



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

60. vuosikerta

16. syyskuuta 2017

Sisältö

## II Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

### KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

- ★ Neuvoston päätös (EU) 2017/1567, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2017, kumppanuuden perustamisesta tehtyyn Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Uzbekistanin tasavallan kumppanuus- ja yhteistyösopimukseen Kroatian tasavallan Euroopan unioniin liittymisen huomioon ottamiseksi liitettävän pöytäkirjan allekirjoittamisesta unionin ja jäsenvaltioiden puolesta sekä sen väliaikaisesta soveltamisesta ..... 1
- Pöytäkirja kumppanuuden perustamisesta tehtyyn Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Uzbekistanin tasavallan kumppanuus- ja yhteistyösopimukseen Kroatian tasavallan Euroopan unioniin liittymisen huomioon ottamiseksi ..... 3
- ★ Ilmoitus Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Bosnia ja Hertsegovinan väliseen vakautus- ja assosiaatiosopimukseen Kroatian tasavallan Euroopan unioniin liittymisen huomioon ottamiseksi liitettävän pöytäkirjan voimaantulosta ..... 8
- ★ Ilmoitus Kanadan sekä Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden välisen laaja-alaisen talous- ja kauppasopimuksen (CETA) väliaikaisesta soveltamisesta ..... 9

### ASETUKSET

- ★ Neuvoston täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1568, annettu 15 päivänä syyskuuta 2017, Korean demokraattista kansantasavaltaa koskevista rajoittavista toimenpiteistä annetun asetuksen (EU) 2017/1509 täytäntöönpanosta ..... 10
- ★ Komission delegoitu asetus (EU) 2017/1569, annettu 23 päivänä toukokuuta 2017, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 täydentämisestä täsmentämällä ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteet ja ohjeet sekä tarkastuksia koskevat järjestelyt <sup>(1)</sup> ..... 12

<sup>(1)</sup> ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1570, annettu 15 päivänä syyskuuta 2017, Kiinan kansantasavallasta peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen kiteisestä piistä valmistettujen aurinkosähkömoduulien ja niiden keskeisten komponenttien (kennot) tuonnissa käyttöön otettavasta lopullisesta tasoitustullista annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/366 ja lopullisesta polkumyyntitullista annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/367 muuttamisesta sekä Kiinan kansantasavallasta peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen kiteisestä piistä valmistettujen aurinkosähkömoduulien ja niiden keskeisten komponenttien (kennot) tuontia koskevassa polkumyynnin ja tukien vastaisessa menettelyssä tarjotun sitoumuksen hyväksymisen vahvistamisesta lopullisten toimenpiteiden soveltamiskauden ajaksi annetun täytäntöönpanopäätöksen 2013/707/EU kumoamisesta** ..... 22
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1571, annettu 15 päivänä syyskuuta 2017, tiettyihin ISIL- (Daesh-) ja al-Qaida-järjestöjä lähellä oleviin henkilöihin ja yhteisöihin kohdistuvista erityisistä rajoittavista toimenpiteistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 881/2002 muuttamisesta 277. kerran** ..... 42

#### DIREKTIIVIT

- ★ **Komission direktiivi (EU) 2017/1572, annettu 15 päivänä syyskuuta 2017, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä siltä osin kuin on kyse ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteista ja yleisohjeista <sup>(1)</sup>** ..... 44

#### PÄÄTÖKSET

- ★ **Neuvoston täytäntöönpanopäätös (YUTP) 2017/1573, annettu 15 päivänä syyskuuta 2017, Korean demokraattista kansantasavaltaa koskevista rajoittavista toimenpiteistä annetun päätöksen (YUTP) 2016/849 täytäntöönpanosta** ..... 51

#### KANSAINVÄLISILLÄ SOPIMUKSILLA PERUSTETTUIJEN ELINTEN ANTAMAT SÄÄDÖKSET

- ★ **Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 51/2017, annettu 4 päivänä syyskuuta 2017, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten merkitsemisestä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaan alakohtaiseen liitteeseen [2017/1574]** ..... 53

