulevase nõudluse ja kasvu prognoosid on vaid teadmuspõhised arvamused, mis on sõltuvad suurel määral sellistest teguritest nagu kaubanduspoliitika eri turgudel, toetuskavade muutumine ja eri turgudel fotoelektrilist energiat reguleerivas õigusraamistikus tehtavad muudatused. Neil põhjustel on ülemaailmse nõudluse arengu kohta mitu prognoosi, mis on koostatud eri organisatsioonides.
- (30) Komisjon nõustus nende väidetega ja märkis järgmist. Kui komisjon otsustab kasutada arengukõverat minimaalse impordihinna kohandamismehhanismi jaoks, tuleks komisjonil hinnata, milline neist kahest suurusest sobiks paremini selleks, et hinnata kulude vähenemist päikeseenergiasektoris järgmise 18 kuu jooksul. Sellise hinnangu koostamine oleks üsna keerukas. Arengumäär näitab, kui suur on igakordne hinnalangus, kui ülemaailmselt tarnitud moodulite kogumaht kahekordistub<sup>(27)</sup>. Enamiku komisjonile kättesaadavate prognooside kohaselt võib tarnitud fotoelektriliste moodulite kogumaht kahekordistuda kas aastaks 2020 või 2021. Kuna täpset tulemust on võimatu ennustada, peaks komisjon koostama teadmuspõhise prognoosi ja valima ajavahemikus 1. jaanuarist 2020 kuni 31. detsembrini 2021 ühe konkreetse päeva, mil tarnete kogumaht kahekordistub, kuid sellega kaasneb suur ebakindlus. Veel märkis komisjon, et ükski tootmisahela eelmise ja järgmise etapi äriühingutest, kes vastas teabenõudele, ei kasuta päikeseenergiatööstuse arengukõverat hinnamuutuste prognoosimiseks.
- (31) Seepärast leidis komisjon, et päikeseenergiatööstuse arengukõvera kasutamine minimaalse impordihinna kohandamismehhanismi jaoks põhjustaks märkimisväärset ebakindlust, mis muudab hindade arengu täpse ennustamise võimatuks. Seepärast otsustas komisjon tugineda muule võrdlusalusele, mis põhineb värskeametel, läbipaistvatel ja usaldusväärsetel andmetel.
- (32) Enamik huvitatud isikuid arvas, et uus kohandamismehhanism peaks põhinema Taiwani turuteabeasutuselt PV Insights saadud hinnapakkumistel. Ainult Euroopa suurim tootja Solar World leidis, et turuteabeasutuse PV Insights andmed ei ole usaldusväärsed. Veel leiti, et huvitatud isikud kasutavad kõige enam turuteabeasutuselt PV Insights saadud teavet. Mitu isikut märkis, et turuteabeasutuse PV Insights hinnapakkumised ja hindade muutumise suundumused on kooskõlas teise tööstusharu poolt usaldusväärseks peetava indeksiga Energy Trend PV (seda koostab teine turuteabeasutus, mis samuti asub Taiwanis). Seevastu praegu kasutatavad indeksipõhised hinnad, st Bloombergi andmebaasi hinnad, on palju volatilisemad ning 2015. aasta detsembris hakkas Bloombergi hetkehinnaindeksi jälgima teistsugust suundumust, lahknedes turuteabeasutuse PV Insights ja Energy Trend PV omadest. Bloombergi andmebaas põhineb hinnapakkumiste vabatahtlikul esitamisel, mis tähendab, et see kajastab väga väikest osa turust.
- (33) Komisjon palus ITRPV-l esitada rohkem teavet hindade kohta, mida nad kasutavad päikeseenergiatööstuse õppimismäära arvutamiseks. ITRPV esitas hinnaandmed ja lisis, et nad kasutavad praegu kahte allikat PV Insights ja Energy Trend PV. Enne 2016. aasta lõppu kasutas ITRPV ulatuslikumat hinnateavet, sealhulgas Bloombergi hetkehinnaindeksit. Arvestades seda, et PV Insights on üks kahest teabeallikast, mida ITRPV kasutab, ning et turuteabeasutuse PV Insights ja Energy Trend PV hinnapakkumised on üldjoontes sarnased, on nende hindade tase ja muutused, mille alusel ITRPV arvutab tavaliselt arengukõverat, järginud üsna hästi turuteabeasutuse PV Insights teatatud hindasid, eriti alates 2016. aasta lõpust.

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

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

<sup>(26)</sup> Ülemaailmsete tarnete kogumaht on üldjoontes samaväärne ülemaailmse kogunõudlusega. Tarnete kogumaht kajastab tootjate müüdü moodulite arvu ning nõudlus kajastab kasutajate paigaldatud ja elektrivõimsust tootma hakanud seadmete arvu. Teatava aja möödudes peaksid need võrdsustuma, välja arvatud väike protsent transpordi käigus purunenud mooduleid.

<sup>(27)</sup> Ülemaailmne tarnete kogumaht on üldjoontes samaväärne ülemaailmse kogunõudlusega. Tarnete kogumaht kajastab tootjate müüdü moodulite arvu ning nõudlus kajastab kasutajate paigaldatud ja elektritööstuse tootma hakanud seadmete arvu. Teatava aja möödudes peaksid need võrdsustuma, välja arvatud väike protsent vedudel purunenud mooduleid.

- (34) Komisjon koostas alanevate minimaalsete impordihindade süsteemi turuteabeasutuse PV Insights andmetel, sest neid andmeid peetakse kõige usaldusväärsemaks ja neid kasutatakse päikeseenergiatööstuses kõige rohkem. Sellise minimaalsete impordihindade süsteemi lähtepunkt on kehtiv mittekahjustav minimaalne hind, mis on kindlaks määratud elementide hinnakohustuse 0,23 EUR/W ja moodulite hinnakohustuse 0,46 EUR/W alusel. Nende hindade puhul aga ei tehta vahet polükristalsete ja monokristalsete toodete hindadel, erinevalt uuest mehhanismist. Komisjon tegi kindlaks, et polükristalsete ja monokristalsete toodete hindadel ilmnes vahe kolmeaastase ajavahemiku jooksul<sup>(28)</sup>. Selline keskmine hinnavahe jagati ühtlaselt polükristalsete ja monokristalsete elementide ja moodulite vahel, et saada kehtiv mittekahjustav hind iga tooteliigi puhul, s.o polükristalsete elementide ja moodulite jaoks vastavalt 0,210 EUR/W ja 0,437 EUR/W ning monokristalsete elementide ja moodulite jaoks vastavalt 0,250 EUR/W ja 0,483 EUR/W. Need hinnad hakkavad järk-järgult lähenema praegustele hindadele, mille on avaldanud PV Insights,<sup>(29)</sup> st 0,18 EUR/W ja 0,3 EUR/W polükristalsete elementide ja moodulite puhul ning 0,21 euro/W ja 0,35 EUR/W monokristalsete elementide ja moodulite puhul.
- (35) Sellise kohandamismehhanismi puhul jõuab minimaalne impordihind 2018. aasta septembriks 2017. aasta esimese kvartali maailmaturu hinnani (see on värskeim kättesaadav maailmaturu hind asjaomase aasta kogu kvartali kohta). Kuna hinnad on järsult langenud viimasel kolmel aastal, on suuremate tootjate kasumimarginaal tuntavalt kahanenud<sup>(30)</sup>. Seetõttu loodab komisjon, et selline järsk hinnalangus ei saa enam pikka aega kesta ning et 2018. aasta septembriks ei lähe hinnad enam märkimisväärselt allapoole ning pakuvad liidu tootmisharule veel mõningast kaitset.
- (36) Seega võimaldab mehhanism hindadel läheneda maailmaturu hindadele suhteliselt lühikese aja jooksul. Esiteks tagatakse sel viisil jõudmine esialgses uurimises kehtestatud mittekahjustava hinnatasemeni. Teiseks on see kooskõlas aegumise läbivaatamiste käigus tehtud järeldustega, milles käsitleti huvide tasakaalustamist liidu huvide osas<sup>(31)</sup>. Kasulik on ka see, et on võimalik paremini arvestada uusimaid tehnikaavutusi ja tagada tarbijate hinnasääst, sest liidu tarbijad ei jää enam kõrvale üldisest tõhususe suurenemisest. Samal ajal annab kõnealune mehhanism piisava kaitse liidu tootmisharule, et see suudaks kohaneda suurema konkurentsiga olukorras, kus enam ei rakendata kaitsemeetmeid.
- (37) Pärast järelduste avalikustamist sai komisjon hulgaliselt märkusi minimaalse impordihinna kujul esitatud muutuva tollimaksu kohta. Liidu elementide ja moodulite tootjad ning nende ühendus väitsid, et maailmaturu hinnad ei kajasta mittekahjustavat hinnataset, sest need tulenevad Hiina massilisest tootmisvõimsuse ülejäägist põhjustatud dumpingust. Seetõttu oleks muutuv tollimaks sellise minimaalse impordihinna kujul, mis on kehtestatud maailmaturu hinna kui võrdlusaluse järgi, liiga madal. Nad kordasid oma väidet, et minimaalne impordihind peaks põhinema päikeseenergiatööstuse pikaajalisel arengumääral. Kohustuse heakskiitmisel juulis 2013 oli komisjon juba võtnud arvesse seda, et moodulite rahvusvahelised hetkehinnad, sealhulgas Hiina hinnad, peavad kajastuma mittekahjustavas hinnas<sup>(32)</sup>. Lisaks sellele jõudis komisjon rakendusmäärusega (EL) 2016/12 lõpetatud vahepealse läbivaatamise käigus seisukohale, et hindade võrdlusalus, mille koostamisel Hiina äriühingute osatähtsus on pidevalt suurenenud, täidab kehtestatud meetmetega oma eesmärgi<sup>(33)</sup>. Seepärast lükkas komisjon selle väite tagasi.
- (38) Liidu elementide ja moodulite tootjad ja nende ühendus väitsid, et PV Insights on praegu uurimise all Taiwani õiglase kaubanduse komisjonis, Taiwani riiklikus konkurentsiasutuses, seoses Taiwani päikeseenergiaseadmete tootjate ühenduse esitatud kaebusega. Kõnealune uurimine algatati seoses väitega, et turuteabeasutuse PV Insights indeksis on ülekaalus Hiina hinnapakkumised või et seda isegi manipuleeritakse Hiina hinnapakkumiste kaudu, ning et indeksi hinnatase on madalam kui tootmiskulud Taiwanis. Nende arvates ei ole turuteabeasutuse PV Insights andmetele tuginemine asjakohane.
- (39) Komisjon tuletas meelde, et tootmisahela eelmise ja järgmise etapi äriühingud olid seisukohal, et PV Insights on kõige usaldusväärsem indeks nende igapäevases äritegevuses. PV Insights oli samuti üks peamisi hinna võrdlusaluseid ITRPV aruannetes päikeseenergiatööstuse arengumäära hindamisel. Seni ei ole tootmisahela eelmise ja järgmise etapi ettevõtjad seadnud turuteabeasutuse PV Insights indeksi usaldusväärst kahtluse alla. Lisaks

<sup>(28)</sup> Vt põhjendus 19.