---

#### Oikaisuja

- ★ **Oikaisu neuvoston asetukseen (EU) 2017/1398, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2017, asetuksen (EU) 2017/127 muuttamisesta tiettyjen kalastusmahdollisuuksien osalta (EUVL L 199, 29.7.2017)** ..... 55

<sup>(1)</sup> ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

## II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

## KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2017/1567,

annettu 8 päivänä kesäkuuta 2017,

**kumppanuuden perustamisesta tehtyyn Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Uzbekistanin tasavallan kumppanuus- ja yhteistyösopimukseen Kroatian tasavallan Euroopan unioniin liittymisen huomioon ottamiseksi liitettävän pöytäkirjan allekirjoittamisesta unionin ja jäsenvaltioiden puolesta sekä sen väliaikaisesta soveltamisesta**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 91 artiklan, 100 artiklan 2 kohdan sekä 207 ja 209 artiklan yhdessä sen 218 artiklan 5 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Kroatian liittymisasiakirjan ja erityisesti sen 6 artiklan 2 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kroatian liittymisasiakirjan 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti Kroatian liittymisestä kumppanuuden perustamisesta tehtyyn Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Uzbekistanin tasavallan kumppanuus- ja yhteistyösopimukseen<sup>(1)</sup>, jäljempänä 'sopimus', sovitaan tekemällä sopimukseen pöytäkirja. Liittymisasiakirjan 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti tällaiseen liittymiseen sovelletaan yksinkertaistettua menettelyä, jossa pöytäkirjan tekevät neuvosto, joka tekee ratkaisunsa yksimielisesti jäsenvaltioiden puolesta, ja kyseessä olevat kolmannet maat.
- (2) Neuvosto antoi 14 päivänä syyskuuta 2012 komissiolle luvan aloittaa neuvottelut Uzbekistanin kanssa sopimuksen mukauttamiseksi. Sopimukseen liitettävää pöytäkirjaa, jäljempänä 'pöytäkirja', koskevat neuvottelut saatiin menestyksekkäästi päätökseen verbaalinoottien vaihdolla.
- (3) Euroopan atomienergiayhteisön toimivaltaan kuuluvien asioiden osalta pöytäkirjan allekirjoittamiseen sovelletaan erillistä menettelyä.
- (4) Pöytäkirja olisi näin ollen allekirjoitettava unionin ja jäsenvaltioiden puolesta ja sitä olisi sen tehokkaan soveltamisen varmistamiseksi sovellettava väliaikaisesti, kunnes sen voimaantuloa varten tarvittavat menettelyt on saatettu päätökseen,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

### 1 artikla

Annetaan lupa allekirjoittaa kumppanuuden perustamisesta tehtyyn Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Uzbekistanin tasavallan kumppanuus- ja yhteistyösopimukseen Kroatian tasavallan Euroopan unioniin liittymisen huomioon ottamiseksi liitettävä pöytäkirja unionin ja jäsenvaltioiden puolesta sillä varauksella, että mainitun pöytäkirjan tekeminen saatetaan päätökseen.

Pöytäkirjan teksti on liitetty tähän päätökseen.

<sup>(1)</sup> Neuvoston ja komission päätös 1999/593/EY, EHTY, Euratom, tehty 31 päivänä toukokuuta 1999, Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Uzbekistanin tasavallan välistä kumppanuutta koskevan kumppanuus- ja yhteistyösopimuksen tekemisestä (EYVL L 229, 31.8.1999, s. 1).

*2 artikla*

Neuvoston puheenjohtaja valtuutetaan nimeämään yksi tai useampi henkilö, jolla on oikeus allekirjoittaa pöytäkirja unionin ja jäsenvaltioiden puolesta.

*3 artikla*

Pöytäkirjaa sovelletaan sen 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti sen voimaantuloa varten tarvittavien menettelyjen päätökseen saattamiseen asti väliaikaisesti 1 päivästä heinäkuuta 2013.

*4 artikla*

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Luxemburgissa 8 päivänä kesäkuuta 2017.

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
K. SIMSON

---

**PÖYTÄKIRJA****kumppanuuden perustamisesta tehtyyn Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Uzbekistanin tasavallan kumppanuus- ja yhteistyösopimukseen Kroatian tasavallan Euroopan unioniin liittymisen huomioon ottamiseksi**

BELGIAN KUNINGASKUNTA,  
BULGARIAN TASAVALTA,  
TŠEKin TASAVALTA,  
TANSKAN KUNINGASKUNTA,  
SAKSAN LIITTOTASAVALTA,  
VIRON TASAVALTA,  
IRLANTI,  
HELLEENIEN TASAVALTA,  
ESPANJAN KUNINGASKUNTA,  
RANSKAN TASAVALTA,  
KROATIAN TASAVALTA,  
ITALIAN TASAVALTA,  
KYPROKSEN TASAVALTA,  
LATVIAN TASAVALTA,  
LIETTUAN TASAVALTA,  
LUXEMBURGIN SUURHERTTUAKUNTA,  
UNKARI,  
MALTAN TASAVALTA,  
ALANKOMAIDEN KUNINGASKUNTA,  
ITÄVALLAN TASAVALTA,  
PUOLAN TASAVALTA,  
PORTUGALIN TASAVALTA,  
ROMANIA,  
SLOVENIAN TASAVALTA,  
SLOVAKIAN TASAVALTA,  
SUOMEN TASAVALTA,  
RUOTSIN KUNINGASKUNTA,  
ISON-BRITANNIAN JA POHJOIS-IRLANNIN YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA,

Euroopan unionista tehdyn sopimuksen, Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen sopimuspuolet, jäljempänä 'jäsenvaltiot',

EUROOPAN UNIONI, jäljempänä 'unioni', ja

EUROOPAN ATOMIENERGIAYHTEISÖ

SEKÄ

UZBEKISTANIN TASAVALTA,

jäljempänä yhdessä 'osapuolet', jotka

TOTEAVAT, että kumppanuuden perustamisesta tehty Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Uzbekistanin tasavallan kumppanuus- ja yhteistyösopimus, jäljempänä 'sopimus', allekirjoitettiin Firenzessä 21 päivänä kesäkuuta 1996,

TOTEAVAT, että sopimus Kroatian tasavallan liittymisestä Euroopan unioniin allekirjoitettiin Brysselissä 9 päivänä joulukuuta 2011,

TOTEAVAT, että Kroatian tasavallan liittymisehdoista sekä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen, Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen mukautuksista tehdyn asiakirjan 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti Kroatian tasavallan liittymisestä sopimukseen sovitaan tekemällä sopimukseen pöytäkirja,

OTTAVAT HUOMIOON Kroatian tasavallan liittymisen 1 päivänä heinäkuuta 2013 unioniin ja Euroopan atomienergiayhteisöön,

OVAT SOPINEET SEURAAVAA:

#### *1 artikla*

Kroatian tasavalta liittyy kumppanuuden perustamisesta tehdyn, Firenzessä 21 päivänä kesäkuuta 1996 allekirjoitetun, Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Uzbekistanin tasavallan kumppanuus- ja yhteistyösopimukseen. Kroatian tasavalta hyväksyy ja ottaa huomioon muiden jäsenvaltioiden tavoin sopimuksen sekä samana päivänä allekirjoitettuun päätösasiakirjaan liitettyjen yhteisten julistusten, julistusten ja kirjeenvaihtojen tekstin sekä sopimukseen liitetyt, vuosina 2004, 2008 ja 2011 allekirjoitetut pöytäkirjat, jotka ovat erottamaton osa sopimusta.