<sup>(29)</sup> Turuteabeasutuse PV Insights teatatud keskmine hinnanäitaja 2017. aasta esimeses kvartalis iga tooteliigi puhul.

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

<sup>(31)</sup> Vt rakendusmääruse (EL) 2017/367 põhjendused 256, 336 ja 370.

<sup>(32)</sup> Vt otsuse 2013/423/EL põhjendused 3–9.

<sup>(33)</sup> Vt rakendusmääruse (EL) 2016/12 põhjendus 41.

sellele ei ole Taiwani ametiasutused veel teinud lõplikke järeldusi kõnealuste väidete kohta. Komisjon jälgib asja arengut Taiwani õiglase kaubanduse komisjonis ja kaalub, kas on vaja võtta meetmeid, et teha kindlaks võimalikud puudused. Seepärast lükkas komisjon väite selles etapis tagasi.

- (40) Euroopa huvitatud isikud tootmisahela eelmisest ja järgmisest etapist, Hiina RV valitsus ja kaubanduskoda esitasid märkusi uue kahaneva minimaalse impordihinna eri tahkude kohta.
- (41) Esiteks leidsid kõnealused huvitatud isikud, et minimaalse impordihinna lähtetase on liiga kõrge. Nad väitsid, et uus muutuva tollimaksuna kasutatav minimaalne impordihind on kõrgem isegi varasemast minimaalse impordihinnaga hinnakohustusega väärtuselisest tollimaksust. Kehtestada muutuv tollimaks veel kõrgema minimaalse impordihinnana oleks nende arvates vastuolus läbivaatamise järeldusega, et minimaalse impordihinnaga hinnakohustusega väärtuseline tollimaks on liiga kõrge võrreldes mittekahjustava hinnaga. Seetõttu on vaja seda vähendada asjakohase tasemeni. Mõned isikud väitsid veel, et 2017. aasta minimaalne impordihind ei ole sobiv lähtetase minimaalse impordihinna kujul kehtestatava muutuva tollimaksu jaoks, sest komisjon ise ka on leidnud, et see ei ole kooskõlas maailmaturu hinnamuutustega.
- (42) Komisjon võttis neid märkusi arvesse ning töötas välja uue kvartalikaupa järk-järgult väheneva minimaalse impordihinna muutuva tollimaksu jaoks. Kuna minimaalse impordihinnaga hinnakohustusega väärtuseline tollimaks oli 2017. aasta teisest kvartalist alates külmutatud, otsustas komisjon kiirendatult lähtetaset vähendada hakata. Lähtetasemeks seati minimaalse impordihinnaga hinnakohustusega väärtuseline tollimaks, millest lahutati kaks kvartalaset vähendust, 2017. aasta teise ja kolmanda kvartali vähendus, mis jäid tegemata, kuna hind oli külmutatud.
- (43) Teiseks leidsid mitu huvitatud isikut, et 2018. aasta septembris, kui meetmete kehtivus lõpeb, jääb muutuv tollimaks minimaalse impordihinna kujul liiga kõrgeks. Nad väitsid, et vastavalt turuteabeasutuse PV Insights hinnapakkumistele, mis olid kättesaadavad pärast avalikustamist, olid päikeseenergiaseadmete maailmaturu hinnad juba vähenenud. Komisjon nõustus ettepanekuga, et aasta viimase kvartali jaoks tuleks kasutada asjakohase näitajana kõige värskemaid kättesaadavaid andmeid. Seetõttu määras komisjon muutuva tollimaksu jaoks lõplikuks minimaalseks impordihinnaks viimase kättesaadava kvartalihinna ehk 2017. aasta teise kvartali hinna.
- (44) Nimetatud huvitatud isikud väitsid ka, et komisjoni prognoos, et päikeseenergiaseadmete hinnad hakkavad aeglustuma, ei ole põhjendatud. Seevastu näitab turuteabeasutuse PV Insights pikaajalise hinnakõvera analüüs, et päikeseenergiaseadmete hinnad muutuvad tsükliliselt – varem on päikeseenergiaseadmete hinnad mitu kvartalit järjest järsult langenud ja seejärel jäänud püsima või pisut tõusnud. Praeguse tsükli jooksul on moodulite hinnad pidevalt langenud ja seda juba suhteliselt pikka aega, alates 2015. aasta neljandast kvartalist. Samal ajal on elementide hinnad, mis tavaliselt järgivad sama suundumust, juba jäänud püsima või isegi pisut kasvanud. Asjaolu, et põhitooraine, st elementide hinnad on pärast pikka langusperioodi jäänud püsima, kinnitab komisjoni prognoosi, et ka moodulite hinnad jäävad püsima. Seetõttu lükati see väide tagasi.
- (45) Sõltumatud moodulitootjad väitsid, et muutuva tollimaksu minimaalne impordihind, mis on esitatud järeldustes, kahanes moodulite puhul kiiremini kui elementide puhul, mis mõjutab ebaproportsionaalselt nende kasumimarginaale. Komisjon märkis, et selline erinevus kahanemiskõveral on paratamatu, sest elementide minimaalse impordihinna kohustusega väärtuseline tollimaks on maailmaturu hinnale lähemal kui moodulite minimaalse impordihinna kohustusega väärtuseline tollimaks. Lisaks vähendas komisjon pärast järelduste avalikustamist muutuva tollimaksu minimaalse impordihinna lähtetaset, seega ei ole muutuva tollimaksu minimaalne impordihind enam kõrgem kui monokristallist elementide minimaalse impordihinna kohustusega väärtuseline tollimaks.
- (46) Pärast järelduste täiendavat avalikustamist märkisid järeldustuse ja varustava tööstuse äriühingud, nende liidud ja kaubanduskoda, et minimaalne impordihind jääb liiga kõrgeks, kui ka seda kohandatakse vähendamise suunas, kuid ka selline vähendamine oli mõne isiku arvates hea. Seevastu liidu tootjad ja nende liidud märkisid, et minimaalne impordihind on liiga madal ega taga mittekahjustava hinna taset, ka väheneb minimaalne impordihind nende arvates ebaproportsionaalselt kiiremini moodulite puhul võrreldes elementidega ning PV Insights ei taga nende arvates usaldusväärset võrdlusalust.
- (47) Komisjon märkis, et keegi nendest osalistest ei esitanud uusi väiteid avaldatud kahe uue tahu kohta (kiirendatud järkjärguline kahandamine ja uusimate kvartaliandmete kasutamine). Nad kordasid oma üldist seisukohta minimaalse impordihinna kohta, mille nad olid juba avaldanud pärast järelduste teatavaks tegemist, kohandatult minimaalse impordihinna uute kvartaalsete tasemete kohaselt. Seega jäi komisjon seisukohale, et ta juba esitas oma seisukoha nende väidete sisu kohta pärast järelduste avalikustamist.

- (48) Mitu isikut väitsid, et märkuste esitamise ajavahemik oli liiga lühike. Komisjon jäi seisukohale, et üks päev on piisav märkuste esitamiseks, sest avalikustamisel esitati ainult kaks uut tahku minimaalse impordihinna määramise meetodika kohta ning lisati säte käesoleva määruse jõustumise kohta. Seetõttu lükkas komisjon kõnealuse väite tagasi.
- (49) Muutuva tollimaksu minimaalse impordihinna järkjärgulise vähendamise kulg:

|  | polükristalsete elementide minimaalne impordihind (EUR/W) | monokristalsete elementide minimaalne impordihind (EUR/W) | polükristalsete moodulite minimaalne impordihind (EUR/W) | monokristalsete moodulite minimaalne impordihind (EUR/W) |
|--|---|---|--|--|
| Külmutatud minimaalse impordihinna kohustusega väärtuseline tollimaks <sup>(1)</sup> | 0,21<br>0,23 – (0,04/2)                                   | 0,25<br>0,23 + (0,04/2)                                   | 0,43<br>0,46 – (0,047/2)                                 | 0,48<br>0,46 + (0,047/2)                                 |
| 2017. aasta teise kvartali hüpoteeiline kohandus <sup>(2)</sup>                      | 0,20  | 0,24  | 0,41   | 0,46   |
| 2017. aasta kolmanda kvartali hüpoteeiline kohandus <sup>(2)</sup>                   | 0,20  | 0,23  | 0,39   | 0,44   |
| 1. oktoobrist 2017 kuni 31. detsembrini 2017   | 0,19  | 0,23  | 0,37   | 0,42   |
| 1. jaanuarist 2018 kuni 31. märtsini 2018  | 0,19  | 0,22  | 0,34   | 0,39   |
| 1. aprillist 2018 kuni 30. juunini 2018  | 0,19  | 0,22  | 0,32   | 0,37   |
| Alates 1. juulist 2018   | 0,18  | 0,21  | 0,30   | 0,35   |

(1) Põhjendustes 19 ja 34 on selgitatud, kuidas minimaalse impordihinnakohustusega väärtuseline tollimaks on jagatud polükristalsete ja monokristalsete toodete puhul.

(2) Hüpoteeiline kohandus kiirendamise eesmärgil, nagu on selgitatud põhjenduses 42.

### 3. MINIMAALSE IMPORDIHINNA KUJUL ESITATUD MUUTUVA TOLLIMAKSU KOHALDAMISE ULATUS

- (50) Komisjon märkis, et hinnakohustus hõlmas esialgu kõiki esialgses uurimises koostööd teinud äriühinguid. Arvestades, et hinnakohustus asendatakse uue muutuva tollimaksuga minimaalse impordihinna kujul, pidas komisjon asjakohaseks, et minimaalset impordihinda kohaldatakse üksnes nende äriühingute suhtes, kelle puhul kehtib hinnakohustus või kes ise vabatahtlikult on loobunud hinnakohustusest, kuigi komisjon ei ole neil varem probleeme avastanud.
- (51) Komisjon leidis, et teiste äriühingute suhtes ei tuleks kohaldada uut minimaalse impordihinna süsteemi, vaid väärtuselist tollimaksu, et mitte vähendada uute meetmete tõhusust. Eelkõige tuleks seda erandit kohaldada selliste äriühingute suhtes, kelle puhul komisjon on loobunud hinnakohustuse heakskiidust rikkumiste tõttu. Sellistel juhtudel annab kõnealuste Hiina eksportivate tootjate varasem käitumine – vaatlusaluse toote eksportimine mittekahjustavast hinnast madalama hinnaga või hinnakohustuse muu rikkumine – piisavalt alust eeldada, et on olemas märkimisväärne oht, et nad ei täida ka uue minimaalse impordihinna nõuet. See vähendaks meetme tõhusust ja ei taga tulevikus nõuetekohast kaitset kahjustava dumpingu eest. Samuti ei tuleks kohaldada uut muutuvat tollimaksu minimaalse impordihinna kujul selliste äriühingute suhtes, kes ise vabatahtlikult on loobunud hinnakohustusest, et ennetada hinnakohustuse kohest tühistamist komisjoni poolt.
- (52) Pärast järelduste avalikustamist esitasid kolm vabatahtlikult hinnakohustusest loobunud äriühingut, kes ei olnud hõlmatud VI lisaga, olulisi märkusi selle kohta, missugused olid nende arvates õigustatud põhjused hinnakohustusest loobumiseks. Tuginedes nimetatud äriühingute esitatud täiendavatele tõenditele, leidis komisjon, et nad ei ole hinnakohustust varem rikkunud. Ka ei olnud komisjonil kavatsust nende hinnakohustust tühistada enne vabatahtlikku loobumist. Samuti oli komisjon seisukohal, et nende loobumine toimus põhjustel, mis ei kujuta endast märkimisväärset ohtu, et nad ei järgiks edaspidi uut minimaalset impordihinda. Sellepärast lisas komisjon kõnealused kolm äriühingut VI lisasse. Peale selle lisas komisjon veel kaks äriühingut, kelle hinnakohustuse heakskiit oli tühistatud üksnes seetõttu, et kohustuse täitmist ei olnud praktiliselt võimalik kindlaks teha. Kõnealustel juhtudel puudusid tõendid selle kohta, et asjaomased äriühingud on müünud vaatlusalust toodet liidu turule mittekahjustavast hinnast madalama hinnaga.



- (53) Pärast järelduste avalikustamist väitsid mõned eksportivad tootjad, Hiina RV valitsus ja kaubanduskoda, et uut muutuva tollimaksu minimaalset impordihinda tuleks kohaldada kõikide Hiina eksportivate tootjate suhtes ning mis tahes eksportija väljajätmine minimaalse impordihinna kohaldamisalast on nende arvates vastuolus dumpinguvastase alusmääruse artikli 9 lõikega 5 ja subsiidiumivastase alusmääruse artikli 15 lõikega 2. Komisjon märkis, et ta on kehtestanud erinevad tollimaksutasemed üksikutele eksportivatele tootjatele, teistele koostööd tegevate eksportivate tootjate rühmadele ja kõikidele muudele äriühingutele võrdsetel alustel. Lisaks liigitas komisjon eksportivaid tootjaid minimaalse impordihinna kujul kehtestatud muutuva tollimaksu osas üksnes objektiivsetel põhjustel (kas muutuva tollimaksu kehtestamine minimaalse impordihinna kujul toob kaasa märkimisväärse ohu, et asjaomast nõuet ei järgita). Võttes uurimise aluseks hinnakohustuse täitmise, tegi komisjon kindlaks, et ainult teatavate äriühingute suhtes tuleks kohaldada muutuvat tollimaksu minimaalse impordihinna kujul, kuna selliste äriühingute puhul ei ole ohtu, et nad jätaksid täitmata sellise muutuva tollimaksu nõuded. Need äriühingud on: i) eksportivad tootjad, kes täidavad hinnakohustuse nõudeid, kui ekspordivad vaatlusalust toodet liitu, järgides asjaomast mittekahjustavat hinnataset, ning ii) eksportivad tootjad, kes on vabatahtlikult loobunud hinnakohustusest, et ennetada hinnakohustuse heakskiidu tühistamist komisjoni poolt. Nende äriühingute suhtes tuleks vaatlusaluse toote ekspordil liitu kohaldada muutuvat tollimaksu minimaalse impordihinna kujul. Selliste eksportivate tootjate puhul, kes on rikkunud või kes rikuvad hinnakohustust, olenemata sellest, kas selline rikkumine on juba avastatud või avastatakse see komisjoni algatatavas uurimises, ei või kindel olla, kas muutuvat tollimaksu minimaalse impordihinna kujul kohaldatakse. Nende suhtes kehtestatakse piiristamata väärtuseline tollimaks.
- (54) Komisjon korraldab ka edaspidi uurimisi, et jälgida, kas hinnakohustust täidetakse, ning võib algatada uurimisi ka selliste toodete puhul, mis lubati vabasse ringlusesse hinnakohustuse kehtivuse ajal. Nende uurimiste puhul kohaldatakse rakendusmääruse (EL) 2017/366 ja (EL) 2017/367 artikleid 2 ja 3. Vabasse ringlusesse lubamise deklaratsiooni vastuvõtmisel tekib tollivõlg eelkõige järgmistel juhtudel: a) kui tehakse kindlaks, et hinnakohustuse kohaldamisalasse kuuluv äriühing, kes esitab arve imporditavate toodete eest, on jätnud täitmata mõne hinnakohustuse tingimuse, või b) kui komisjon leiab, et hinnakohustust on rikutud määruse või otsusega, milles viidatakse konkreetsetele tehingutele, ning tunnistab asjaomased kinnitused kehtetuks. Lisaks on komisjon seisukohal, et eksportiv tootja, kelle kohta selgub, et ta on rikkunud hinnakohustust, ei tohiks saada eelist, mida annab muutuva tollimaksu kohaldamine minimaalse impordihinna kujul, ja seda ka siis, kui rikkumine on kindlaks tehtud pärast hinnakohustuse lõppemist. Sellistel juhtudel ei tohiks enam kohaldada muutuvat tollimaksu minimaalse impordihinna kujul. Sel juhul kustutab komisjon asjaomaste äriühingute nimed uuendatud VI lisas ja uuendatud 5. lisas sama õigusaktiga, millega rikkumine on kinnitust leidnud.
- (55) Seega kohaldatakse muutuvat tollimaksu minimaalse impordihinna kujul ainult selliste juriidiliste isikute suhtes, kes on loetletud rakendusmääruse (EL) 2017/367 uuendatud VI lisas ja rakendusmääruse (EL) 2017/366 uuendatud 5. lisas.

#### 4. MINIMAALSE IMPORDIHINNA KUJUL ESITATUD MUUTUVA TOLLIMAKSU SISSENÕUDMINE

- (56) Kui juriidilised isikud, kes on loetletud rakendusmääruse (EL) 2017/367 uuendatud VI lisas ja rakendusmääruse (EL) 2017/366 uuendatud 5. lisas, impordivad liitu kaupa liidu piiril CIF-hinnaga, mis on võrdne muutuva tollimaksu minimaalse impordihinnaga või sellest suurem, ei ole neil vaja tollimaksu maksta. Kui sellise impordi korral on hind väiksem muutuva tollimaksu minimaalsest impordihinnast, on lõplik tollimaks võrdne minimaalse impordihinna liidu piiril kohaldatava tollimaksueelse netohinna vahega. Mitte mingil juhul ei tohi tollimaks olla suurem kui ühendatud väärtuseline tollimaks, mis on sätestatud rakendusmääruse (EL) 2017/367 artikli 1 lõikega 2 ja rakendusmääruse (EL) 2017/366 artikli 1 lõikega 2. Seega, kui imporditakse hinnaga, mis on muutuva tollimaksu minimaalsest impordihinnast madalam, tuleb maksta tollimaksu, mis võrdub väiksemaga kahest järgmisest: kas vahe kohaldatava minimaalse impordihinnana väljendatud muutuva tollimaksu ja liidu piiril kohaldatava tollimaksueelse netohinna vahel või selline ühendatud väärtuseline tollimaks, mis on sätestatud rakendusmääruse (EL) 2017/367 artikli 1 lõikes 2 ja rakendusmääruse (EL) 2017/366 artikli 1 lõikes 2.
- (57) Rakendusotsus 2013/707/EL (millega kinnitatakse pakutud hinnakohustus), viimati muudetud rakendusotsusega (EL) 2017/615, tuleb tunnistada kehtetuks, sest hinnakohustus asendatakse muutuva tollimaksuga minimaalse impordihinna kujul. Samal ajal on asjakohane komisjonil jätkata käimasolevat hinnakohustuse järgimise uurimist ning alustada tulevikus vajaduse korral uusi uurimisi selliste kaupade kohta, mis lubati vabasse ringlusesse siis, kui hinnakohustus veel kehtis.