#### *2 artikla*

Tämän pöytäkirjan allekirjoittamisen jälkeen unioni välittää jäsenvaltioille ja Uzbekistanin tasavallalle kroaatinkielisen sopimustekstin. Kun tämä pöytäkirja tulee voimaan, tämän artiklan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettu teksti on todistusvoimainen samoin edellytyksin kuin sopimustekstit bulgarian, englannin, espanjan, hollannin, italian, kreikan, latvian, liettuan, maltan, portugalin, puolan, ranskan, romanian, ruotsin, saksan, slovakian, sloveenin, suomen, tanskan, tšekin, unkarin, viron ja uzbekin kielillä.

#### *3 artikla*

Tämä pöytäkirja on erottamaton osa sopimusta.

#### *4 artikla*

1. Osapuolet hyväksyvät tämän pöytäkirjan omia menettelyjään noudattaen ja osapuolet ilmoittavat toisilleen tätä varten tarvittavien menettelyjen saattamisesta päätökseen.
2. Tämä pöytäkirja tulee voimaan sitä kuukautta seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä, jonka aikana 1 kohdassa määrätty viimeinen ilmoitus on tehty.
3. Tätä pöytäkirjaa sovelletaan sen voimaantuloon asti väliaikaisesti 1 päivästä heinäkuuta 2013.

#### *5 artikla*

Tämä pöytäkirja laaditaan kahtena kappaleena bulgarian, englannin, espanjan, hollannin, italian, kreikan, kroaatin, latvian, liettuan, maltan, portugalin, puolan, ranskan, romanian, ruotsin, saksan, slovakian, sloveenin, suomen, tanskan, tšekin, unkarin, viron ja uzbekin kielellä, ja kukin teksti on yhtä todistusvoimainen.

TÄMÄN VAKUUDEKSI alla mainitut tätä varten asianmukaisesti valtuutetut täysivaltaiset edustajat ovat allekirjoittaneet tämän pöytäkirjan.

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

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

V Bruselu dne sedmnáctého července dva tisíce sedmnáct.

Udfærdiget i Bruxelles den syttende juli to tusind og sytten.

Geschehen zu Brüssel am siebzehnten Juli zweitausendsiebzehn.

Kahe tuhande seitsmeteistkümnenda aasta juulikuu seitsmeteistkümnendal päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις δεκαεπτά Ιουλίου δύο χιλιάδες δεκαεπτά.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu sedamnaestog srpnja godine dvije tisuće sedamnaeste.

Fatto a Bruxelles, addì diciassette luglio duemiladiciassette.

Briselē, divi tūkstoši septiņpadsmitā gada septiņpadsmitajā jūlijā.

Priimta du tūkstančiai septynioliktų metų liepos septynioliktą dieną Briuselyje.

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

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

Gedaan te Brussel, zeventien juli tweeduizend zeventien.

Sporządzono w Brukseli dnia siedemnastego lipca roku dwa tysiące siedemnastego.

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

Întocmit la Bruxelles la șaptesprezece iulie două mii șaptesprezece.

V Bruseli sedemnásteho júla dvetisícisedemnást.

V Bruslju, dne sedemnajstega julija leta dva tisoč sedemnajst.

Tehty Brysselissä seitsemäntenätoista päivänä heinäkuuta vuonna kaksituhattaseitsemäntoista.

Som skedde i Bryssel den sjuttonde juli år tjugohundrasjutton.

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

За Европейския съюз

Por la Unión Europea

Za Evropskou unii

For Den Europæiske Union

Für die Europäische Union

Euroopa Liidu nimel

Για την Ευρωπαϊκή Ένωση

For the European Union

Pour l'Union européenne

Za Evropsku uniju

Per l'Unione europea

Eiropas Savienības vārdā –

Europos Sąjungos vardu

Az Európai Unió részéről

Għall-Unjoni Ewropea

Voor de Europese Unie

W imieniu Unii Europejskiej

Pela União Europeia

Pentru Uniunea Europeană

Za Európsku úniu

Za Evropsko unijo

Euroopan unionin puolesta

För Europeiska unionen

Европа Иттифоки номидан

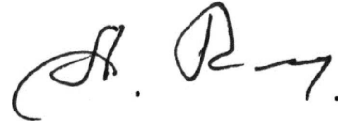


За държавите-членки  
 Por los Estados miembros  
 Za členské státy  
 For medlemsstaterne  
 Für die Mitgliedstaaten  
 Liikmesriikide nimel  
 Για τα κράτη μέλη  
 For the Member States  
 Pour les États membres  
 Za države članice  
 Per gli Stati membri  
 Dalībvalstu vārdā –  
 Valstybių narių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