- (58) Pärast järelduste avalikustamist esitasid mõned huvitatud isikud taotluse, mille kohaselt uus minimaalne impordihind tuleks kehtestada varem, et anda neile aega selliseks muutuseks valmistuda. Kuna ükski isik ei esitanud ühtki ettepanekut konkreetse ajavahemiku kohta, jäi komisjon seisukohale, et kaks nädalat on kõigile asjaosalistele piisav aeg. Sellepärast on asjakohane käesoleva määruse avaldamise ja jõustumise vahel ette näha kahe nädalane vahe. Pärast järelduste täiendavat avalikustamist märkis kaubanduskoda, et muutuv tollimaks minimaalse impordihinna kujul tuleks kehtestada viivitamatult. Komisjon oli seisukohal, et vahe praeguse minimaalse impordihinnaga hinnakohustuse ja uue, minimaalse impordihinna kujul esitatud muutuva tollimaksu vahel on märkimisväärne. Seega on äriühingutel vaja kaks nädalat uute turuoludega kohanemiseks. Seega lükkas komisjon selle väite tagasi.
- (59) Määruse (EL) 2016/1036 artikli 15 lõike 1 ja määruse (EL) 2016/1037 artikli 25 lõike 1 kohaselt loodud komiteed ei esitanud arvamust,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

Rakendusmäärust (EL) 2017/367 muudetakse järgmiselt:

1) artiklisse 1 lisatakse järgmine lõige 2a:

„2a. Lõplik kohaldatav dumpinguvastane tollimaks lõikes 1 kirjeldatud toodete suhtes, mis kuuluvad praegu uues lõikes 5 loetletud TARICi koodide alla ja mida toodavad VI lisas nimetatud juriidilised isikud, on järgmises lõikes esitatud minimaalse impordihinna ja netohinna vahe liidu piiril enne tollimaksu tasumist, kui viimati nimetatu on esimesest väiksem. Tollimaksu ei nõuta, kui netohind liidu piiril on võrdne allpool esitatud tabelis sätestatud vastava minimaalse impordihinnaga või sellest kõrgem. Tollimaks ei tohi aga olla suurem kui lõikes 2 esitatud väärtuseline tollimaksumäär. Meetmete rakendamine VI lisas loetletud äriühingute suhtes sõltub sellest, kas liikmesriigi tolliasutusele esitatakse kehtiv faktuurarve, mis sisaldab V lisas sätestatud elemente.

Eelmise lõigu kohaldamisel kasutatakse allpool esitatud tabelis sätestatud minimaalset impordihinda. Kui impordijärgse kontrolliga leitakse, et esimese liidus asuva sõltumatu kliendi poolt tegelikult makstud vaba netohind liidu piiril („impordijärgne hind“) on väiksem vabast netohinnast liidu piiril enne tollimakse, nagu see tuleneb tollideklaratsioonist, ning kui impordijärgne hind on madalam kui minimaalne impordihind, kohaldatakse tollimaksu summat, mis vastab järgnevas tabelis esitatud minimaalse impordihinna ja impordijärgse hinna vahele, välja arvatud juhul, kui lõikes 2 esitatud väärtuseline tollimaks koos impordijärgse hinnaga moodustab kokku summa (tegelikult makstud hind pluss väärtuseline tollimaks), mis on väiksem kui järgnevas tabelis esitatud minimaalne impordihind.

Minimaalne impordihind väheneb iga kvartaliga iga asjaomase tooteliigi puhul, nagu on sätestatud alljärgnevas tabelis:

| Minimaalse impordihinna kohaldamise periood  | polükristalsete elementide minimaalne impordihind (EUR/W) | monokristalsete elementide minimaalne impordihind (EUR/W) | polükristalsete moodulite minimaalne impordihind (EUR/W) | monokristalsete moodulite minimaalne impordihind (EUR/W) |
|--|---|---|--|--|
| 1. oktoobrist 2017 kuni 31. detsembrini 2017 | 0,19  | 0,23  | 0,37   | 0,42   |
| 1. jaanuarist 2018 kuni 31. märtsini 2018    | 0,19  | 0,22  | 0,34   | 0,39   |
| 1. aprillist 2018 kuni 30. juunini 2018      | 0,19  | 0,22  | 0,32   | 0,37   |
| Alates 1. juulist 2018                       | 0,18  | 0,21  | 0,30   | 0,35   |

Selliste juriidiliste isikute suhtes, kes ei ole loetletud lõikes 2 ega I, II või VI lisas, kohaldatakse ühendatud väärtuselist tollimaksumäära, mida kohaldatakse kõigi muude äriühingute puhul, nagu on sätestatud lõikes 2.“;

## 2) artikli 1 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Kui mõni uus Hiina Rahvabariigi eksportiv tootja esitab komisjonile piisavad tõendid selle kohta, et:

— ta ei eksportinud esialgsel uurimisperioodil (1. juuli 2011 – 30. juuni 2012) liitu lõikes 1 kirjeldatud toodet;

— ta ei ole seotud ühegi Hiina Rahvabariigi eksportija või tootjaga, kelle suhtes kohaldatakse käesoleva määrusega kehtestatud dumpinguvastaseid meetmeid;

— ta on tegelikult eksportinud liitu vaatlusalust toodet pärast meetmete aluseks oleva uurimisperioodi lõppu või ta on võtnud endale tagasivõetamatu lepingulise kohustuse eksportida liitu märkimisväärne kogus,

võib komisjon muuta I lisa ja VI lisa, lisades uue eksportiva tootja.“;

## 3) artiklisse 1 lisatakse järgmine lõige 5:

„5. Polükristalsed ränist fotoelektrilised moodulid ja paneelid kuuluvad praegu järgmiste TARICi koodide alla: 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 ja 8541 40 90 59. Polükristalsed moodulid on valmistatud polükristalsetest elementidest.

Räni monokristallist fotoelektrilised moodulid ja paneelid kuuluvad praegu järgmiste TARICi koodide alla: 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 ja 8541 40 90 49. Monokristallist moodulid on valmistatud monokristallist elementidest.

Polükristalsed elemendid paksusega kuni 400 µm, mida kasutatakse kristalsest ränist fotoelektrilistes moodulites ja paneelides, kuuluvad praegu järgmiste TARICi koodide alla: 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 ja 8541 40 90 79. Polükristalsed elemendid on valmistatud polükristalsest ränist, need koosnevad paljudest väikestest kristallidest ja neil on korrapärane ristküliku kuju.

Monokristallist elemendid paksusega kuni 400 µm, mida kasutatakse kristalsest ränist fotoelektrilistes moodulites ja paneelides, kuuluvad praegu järgmiste TARICi koodide alla: 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 ja 8541 40 90 69. Monokristallist elemendid on valmistatud räni monokristallist, ühestainsast kristallist, ja neil elementidel on kõik neli nurka ära lõigatud.“;

## 4) artikkel 2 tunnistatakse kehtetuks;

## 5) artikkel 3 tunnistatakse kehtetuks.

*Artikkel 2*

Käesoleva määruse lisa lisatakse rakendusmäärusele (EL) 2017/367 VI lisana.

*Artikkel 3*

Rakendusmäärust (EL) 2017/366 muudetakse järgmiselt:

## 1) artiklisse 1 lisatakse järgmine lõige 2a:

„2a. Lõplik kohaldatav tasakaalustav tollimaks lõikes 1 kirjeldatud toote suhtes, mis kuulub praegu uues lõikes 4 loetletud TARICi koodide alla ja mida toodavad 5. lisa nimetatud juriidilised isikud, on järgmises lõikes esitatud minimaalse impordihinna ja netohinna vahe liidu piiril enne tollimaksu tasumist, kui viimati nimetatu on esimesest väiksem. Tollimaksu ei nõuta, kui netohind liidu piiril on võrdne allpool esitatud tabelis sätestatud vastava minimaalse impordihinnaga või sellest suurem. Tollimaksu summa ei tohi mingil juhul olla suurem kui lõikes 2 esitatud väärtuseline tollimaksumäär. Meetmete rakendamine 5. lisa loetletud äriühingute suhtes sõltub sellest, kas liikmesriigi tolliasutusele esitatakse kehtiv faktuurarve, mis sisaldab 4. lisa sätestatud elemente.

Eelmise punkti kohaldamisel kasutatakse allpool esitatud tabelis sätestatud minimaalset impordihinda. Kui impordijärgse kontrolliga leitakse, et esimese liidus asuva sõltumatu kliendi poolt tegelikult makstud vaba netohind liidu piiril („impordijärgne hind“) on väiksem tullideklaratsioonist tulenevast vabast netohinnast liidu piiril enne tollimakse, ning kui impordijärgne hind on väiksem kui minimaalne impordihind, kohaldatakse tollimaksu, mis võrdub järgnevas tabelis esitatud minimaalse impordihinna ja impordijärgse hinna vahega, välja arvatud juhul, kui lõikes 2 esitatud väärtuseline tollimaks koos impordijärgse hinnaga moodustab kokku summa (tegelikult makstud hind pluss väärtuseline tollimaks), mis on väiksem kui järgnevas tabelis esitatud minimaalne impordihind.

Minimaalne impordihind väheneb iga kvartaliga iga asjaomase toote liigi puhul:

| Minimaalse impordihinna kohaldamise periood  | polükristalsete elementide minimaalne impordihind (EUR/W) | monokristalsete elementide minimaalne impordihind (EUR/W) | polükristalsete moodulite minimaalne impordihind (EUR/W) | monokristalsete moodulite minimaalne impordihind (EUR/W) |
|--|---|---|--|--|
| 1. oktoobrist 2017 kuni 31. detsembrini 2017 | 0,19  | 0,23  | 0,37   | 0,42   |
| 1. jaanuarist 2018 kuni 31. märtsini 2018    | 0,19  | 0,22  | 0,34   | 0,39   |
| 1. aprillist 2018. a. kuni 30. juunini 2018  | 0,19  | 0,22  | 0,32   | 0,37   |
| Alates 1. juulist 2018                       | 0,18  | 0,21  | 0,30   | 0,35   |

Selliste juriidiliste isikute suhtes, kes ei ole loetletud lõikes 2 ega 1. või 5. lisas, kohaldatakse ühendatud väärtuselist tollimaksumäära, mida kohaldatakse kõigi muude äriühingute puhul, nagu on sätestatud lõikes 2.:

2) artiklisse 1 lisatakse järgmine lõige 4:

„4. Polükristalsed ränist fotoelektrilised moodulid ja paneelid kuuluvad praegu järgmiste TARICi koodide alla: 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 ja 8541 40 90 59. Polükristalsed moodulid on valmistatud polükristalsetest elementidest.

Räni monokristallist fotoelektrilised moodulid ja paneelid kuuluvad praegu järgmiste TARICi koodide alla: 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 ja 8541 40 90 49. Monokristalsed moodulid on valmistatud monokristallist elementidest.

Polükristalsed elemendid paksusega kuni 400 µm, mida kasutatakse kristalsest ränist fotoelektrilistes moodulites või paneelides, kuuluvad praegu järgmiste TARICi koodide alla: 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 ja 8541 40 90 79. Polükristalsed elemendid on valmistatud polükristalsest ränist, need koosnevad paljudest väikestest kristallidest ja neil on korrapärane ristküliku kuju.

Monokristalsed elemendid paksusega kuni 400 µm, mida kasutatakse ränist fotoelektrilistes moodulites ja paneelides, kuuluvad praegu järgmiste TARICi koodide alla: 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 ja 8541 40 90 69. Monokristallist elemendid on valmistatud räni monokristallist, ühestainsast kristallist, ja neil elementidel on kõik neli nurka ära lõigatud.“;

3) artikkel 2 tunnistatakse kehtetuks;

4) artikkel 3 tunnistatakse kehtetuks.

#### Artikkel 4

Käesoleva määruse lisa lisatakse 5. lisana rakendusmäärusele (EL) 2017/366.

#### Artikkel 5

Rakendusotsus 2013/707/EL ja rakendusotsus (EL) 2017/615 tunnistatakse kehtetuks.

*Artikkel 6*

Käesolev määrus jõustub viisteist päeva pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. september 2017

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/367 VI lisa ja rakendusmääruse (EL) 2017/366 5. lisa („Juriidilised isikud, kelle suhtes kohaldatakse muutuvat tollimaksu minimaalse impordihinna kujul“):

| „Äriühingu nimi  | TARICi lisakood |
|--|-----------------|
| Changzhou Trina Solar Energy Co. Ltd<br>Trina Solar (Changzhou) Science & Technology Co. Ltd<br>Changzhou Youze Technology Co. Ltd<br>Trina Solar Energy (Shanghai) Co. Ltd<br>Yancheng Trina Solar Energy Technology Co. Ltd<br>ning nendega seotud äriühingud Euroopa Liidus   | B791            |
| Delsolar (Wujiang) Ltd   | B792            |
| JingAo Solar Co. Ltd<br>Shanghai JA Solar Technology Co. Ltd<br>JA Solar Technology Yangzhou Co. Ltd<br>Hefei JA Solar Technology Co. Ltd<br>Shanghai JA Solar PV Technology Co. Ltd<br>ning nendega seotud äriühing liidus  | B794            |
| Wuxi Suntech Power Co. Ltd<br>Suntech Power Co. Ltd<br>Wuxi Sunshine Power Co. Ltd<br>Luoyang Suntech Power Co. Ltd<br>Zhenjiang Rietech New Energy Science Technology Co. Ltd<br>Zhenjiang Ren De New Energy Science Technology Co. Ltd<br>ning nendega seotud äriühingud liidus  | B796            |
| Yingli Energy (China) Co. Ltd<br>Baoding Tianwei Yingli New Energy Resources Co. Ltd<br>Hainan Yingli New Energy Resources Co. Ltd<br>Hengshui Yingli New Energy Resources Co. Ltd<br>Tianjin Yingli New Energy Resources Co. Ltd<br>Lixian Yingli New Energy Resources Co. Ltd<br>Baoding Jiasheng Photovoltaic Technology Co. Ltd<br>Beijing Tianneng Yingli New Energy Resources Co. Ltd<br>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<br>Quanjiao Jingkun Trade Co. Ltd  | B801            |
| Anhui Titan PV Co. Ltd   | B803            |

| Äriühingu nimi   | TARICi lisakood |
|--|-----------------|
| Xi'an SunOasis (Prime) Company Limited<br>TBEA SOLAR CO. LTD<br>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<br>ANHUI RINENG ZHONGTIAN SEMICONDUCTOR DEVELOPMENT CO. LTD<br>HUOSHAN KEBO ENERGY & TECHNOLOGY CO. LTD   | B812            |
| CNPV Dongying Solar Power Co. Ltd  | B813            |
| CSG PVtech Co. Ltd   | B814            |
| China Sunergy (Nanjing) Co. Ltd<br>CEEG Nanjing Renewable Energy Co. Ltd<br>CEEG (Shanghai) Solar Science Technology Co. Ltd<br>China Sunergy (Yangzhou) Co. Ltd<br>China Sunergy (Shanghai) Co. Ltd | B809            |
| Dongfang Electric (Yixing) MAGI Solar Power Technology Co. Ltd   | B816            |
| EOPLLY New Energy Technology Co. Ltd<br>SHANGHAI EBEST SOLAR ENERGY TECHNOLOGY CO. LTD<br>JIANGSU EOPLLY IMPORT & EXPORT CO. LTD   | B817            |
| Zhejiang Era Solar Co. Ltd   | B818            |
| GD Solar Co. Ltd   | B820            |
| Greenway Solar-Tech (Shanghai) Co. Ltd<br>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<br>Junfeng Solar (Jiangsu) Co. Ltd<br>Jetion Solar (Jiangyin) Co. Ltd<br>ning nendega seotud äriühing liidus  | B830            |

| Äriühingu nimi  | TARICi lisakood |
|---|-----------------|
| 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<br>Jiangsu Sainty Machinery Imp. And Exp. Corp. Ltd   | B835            |
| Jiangsu Shunfeng Photovoltaic Technology Co. Ltd<br>Changzhou Shunfeng Photovoltaic Materials Co. Ltd<br>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<br>Hareon Solar Technology Co. Ltd<br>Taicang Hareon Solar Co. Ltd<br>Hefei Hareon Solar Technology Co. Ltd<br>Jiangyin Xinhui Solar Energy Co. Ltd<br>Altusvia Energy (Taicang) Co. Ltd<br>ning nendega seotud äriühing liidus | B842            |
| Jiangxi LDK Solar Hi-Tech Co. Ltd<br>LDK Solar Hi-Tech (Nanchang) Co. Ltd<br>LDK Solar Hi-Tech (Suzhou) Co. Ltd   | B793            |
| Jiangyin Shine Science and Technology Co. Ltd   | B843            |
| Jinzhou Yangguang Energy Co. Ltd<br>Jinzhou Huachang Photovoltaic Technology Co. Ltd<br>Jinzhou Jinmao Photovoltaic Technology Co. Ltd<br>Jinzhou Rixin Silicon Materials Co. Ltd<br>Jinzhou Youhua Silicon Materials Co. Ltd                                 | B795            |
| Jinko Solar Co. Ltd<br>Jinko Solar Import and Export Co. Ltd<br>ZHEJIANG JINKO SOLAR CO. LTD<br>ZHEJIANG JINKO SOLAR TRADING CO. LTD<br>ning nendega seotud äriühingud liidus   | B845            |
| Juli New Energy Co. Ltd   | B846            |



| Äriühingu nimi  | TARICi lisakood |
|---|-----------------|
| 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<br>Konca Solar Cell Co. Ltd<br>Suzhou GCL Photovoltaic Technology Co. Ltd<br>Jiangsu GCL Silicon Material Technology Development Co. Ltd<br>Jiangsu Zhongneng Polysilicon Technology Development Co. Ltd<br>GCL-Poly (Suzhou) Energy Limited<br>GCL-Poly Solar Power System Integration (Taicang) Co. Ltd<br>GCL SOLAR POWER (SUZHOU) LIMITED<br>GCL Solar System (Shuzhou) Limited | B850            |
| Lightway Green New Energy Co. Ltd<br>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<br>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<br>Phono Solar Technology Co. Ltd  | B866            |
| Risen Energy Co., Ltd<br>ning temaga seotud äriühing liidus   | B868            |
| SHANGHAI ALEX SOLAR ENERGY SCIENCE & TECHNOLOGY CO. LTD<br>SHANGHAI ALEX NEW ENERGY CO. LTD   | B870            |
| Shanghai BYD Co. Ltd<br>BYD (Shangluo) Industrial Co. Ltd   | B871            |
| Shanghai Chaori Solar Energy Science & Technology Co. Ltd   | B872            |

| Äriühingu nimi  | TARICi lisakood |
|---|-----------------|
| Propsolar (Zhejiang) New Energy Technology Co. Ltd<br>Shanghai Propsolar New Energy Co. Ltd   | B873            |
| SHANGHAI SHANGHONG ENERGY TECHNOLOGY CO. LTD  | B874            |
| SHANGHAI SOLAR ENERGY S&T CO. LTD<br>Shanghai Shenzhou New Energy Development Co. Ltd<br>Lianyungang Shenzhou New Energy Co. Ltd  | B875            |
| Shanghai ST Solar Co. Ltd<br>Jiangsu ST Solar Co. Ltd   | B876            |
| Shenzhen Sacred Industry Co. Ltd  | B878            |
| Sopray Energy Co. Ltd<br>Shanghai Sopray New Energy Co. Ltd   | B881            |
| SUN EARTH SOLAR POWER CO. LTD<br>NINGBO SUN EARTH SOLAR POWER CO. LTD<br>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<br>Tianwei New Energy (Chengdu) PV Module Co. Ltd<br>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<br>China Machinery Engineering Wuxi Co.Ltd<br>Wuxi Taichen Machinery & Equipment Co. Ltd   | B893            |
| Xi'an Huanghe Photovoltaic Technology Co. Ltd<br>State-run Huanghe Machine-Building Factory Import and Export Corporation<br>Shanghai Huanghe Fengjia Photovoltaic Technology Co. Ltd | B896            |
| Xi'an LONGi Silicon Materials Corp.<br>Wuxi LONGi Silicon Materials Co. Ltd   | B897            |
| LERRI Solar Technology (Zhejiang) Co. Ltd<br>ning temaga seotud äriühing liidus   | B898            |

| Äriühingu nimi  | TARICi lisakood |
|---|-----------------|
| 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<br>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<br>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<br>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<br>Zhejiang Beyondsun PV Co. Ltd   | B917            |
| Zhejiang Wanxiang Solar Co. Ltd<br>WANXIANG IMPORT & EXPORT CO LTD  | B918            |
| ZHEJIANG YUANZHONG SOLAR CO. LTD  | B920            |
| Zhongli Talesun Solar Co. Ltd<br>ning temaga seotud äriühing liidus   | B922“           |

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/1571,****15. september 2017,****millega muudetakse 277. korda nõukogu määrust (EÜ) nr 881/2002, millega kehtestatakse teatavad eripiirangud organisatsioonidega ISIL (Daesh) ja Al-Qaida seotud teatavate isikute ja üksuste vastu**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 27. mai 2002. aasta määrust (EÜ) nr 881/2002, millega kehtestatakse teatavad eripiirangud organisatsioonidega ISIL (Daesh) ja Al-Qaida seotud teatavate isikute ja üksuste vastu, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 7 lõike 1 punkti a ja artikli 7a lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 881/2002 I lisa on esitatud nende isikute, rühmituste ja üksuste loetelu, kelle rahalised vahendid ja majandusressursid nimetatud määruse alusel külmutatakse.
- (2) 12. septembril 2017 otsustas ÜRO Julgeolekunõukogu sanktsioonide komitee kõrvaldada ühe isiku nende isikute, rühmituste ja üksuste loetelust, kelle suhtes kohaldatakse rahaliste vahendite ja majandusressursside külmutamist. Seega tuleks määruse (EÜ) nr 881/2002 I lisa vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Määruse (EÜ) nr 881/2002 I lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

*Artikkel 2*Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. september 2017

Komisjoni nimel  
presidendi eest  
välispoliitika vahendite talituse direktor

---

<sup>(1)</sup> EÜTL 139, 29.5.2002, lk 9.