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



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



---

**Ilmoitus Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Bosnia ja Hertsegovinan väliseen vakautus- ja assosiaatiosopimukseen Kroatian tasavallan Euroopan unioniin liittymisen huomioon ottamiseksi liitettävän pöytäkirjan voimaantulosta**

Koska edellä mainitun pöytäkirjan voimaantulon edellyttämät menettelyt on saatettu loppuun 7. syyskuuta 2017, pöytäkirja tulee voimaan 1. lokakuuta 2017 sen 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

---

**Ilmoitus Kanadan sekä Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden välisen laaja-alaisen talous- ja kauppasopimuksen (CETA) väliaikaisesta soveltamisesta**

Brysselissä 30. lokakuuta 2016 allekirjoitettua Kanadan sekä Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden välistä laaja-alaista talous- ja kauppasopimusta (CETA) <sup>(1)</sup> sovelletaan sen 30.7 artiklan 3 kohdan nojalla väliaikaisesti 21. syyskuuta 2017 alkaen. Sopimuksen väliaikaisesta soveltamisesta 28. lokakuuta 2016 annetun neuvoston päätöksen 1 artiklan 1 kohdan mukaisesti EU soveltaa sopimusta väliaikaisesti, kunnes sen tekemistä varten tarvittavat menettelyt on saatettu päätökseen ja seuraavin edellytyksin:

- a) sopimuksen kahdeksatta lukua (Sijoitukset) sovelletaan väliaikaisesti ainoastaan seuraavien määräysten osalta ja ainoastaan siltä osin kuin on kyse suorista ulkomaisista investoinneista:
- 8.1–8.8 artikla,
  - 8.13 artikla,
  - 8.15 artikla, lukuun ottamatta sen 3 kohtaa, ja
  - 8.16 artikla;
- b) sopimuksen kolmannentoista luvun (Rahoituspalvelut) seuraavia määräyksiä ei sovelleta väliaikaisesti siltä osin kuin ne koskevat arvopaperisijoituksia, sijoitusten suojaa tai sijoittajien ja valtioiden välisten sijoitusriitojen ratkaisemista:
- 13.2 artiklan 3 ja 4 kohta,
  - 13.3 ja 13.4 artikla,
  - 13.9 artikla, ja
  - 13.21 artikla;
- c) sopimuksen seuraavia määräyksiä ei sovelleta väliaikaisesti:
- 20.12 artikla,
  - 27.3 ja 27.4 artikla, siltä osin kuin näitä artikloja sovelletaan hallinnollisiin menettelyihin, uudelleentarkasteluun ja muutoksenhakuun jäsenvaltioiden tasolla,
  - 28.7 artiklan 7 kohta;
- d) sopimuksen 22, 23 ja 24 luvun väliaikaisessa soveltamisessa noudatetaan unionin ja jäsenvaltioiden välistä toimivalanjakoa.

---

<sup>(1)</sup> EUVL L 11, 14.1.2017, s. 23.