## LISA

Nõukogu määruse (EÜ) nr 881/2002 I lisa jaotisest „Füüsilised isikud“ jäetakse välja järgmine kirje:

„Zulkifli Abdul Hir (teiste nimedega a) Musa Abdul Hir, b) Muslimin Abdulmotalib, c) Salim Alombra, d) Armand Escalante, e) Normina Hashim, f) Henri Lawi, g) Hendri Lawi, h) Norhana Mohamad, i) Omar Salem, j) Ahmad Shobirin, k) Bin Abdul Hir Zulkifli, l) Abdulhir Bin Hir, m) Hassan, n) Hogalu, o) Hugal, p) Lagu, q) (kõige laiemalt tuntud nime all) Marwan. Aadress: a) Seksyen 17, Shah Alam, Selangor, Malaysia (eelmine asukoht), b) Maguindanao, Filipiinid (alates 2015. aasta jaanuarist). Sünnikuupäev: a) 5.1.1966, b) 5.10.1966. Sünnikoht: Muar Johor, Malaysia. Kodakondsus: Malaysia. Passi nr: a) A 11263265, b) riiklik isikukood: 660105-01-5297, c) juhiloa nr D2161572, välja antud Ameerika Ühendriikides Californias. Muu teave: a) Ameerika Ühendriikide California põhjaringkonna kohus andis 1. augustil 2007 tema suhtes välja vahistamismääruse, b) on tõendatud, et suri Filipiinidel Maguindanaos 2015. aasta jaanuaris, c) ema nimi Minah Bintu Aogist Abd Aziz. Artikli 2a lõike 4 punktis b osutatud kuupäev: 9.9.2003.“

---

# DIREKTIIVID

**KOMISJONI DIREKTIIV (EL) 2017/1572,**

**15. september 2017,**

**millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite hea tootmistava põhimõtete ja suuniste osas**

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 47 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni direktiivi 2003/94/EÜ <sup>(2)</sup> kohaldatakse nii inimtervishoius kasutatavate valmisravimite kui ka inimtervishoius kasutamiseks uuritavate ravimite suhtes.
- (2) Komisjonil on õigus võtta kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 <sup>(3)</sup> artikli 63 lõikega 1 vastu delegeeritud õigusakt, millega on ette nähtud inimtervishoius kasutamiseks uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtted. Seepärast on vaja direktiivi 2003/94/EÜ sätteid muuta, et jätta välja viited inimtervishoius kasutamiseks uuritavatele ravimitele.
- (3) Ravimikvaliteedi süsteemi määramine ja mõnda terminit tuleks ajakohastada nii, et need kajastaksid rahvusvahelist arengut või inspektorite ja tootjate poolt tegelikult kasutatavaid termineid.
- (4) Kõik inimtervishoius kasutatavad ravimid, mis on toodetud liidus või sinna imporditud, sealhulgas ekspordiks ettenähtud ravimid, tuleb toota vastavalt hea tootmistava põhimõtetele ja suunistele. Selleks et tootja saaks neid põhimõtteid ja suuniseid järgida, on vaja, et tootja ja müügiloa hoidja teeksid koostööd, kui nad on erinevad juriidilised isikud. Tootja ja müügiloa hoidja vastastikused kohustused tuleks kindlaks määrata nendevahelises tehnilises lepingus.
- (5) Ravimitootja peab tagama, et ravimid vastavad nende kavandatud kasutuse nõuetele ja müügiloa hoidja nõuetele ega sea ebapiisava kvaliteedi tõttu patsiente ohtu. Selle kvaliteedieesmärgi usaldusväärseks saavutamiseks peab tootja rakendama terviklikult kujundatud ja korrektselt rakendatud ravimikvaliteedi süsteemi, mis hõlmab head tootmistava ja kvaliteedivaldkonna riski juhtimise põhimõtteid.
- (6) Selleks et tagada vastavus hea tootmistava põhimõtetele ja suunistele, on tarvis sätestada üksikasjalikud eeskirjad pädevate asutuste tehtava inspeksiooni ja tootja teatavate kohustuste kohta.
- (7) On vaja tagada, et kõik ELi territooriumil kättesaadavad ravimid vastavad samadele kvaliteedistandarditele, ja seepärast peaksid liitu imporditavad ravimid olema toodetud vastavalt standarditele, mis on vähemalt võrdväärsed liidus kehtestatud hea tootmistava standarditega.

<sup>(1)</sup> EÜTL 311, 28.11.2001, lk 67.

<sup>(2)</sup> Komisjoni 8. oktoobri 2003. aasta direktiiv 2003/94/EÜ, millega kehtestatakse inimestele mõeldud ravimite ning inimestele mõeldud uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised (ELT L 262, 14.10.2003, lk 22).

<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnustatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1).

- (8) Selleks et tagada hea tootmistava ühetaoline kohaldamine, peaksid inimravimite tootjad ja inspektorid võtma arvesse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 47 teises lõigus osutatud suuniseid. Uudsete ravimite suhtes tuleks siiski kohaldada määruse (EL) nr 1394/2007<sup>(1)</sup> artiklis 5 osutatud suuniseid. Hea tootmistava põhimõtted ja suunised tuleks inimravimite puhul eelkõige kehtestada seoses kvaliteedijuhtimise, töötajate, tööruumide ja seadmete, dokumenteerimise, tootmise, kvaliteedikontrolli, alltoövõtu, kaebuste ja toodete tagasikutsumise ning sisekontrolliga. Uudsete ravimite puhul tuleks asjaomaste toodete eripärast lähtuvalt neid põhimõtteid ja suuniseid kohandada kooskõlas riskipõhise lähenemisviisiga.
- (9) Kuna paljusid direktiivi 2003/94/EÜ sätteid tuleb kohandada, tuleks see direktiiv selguse huvides kehtetuks tunnistada.
- (10) Käesoleva direktiiviga ette nähtud meetmed on kooskõlas inimtervishoiu kasutatavate ravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

#### *Artikkel 1*

### **Reguleerimisese**

Käesolevas direktiivis sätestatakse hea tootmistava põhimõtted ja suunised seoses inimravimitega, mille tootmiseks või importimiseks on vaja direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 40 osutatud luba.

#### *Artikkel 2*

### **Mõisted**

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „tootja“ – isik, kes on seotud tegevusega, mille jaoks on nõutav direktiivi 2001/83/EÜ artikli 40 lõigetes 1 ja 3 osutatud luba;
- 2) „ravimikvaliteedi süsteem“ – kogu organisatsiooniline korraldus, mille eesmärk on tagada ravimi kvaliteedi vastavus ravimi kavandatud kasutusele;
- 3) „hea tootmistava“ – see osa kvaliteedi tagamisest, millega tagatakse, et ravimite tootmisel, importimisel ja kontrollimisel täidetakse pidevalt ravimite kavandatud kasutusele vastavaid kvaliteedistandardeid.

#### *Artikkel 3*

### **Inspekteerimine**

1. Liikmesriik tagab direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111 lõikes 1a osutatud korduva inspekteerimise abil, et direktiivi 2001/83/EÜ artikli 40 lõigete 1 ja 3 kohaselt loa saanud tootja järgib käesolevas direktiivis sätestatud hea tootmistava põhimõtteid ja suuniseid.

Liikmesriik võtab arvesse ka komisjoni avaldatud kogumikku liidu kontrollimenetluste ja teabevahetuse kohta.

2. Hea tootmistava põhimõtete ja suuniste tõlgendamisel võtavad tootja ja pädev asutus arvesse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 47 teises lõigus osutatud üksikasjalikke suuniseid. Uudsete ravimite puhul võetakse arvesse uudsete ravimite suhtes kehtivaid hea tootmistava erisuuniseid, millele on osutatud uudseid ravimeid käsitleva määruse (EÜ) nr 1394/2007 artiklis 5.

<sup>(1)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).

3. Liikmesriik kehtestab oma inspeksioonides nõuetekohaselt kavandatud kvaliteedisüsteemi ja rakendab seda ning inspeksiooni töötajad ja juhtkond järgivad seda süsteemi. Kvaliteedisüsteemi ajakohastatakse vastavalt vajadusele.

#### Artikkel 4

### Vastavus heale tootmistavale

1. Liikmesriik tagab, et tootja järgib tootmistegevuses head tootmistava ja et tootmine vastab tootmisloale. Seda sätet kohaldatakse ka üksnes ekspordiks ettenähtud ravimite suhtes.
2. Kolmandast riigist imporditud ravimi puhul tagab liikmesriik, et ravim on toodetud vastavalt standarditele, mis on vähemalt samaväärsed liidus kehtestatud hea tootmistava standarditega, ning et asjaomase toote on valmistanud tootja, kellel on selleks nõuetekohane luba.