# ASETUKSET

## NEUVOSTON TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/1568,

annettu 15 päivänä syyskuuta 2017,

### Korean demokraattista kansantasavaltaa koskevista rajoittavista toimenpiteistä annetun asetuksen (EU) 2017/1509 täytäntöönpanosta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon Korean demokraattista kansantasavaltaa koskevista rajoittavista toimenpiteistä ja asetuksen (EY) N:o 329/2007 kumoamisesta 30 päivänä elokuuta 2017 annetun neuvoston asetuksen (EU) 2017/1509 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 47 artiklan 1 kohdan,

ottaa huomioon unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto hyväksyi 30 päivänä elokuuta 2017 asetuksen (EU) 2017/1509.
- (2) Yhdistyneiden kansakuntien turvallisuusneuvosto hyväksyi 11 päivänä syyskuuta 2017 päätöslauselman 2375 (2017), jolla lisättiin yksi henkilö ja kolme yhteisöä luetteloon, joka koskee henkilöitä ja yhteisöjä, joihin kohdistetaan rajoittavia toimenpiteitä.
- (3) Asetuksen (EU) 2017/1509 liite XIII olisi näin ollen muutettava tämän mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) 2017/1509 liite XIII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

#### 2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä syyskuuta 2017.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. MAASIKAS

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

## LIITE

Seuraavat henkilöt ja yhteisöt lisätään asetuksen (EU) N:o 2017/1509 liitteessä XII olevaan niiden henkilöiden ja yhteisöjen luetteloon, joihin sovelletaan rajoittavia toimenpiteitä.

## a) Luonnolliset henkilöt

	Nimi	Alias	Tunnistamis-tiedot	YK merkinnyt luetteloon	Perustelut
63.	Pak Yon Sik		Kansallisuus: Pohjois-Korea Syntymävuosi: 1950	11.9.2017	Korean työväenpuolueen keskusotilaskomission jäsen; komissio on vastuussa Korean työväenpuolueen sotilaspolitiikan kehittämisestä ja toteuttamisesta, se kommentaa ja valvoo Pohjois-Korean armeijaa ja auttaa ohjaamaan maan sotilaallista puolustusteollisuutta.

## b) Oikeushenkilöt, yhteisöt ja elimet

	Nimi	Alias	Sijainti	YK merkinnyt luetteloon	Muita tietoja
51.	Korean työväenpuolueen keskusotilaskomissio (CMC)		Pjongjang, Pohjois-Korea	11.9.2017	Keskusotilaskomissio on vastuussa Korean työväenpuolueen sotilaspolitiikan kehittämisestä ja toteuttamisesta, se kommentaa ja valvoo Pohjois-Korean armeijaa ja auttaa ohjaamaan maan sotilaallista puolustusteollisuutta koordinoiden toimintaansa valtiollisten asioiden neuvoston kanssa.
52.	Organisointi- ja ohjausosasto (OGD)		Pohjois-Korea	11.9.2017	Organisointi- ja ohjausosasto on Korean työväenpuolueen vaikutusvaltainen elin. Se ohjaa Korean työväenpuolueen, Pohjois-Korean armeijan ja valtionhallinnon tärkeimpiä henkilöstövalintoja. Se myös valvoo Pohjois-Korean kaikkia poliittisia asioita ja sen kautta toteutetaan Pohjois-Korean sensuuripolitiikkaa.
53.	Korean työväenpuolueen propaganda- ja kansankiihotusosasto		Pjongjang, Pohjois-Korea	11.9.2017	Propaganda- ja kansankiihotusosasto valvoo täysin mediaa, jota se käyttää kontrolloidakseen kansaa Pohjois-Korean johtajien nimissä. Propaganda- ja kansankiihotusosasto myös osallistuu Pohjois-Korean hallituksen sensuurin toteuttamiseen tai on vastuussa siitä, mukaan lukien sanomalehdet, radio ja televisio.

**KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2017/1569,****annettu 23 päivänä toukokuuta 2017,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 täydentämisestä täsmentämällä ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteet ja ohjeet sekä tarkastuksia koskevat järjestelyt****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta 16 päivänä huhtikuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 63 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvällä tuotantotavalla varmistetaan, että samassa tai eri kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävän saman tutkimuslääkkeen erät ovat keskenään yhdenmukaiset ja että tutkimuslääkkeen kehittämisen aikana tapahtuneet muutokset on riittävällä tavalla dokumentoitu ja perusteltu. Tutkimuslääkkeiden valmistamiseen liittyy lisähaasteita myyntiluvan saaneiden lääkkeiden valmistukseen verrattuna, sillä käytössä ei ole vakiintuneita rutiineja, kliinisen lääketutkimuksen koasetelmia on lukuisia erilaisia ja pakkausten suunnittelussa on näin ollen eroja. Nämä haasteet johtuvat siitä, että usein joudutaan käyttämään satunnaistamista ja salaamaan tutkimuslääkkeiden tunnistetiedot kliinistä lääketutkimusta varten (sokkouttaminen). Ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden toksisuutta, voimakkuutta ja herkistävyyttä ei ehkä täysin ymmärretä tutkimuksen aikana, joten kaikkien ristisaastumisen riskien minimoiminen on näin ollen vieläkin tärkeämpää kuin myyntiluvan saaneiden lääkkeiden kohdalla. Asiakokonaisuuden kompleksisuuden vuoksi valmistustoi-  
minnassa olisi sovellettava erittäin tehokasta farmaseuttista laatuja järjestelmää.
- (2) Hyvä tuotantotapa perustuu niin sellaisten lääkkeiden, joilla on myyntilupa, kuin tutkimuslääkkeiden osalta samoihin periaatteisiin. Samat valmistuspaikat valmistavat usein niin tutkimuslääkkeitä kuin lääkkeitä, joilla on myyntilupa. Tästä syystä ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteet ja ohjeet olisi mahdollisuuksien mukaan saatettava vastaamaan niitä periaatteita ja ohjeita, joita sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin.
- (3) Asetuksen (EU) N:o 536/2014 61 artiklan 5 kohdan mukaisesti tiettyihin prosesseihin ei vaadita kyseisen asetuksen 61 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua lupaa. Asetuksen (EU) N:o 536/2014 63 artiklan 2 kohdan mukaisesti tutkimuslääkkeiden hyvää tuotantotapaa ei sovelleta kyseisiin prosesseihin.
- (4) Jotta valmistaja voisi noudattaa tutkimuslääkkeiden hyvää tuotantotapaa, valmistajan ja toimeksiantajan välinen yhteistyö on välttämätöntä. Jotta toimeksiantaja puolestaan voisi täyttää asetuksen (EU) N:o 536/2014 vaatimukset, sen on tehtävä yhteistyötä valmistajan kanssa. Jos valmistaja ja toimeksiantaja ovat eri oikeushenkilöitä, valmistajan ja toimeksiantajan keskinäiset velvollisuudet olisi täsmennettävä niiden välisessä teknisessä sopimuksessa. Tällaisessa sopimuksessa olisi määrättävä tarkastusraporttien jakamisesta ja tiedonvaihdoista laatuun liittyvissä kysymyksissä.
- (5) Unioniin tuotavien tutkimuslääkkeiden valmistuksessa olisi sovellettava vähintään unionin vaatimuksia vastaavia laatustandardeja. Tästä syystä ainoastaan sellaisten kolmansissa maissa toimivien valmistajien, joilla on oikeus tai lupa toimia näin sijoittautumismaansa lakien mukaisesti, valmistamien valmisteiden tuonti unioniin olisi sallittava.
- (6) Kaikilla valmistajilla olisi oltava tehokas laadunvarmistusjärjestelmä valmistus- tai maahantuontitoiminnoilleen. Jotta tällainen järjestelmä olisi tehokas, on pantava täytäntöön farmaseuttinen laatuja järjestelmä. Hyvä

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

dokumentointi on olennainen osa laadunvarmistusjärjestelmää. Kyseisen valmistajien dokumentointijärjestelmän avulla on oltava mahdollista jäljittää jokaisen erän valmistustapahtumat ja mahdolliset tutkimuslääkkeen kehittämisen aikana tehdyt muutokset.