#### Artikkel 5

### Vastavus müügioloale

1. Liikmesriik tagab, et müügioloaga hõlmatud ravimiga seotud kogu tootmistegevuse ja impordi puhul järgib tootja teavet, mis on esitatud müügioloa taotluses.
2. Liikmesriik kohustab tootjat vaatama oma tootmismeetodid teaduse ja tehnika arengut silmas pidades regulaarselt läbi.

Kui on vaja teha muudatusi müügioloa toimikus, tehakse muudatus vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 23b kehtestatud korrale.

#### Artikkel 6

### Ravimikvaliteedi süsteem

Liikmesriik tagab, et tootja loob tõhusa ravimite kvaliteedi tagamise süsteemi ning rakendab ning haldab seda, kaasates aktiivselt juhtkonna ja asjaomased eri talituste töötajad.

#### Artikkel 7

### Töötajad

1. Tootjal on igas tootmiskohas või impordiga seotud kohas piisavalt pädevaid ja asjakohase kvalifikatsiooniga töötajaid, et saavutada ravimikvaliteedi süsteemi eesmärk.
2. Hea tootmistava rakendamise ja toimimise eest vastutavate juhtivtöötajate ja järelevalvepersonali, sealhulgas direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 48 osutatud asjatundja [hilisemates tõlgetes „pädev isik“] kohustused määratakse kindlaks ametijuhendis. Nende alluvussuhted nähakse ette organisatsiooni skeemis. Organisatsiooni skeem ja ametijuhendid kinnitatakse vastavalt tootja sisekorrale.
3. Lõikes 2 osutatud töötajatele antakse oma kohustuste korrektseks täitmiseks piisavad volitused.
4. Töötajad saavad alg- ja täiendõpet, mille tõhusust kontrollitakse ja mis hõlmab eelkõige kvaliteedi tagamise ning hea tootmistava kontseptsiooni teooriat ja rakendamist.
5. Kehtestatakse teostatavale tegevusele vastav hügieeniprogramm ja seda järgitakse. Programm hõlmab eelkõige töötajate tervise, hügieeni ja riietusega seotud korda.



### Artikkel 8

#### Ruumid ja seadmed

1. Tootja tagab, et ruumid ja tootmiseseadmed on paigutatud, projekteeritud, ehitatud, kohandatud ja hooldatud nii, et need sobiksid kavandatud tegevuseks.
2. Liikmesriik tagab, et ruumide ja tootmiseseadmete paigutamisel, projekteerimisel ja kasutamisel lähtutakse vajadusest minimeerida eksimise ohtu ning et neid saaks tõhusalt puhastada ja hooldada, et vältida saastumist, ristsaastumist ja üldiselt mis tahes muud kahjulikku toimet ravimi kvaliteedile.
3. Tootmis- või imporditegevuseks kasutatavad tööruumid ja seadmed, mis mõjutavad toodete kvaliteeti, vastavad asjakohastele nõuetele ja on valideeritud.

### Artikkel 9

#### Dokumenteerimine

1. Tootja kehtestab dokumenteerimissüsteemi, mis põhineb spetsifikatsioonidel, tootmiseeskirjadel ning töötlemis- ja pakendusjuhenditel ning korral ja andmetel, mis hõlmavad eri tootmistegevusi, ning haldab seda süsteemi. Dokumenteerimissüsteem peab tagama andmete kvaliteedi ja tervikluse. Dokumendid peavad olema selged, vigadeta ja ajakohastatud. Eelnevalt kehtestatud üldine tootmistegevuse kord ja tingimused koos iga partii tootmist kirjeldavate spetsiifiliste dokumentidega peavad olema kättesaadavad. Kõnealune dokumentide kogum peab võimaldama jälgida iga partii tootmise käiku.

Tootja hoiab partii dokumente alles vähemalt aasta pärast nendega seotud partiide kõlblikkusaja lõppu või vähemalt viis aastat pärast direktiivi 2001/83/EÜ artikli 51 lõikes 3 osutatud sertifitseerimist, olenevalt sellest, kumb lõpeb hiljem.

2. Kui kirjalike dokumentide asemel kasutatakse elektroonilisi, fotograafilisi või muid andmetöötlussüsteeme, laseb tootja need kõigepealt valideerida, millega tõendatakse, et andmeid säilitatakse asjakohaselt eeldatava säilitusaja jooksul. Nendes süsteemides salvestatud andmed peavad olema loetavas vormis lihtsalt kättesaadavad ja esitatavad pädevale asutusele selle nõudmisel. Elektrooniliselt salvestatud andmeid kaitstakse ebaseadusliku juurdepääsu, kadumise ja kahjustumise eest näiteks kopeerimise või varufailidega ja üleviimisega teise salvestussüsteemi ning kontrollijäljed säilitatakse.

### Artikkel 10

#### Tootmine

1. Liikmesriik tagab, et tootja tootmistegevus toimub kooskõlas eelnevalt kehtestatud juhendite ja korraga ning hea tootmistavaga. Tootja tagab, et tootmisaegse kontrolli jaoks on olemas asjakohased ja piisavad vahendid. Kõik kõrvalekalded eeskirjadest ja tootevead dokumenteeritakse ja neid uuritakse põhjalikult.
2. Tootja võtab asjakohased tehnilised ja organisatsioonilised meetmed, et vältida ristsaastumist ja segiajamist.
3. Kõik uued tootmisviisid või olulised muudatused ravimi tootmise protsessis valideeritakse. Tootmisprotsesside olulisi etappe valideeritakse korrapäraselt uuesti.

### Artikkel 11

#### Kvaliteedikontroll

1. Tootja kehtestab kvaliteedikontrollisüsteemi, mis allub tootmisest sõltumatule nõutava kvalifikatsiooniga isikule, ning hoiab selle süsteemi toimivana.

Selle isiku käsutuses on üks või mitu asjakohase personali ja varustusega kvaliteedikontrolli laborit või tal on võimalus neid kasutada, et kontrollida lähteaineid ja pakkematerjali, teha nende vajalikke analüüse ning vahe- ja valmistoote kontrollanalüüse.

2. Ravimite, sh kolmandatest riikidest imporditud ravimite puhul võib kasutada lepingulisi laboreid, kui see on lubatud vastavalt käesoleva direktiivi artiklile 12 ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 20 punktile b.
3. Enne valmistootte ringlusse või turule lubamist toimuva lõppkontrolli käigus võetakse kvaliteedikontrollisüsteemis lisaks analüüsitulemustele arvesse sellist põhiteavet nagu tootmistingimused, tootmisaegsete kontrollimiste tulemused, tootmisdokumendid ja toote (sealhulgas lõpliku valmispakendi) vastavus spetsifikatsioonidele.
4. Valmisravimi iga partii näidiseid hoitakse alles vähemalt aasta pärast selle kõlblikkusaja möödumist.

Tootmisprotsessis kasutatud lähtematerjalist võetud proove (välja arvatud lahustid, gaasid või vesi) säilitatakse vähemalt kaks aastat pärast ravimi ringlusse laskmist. Seda ajavahemikku võib lühendada, kui asjakohases spetsifikatsioonis osutatud materjali säilivusaeg on lühem. Kõiki neid näidiseid hoitakse pädevale asutusele kättesaadavana.

Kokkuleppel pädeva asutusega võib määrata muid tingimusi lähteainete ja teatava individuaalselt või väikeses koguses toodetava toote proovide võtmiseks ja säilitamiseks või kui proovide säilitamisel võib tekkida eriprobleeme.

#### Artikkel 12

### Allhanke korras tehtavad toimingud

1. Liikmesriik nõuab, et kui tootmine või import või sellega seotud toiming tehakse allhankena, sõlmitakse selle kohta kirjalik leping.
2. Lepingus määratakse selgelt kindlaks kummagi osalise kohustused ja eelkõige hea tootmistava järgimine töövõtja poolt ning see, kuidas iga partii vabasse ringlusse lubamise eest vastutav direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 48 osutatud asjatundja [pädev isik] oma kohustusi täidab.
3. Töövõtja ei tohi sõlmida allhankelepinguid talle tööandja poolt antud töö kohta ilma tööandja kirjaliku loata.
4. Töövõtja järgib liidus kehtestatud hea tootmistava põhimõtteid ja suuniseid, mida kohaldatakse asjaomaste toimingute suhtes, ning lubab pädeval asutusel korraldada inspekteerimisi vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 111.

#### Artikkel 13

### Kaebused ja toodete tagasikutsumine

1. Liikmesriik tagab, et ravimite puhul rakendab tootja kaebuste dokumenteerimise ja läbivaatamise süsteemi koos tõhusa süsteemiga, et kutsuda viivitamata ja igal ajal tagasi juba jaotusvõrku jõudnud ravimid. Tootja dokumenteerib iga puudustega seotud kaebuse ja uurib seda. Tootja teavitab pädevat asutust ja vajaduse korral müügiloa hoidjat igast puudusest, mis võib põhjustada tagasikutsumise või tavatuud tarnepiiranguid, ning märgib sihtriigid, kuivõrd see on võimalik.
2. Tagasikutsumine toimub vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 123 osutatud nõuetele.

#### Artikkel 14

### Sisekontroll

Tootja on kohustatud ravimikvaliteedi süsteemi osana korduvalt teostama sisekontrolle, et jälgida hea tootmistava rakendamist ja järgimist ning teeb ettepanekuid võimalike parandus- ja/või ennetusmeetmete võtmiseks. Andmed selliste sisekontrollide ja järgnevate parandusmeetmete kohta säilitatakse.

*Artikkel 15***Direktiivi 2003/94/EÜ kehtetuks tunnistamine**

Direktiivi 2003/94/EÜ kehtetuks tunnistamine jõustub kuus kuud pärast kuupäeva, mil *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatakse määruse (EL) nr 536/2014 artikli 82 lõikes 3 osutatud teade, või alates 1. aprillist 2018, olenevalt sellest, kumb kuupäev on hilisem.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile tõlgendatakse viidetena käesolevale direktiivile ja komisjoni delegeeritud määrusele (EL) 2017/1569 <sup>(1)</sup> ning neid loetakse vastavalt lisas esitatud vastavustabelile.

*Artikkel 16***Ülevõtmine**

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 31. märtsiks 2018. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid hakkavad kõnealuseid norme kohaldama kuus kuud pärast kuupäeva, mil *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatakse määruse (EL) nr 536/2014 artikli 82 lõikes 3 osutatud teade, või alates 1. aprillist 2018, olenevalt sellest, kumb kuupäev on hilisem.

Kui liikmesriigid need õigusnormid vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

*Artikkel 17***Jõustumine**

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

*Artikkel 18***Adressaadid**

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 15. september 2017

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Komisjoni 23. mai 2017. aasta delegeeritud määrus (EL) 2017/1569, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 536/2014, et täpsustada inimtervishoiu kasutamiseks uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtteid ja suuniseid ning inspekteerimise korda (vt käesoleva *Euroopa Liidu Teataja*, lk 12).

## LISA

**Vastavustabel**

| Direktiiv 2003/94/EÜ | Käesolev direktiiv | Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2017/1569, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 536/2014, et täpsustada inimtervis-hoius kasutamiseks uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtteid ja suuniseid ning inspekteerimise korda |
|----------------------|--------------------|--|
| Artikkel 1           | Artikkel 1         | Artikkel 1   |
| Artikkel 2           | Artikkel 2         | Artikkel 2   |
| Artikkel 3           | Artikkel 3         | —  |
| Artikkel 4           | Artikkel 4         | Artikkel 3   |
| Artikkel 5           | Artikkel 5         | Artikkel 4   |
| Artikkel 6           | Artikkel 6         | Artikli 5 lõige 1  |
| Artikkel 7           | Artikkel 7         | Artikkel 6   |
| Artikkel 8           | Artikkel 8         | Artikkel 7   |
| Artikkel 9           | Artikkel 9         | Artikkel 8   |
| Artikkel 10          | Artikkel 10        | Artikkel 9   |
| Artikkel 11          | Artikkel 11        | Artikkel 10  |
| Artikkel 12          | Artikkel 12        | Artikkel 13  |
| Artikkel 13          | Artikkel 13        | Artikkel 14  |
| Artikkel 14          | Artikkel 14        | Artikkel 15  |
| Artikkel 15          | —                  | —  |
| Artikkel 16          | —                  | —  |
| Artikkel 17          | —                  | —  |
| Artikkel 18          | —                  | —  |
| Artikkel 19          | —                  | —  |

## OTSUSED

### NÕUKOGU RAKENDUSOTSUS (ÜVJP) 2017/1573,

15. september 2017,

**millega rakendatakse otsust (ÜVJP) 2016/849, mis käsitleb Korea Rahvademokraatliku Vabariigi vastu suunatud piiravaid meetmeid**

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu lepingut, eriti selle artikli 31 lõiget 2,

võttes arvesse nõukogu 27. mai 2016. aasta otsust (ÜVJP) 2016/849, mis käsitleb Korea Rahvademokraatliku Vabariigi vastu suunatud piiravaid meetmeid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus 2013/183/ÜVJP, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 33 lõiget 1,

võttes arvesse liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrge esindaja ettepanekut

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu võttis 27. mail 2016 vastu otsuse (ÜVJP) 2016/849.
- (2) ÜRO Julgeolekunõukogu võttis 11. septembril 2017 vastu resolutsiooni 2375 (2017), millega lisati üks isik ja kolm üksust selliste isikute ja üksuste loetellu, kelle suhtes kohaldatakse piiravaid meetmeid.
- (3) Otsuse (ÜVJP) 2016/849 I lisa tuleks seetõttu vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

#### *Artikkel 1*

Otsuse (ÜVJP) 2016/849 I lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

#### *Artikkel 2*

Käesolev otsus jõustub selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Brüssel, 15. september 2017

*Nõukogu nimel*

*eesistuja*

M. MAASIKAS

---

<sup>(1)</sup> ELT L 141, 28.5.2016, lk 79.

## LISA

Allpool loetletud isikud ja üksused lisatakse otsuse (ÜVJP) 2016/849 I lisa esitatud nende isikute ja üksuste loetellu, kelle suhtes kohaldatakse piiravaid meetmeid.

## A. Isikud

|     | Nimi        | Teised nimed | Tunnusandmed                          | ÜRO poolt loetellu kandmise kuupäev | Põhjendused  |
|-----|-------------|--------------|---------------------------------------|-------------------------------------|--|
| 63. | Pak Yon Sik |              | Kodakondsus: KRDV<br>Sünniaasta: 1950 | 11.9.2017                           | Korea Töölispartei sõjalise keskkomisjoni liige, mis vastutab Korea Töölispartei militaarpoliitika arendamise ja rakendamise eest, juhib ja kontrollib KRDV sõjaväge ja aitab juhida riigi sõjaväelist kaitsetööstust. |

## B. Üksused

|     | Nimi                                     | Teised nimed | Asukoht          | ÜRO poolt loetellu kandmise kuupäev | Muu teave  |
|-----|--|--------------|------------------|-------------------------------------|--|
| 51. | Korea Töölispartei sõjaline keskkomisjon |              | P'yongyang, KRDV | 11.9.2017                           | Korea Töölispartei sõjaline keskkomisjon vastutab Korea Töölispartei sõjalise poliitika arendamise ja rakendamise eest, juhib ja kontrollib KRDV sõjaväge ning juhib riigi sõjaväelist kaitsetööstust koostöös riigiasjade komisjoniga.  |
| 52. | Korraldus- ja nõustamisosakond           |              | KRDV             | 11.9.2017                           | Korraldus- ja nõustamisosakond on Korea Töölispartei väga mõjuvõimas asutus. Ta juhib Korea Töölispartei, KRDV sõjaväge ja KRDV valitsusadministratsiooni juhtivtöötajate ametisse nimetamist. Samuti kontrollib ta poliitilist tegevust kogu KR DVs ja aitab rakendada KR DV tsensuuripoliitikat.                               |
| 53. | Propaganda- ja agitatsiooniosakond       |              | P'yongyang, KRDV | 11.9.2017                           | Propaganda- ja agitatsiooniosakond omab täielikku kontrolli meedia üle, mida kasutatakse avalikkuse kontrollimise vahendina KR DV juhtkonna nimel. Samuti osaleb propaganda- ja agitatsiooniosakond KR DV valitsuse läbiviidava tsensuuri teostamises või on selle eest vastutav, mis hõlmab ka ajalehtede ja saadete tsensuuri. |

## RAHVUSVAHELISTE LEPINGUTEGA LOODUD ORGANITE VASTU VÕETUD AKTID

**EUROOPA ÜHENDUSE JA AMEERIKA ÜHENDRIIKIDE VAHELISE VASTASTIKUSE TUNNUS-  
TAMISE LEPINGUGA LOODUD ÜHISKOMITEE OTSUS nr 51/2017,**

**4. september 2017,**

**mis on seotud vastavushindamisasutuse lisamisega elektromagnetilist ühilduvust käsitlevasse  
valdkonnalisasse [2017/1574]**

ÜHISKOMITEE,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse ja Ameerika Ühendriikide vahelist vastastikuse tunnustamise lepingut, eriti selle artikleid 7 ja 14,

ning arvestades, et ühiskomitee peab tegema otsuse vastavushindamisasutuse või -asutuste lisamiseks valdkonnalisasse,

ON TEINUD JÄRGMISE OTSUSE:

1. A liites nimetatud vastavushindamisasutus lisatakse elektromagnetilist ühilduvust käsitleva valdkonnalisa V jao veerus „EÜ pääs USA turule“ esitatud vastavushindamisasutuste loendisse.
2. Pooled on kokku leppinud, milliseid tooteid ja vastavushindamismenetlusi liites A nimetatud vastavushindamisasutuse loendisse lisamine hõlmab, ja vastutavad nende andmete ajakohastamise eest.

Käesolev otsus on koostatud kahes eksemplaris ja sellele kirjutavad alla ühiskomitee esindajad, kes on volitatud poolte nimel lepingut muutma. Käesolev otsus jõustub viimase allkirja andmise kuupäeval.

*Ameerika Ühendriikide nimel*

James C. SANFORD

Alla kirjutatud Washingtonis 5. juulil 2017

*Euroopa Liidu nimel*

Ignacio IRUARRIZAGA

Alla kirjutatud Brüsselis 4. septembril 2017

*A liide*

**Elektromagnetilist ühilduvust käsitleva valdkonnalise V jao veerus „EÜ pääs USA turule“ esitatud vastavushindamisasutuste loendisse lisatud EÜ vastavushindamisasutus**

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



## PARANDUSED

**Nõukogu 25. juuli 2017. aasta määruse (EL) 2017/1398 (millega muudetakse määrust (EL) 2017/127 seoses teatavate kalapüügivõimalustega) parandused**

(Euroopa Liidu Teataja L 199, 29. juuli 2017)

Leheküljel 3 põhjenduses 8

*asendatakse* „Pärast nimetatud ajavahemikku lõppu muutus soovitus keeld kehtetuks.“

*järgmisega:* „Pärast nimetatud ajavahemiku lõppu muutus soovitus keeld kehtetuks.“

Leheküljel 3 artikli 1 punktis 2

*asendatakse* „2) Määruse (EL) 2017/127 IA ja ID lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.“

*järgmisega:* „2) Määruse (EL) 2017/127 IA, IB ja ID lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.“

Leheküljel 7 lisa punkti 1 alapunkti f sissejuhatavas lauses

*asendatakse* „f) tabel, milles on esitatud meriahvena püügivõimalused I ja II püügipiirkonna rahvusvahelistes vetes, asendatakse järgmisega:“

*järgmisega:* „2. Määruse (EL) 2017/127 IB lisa tabel, milles on esitatud meriahvena püügivõimalused I ja II püügipiirkonna rahvusvahelistes vetes, asendatakse järgmisega:“.

Leheküljel 7 lisa punktis 2

*asendatakse* „2. Määruse (EL) 2017/127 ID lisas ...“

*järgmisega:* „3. Määruse (EL) 2017/127 ID lisas ...“.

---





ISSN 1977-0650 (elektroniline väljaanne)  
ISSN 1725-5082 (paberväljaanne)



**Euroopa Liidu Väljaannete Talitus**  
2985 Luxembourg  
LUKSEMBURG

**ET**