- (7) Tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteet ja ohjeet olisi vahvistettava laadunhallinnan, henkilöstön, tilojen, laitteiden, dokumentoinnin, tuotannon, laadunvalvonnan, ulkoistettujen toimintojen, valitusten ja takaisinveltojen sekä sisäisen tarkastuksen suhteen.
- (8) On asianmukaista edellyttää valmistevaatimuksia, joissa kootaan yhteen ja jotka sisältävät kaikki olennaiset viiteasiakirjat sen varmistamiseksi, että tutkimuslääkkeet valmistetaan tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan ja kliinistä lääketutkimusta koskevan luvan mukaisesti.
- (9) Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien tutkimuslääkkeiden erityispiirteiden vuoksi hyvän tuotantotavan säännöksiä olisi mukautettava kyseisiin valmisteisiin riskiperusteisen lähestymistavan mukaisesti. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007 <sup>(1)</sup> 5 artiklassa säädetään pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden osalta tällaisesta mukauttamisesta. Asetuksen (EY) N:o 1394/2007 5 artiklassa tarkoitetuissa komission ohjeissa olisi myös esitettävä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin tutkimuslääkkeisiin sovellettavat hyvää tuotantotapaa koskevat vaatimukset.
- (10) Tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteiden ja ohjeiden noudattamisen varmistamiseksi olisi annettava säännökset jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tekemistä tarkastuksista. Jäsenvaltioilla ei pitäisi olla velvollisuutta tarkastaa kolmansissa maissa toimivia tutkimuslääkkeiden valmistajia rutiininomaisesti. Tällaisten tarkastusten tarve olisi vahvistettava riskiperusteisen lähestymistavan mukaisesti, mutta kolmansissa maissa toimivat valmistajat olisi tarkastettava ainakin silloin, jos on syytä epäillä, että tutkimuslääkkeiden valmistuksessa ei sovelleta vähintään unionin vaatimuksia vastaavia laatustandardeja.
- (11) Tarkastajien olisi tarkastettava ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvää tuotantotapaa koskevia komission ohjeita. Jotta tarkastusten aikana tehtyjen havaintojen vastavuoroiseen tunnustamiseen päästäisiin unionissa ja sitä saataisiin pidettyä yllä ja jotta helpotettaisiin jäsenvaltioiden yhteistyötä, olisi kehitettävä menettelyjen muodossa yhteisesti tunnustetut vaatimukset tutkimuslääkkeiden hyvää tuotantotapaa koskevien tarkastusten tekemiselle. Komission ohjeita ja näitä menettelyjä olisi pidettävä yllä ja päivitettävä säännöllisesti teknisen ja tieteellisen kehityksen mukaisesti.
- (12) Tarkastajien olisi valmistuspaikan tarkastusten aikana tarkistettava, noudattaako valmistuspaikka hyvää tuotantotapaa sekä tutkimuslääkkeiden että niiden lääkkeiden osalta, joilla on myyntilupa. Tästä syystä ja tehokkaan valvonnan varmistamiseksi olisi ne menettelyt ja valtuudet, jotka liittyvät ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan noudattamisen todentamiseksi tehtävien tarkastusten suorittamiseen, saatettava mahdollisuuksien mukaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien menettelyjen ja valtuuksien mukaisiksi.
- (13) Tarkastusten tehokkuuden varmistamiseksi tarkastajilla olisi oltava asianmukainen toimivalta.
- (14) Jäsenvaltioiden olisi voitava toteuttaa toimenpiteitä, jos ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvää tuotantotapaa ei noudateta.
- (15) Toimivaltaisilta viranomaisilta olisi edellytettävä, että ne vahvistavat laatujärjestelmät sen varmistamiseksi, että tarkastusmenettelyjä noudatetaan ja seurataan johdonmukaisesti. Hyvin toimivan laatujärjestelmän olisi sisällettävä organisaatorakenne, selkeät prosessit ja menettelyt, mukaan luettuina vakiotoimintamenettelyt, joita tarkastajien on noudatettava tehtäviensä suorittamisessa, selkeästi määritellyt yksityiskohtaiset tiedot tarkastajien tehtävistä, vastuualueista ja jatkuvaa koulutusta koskevista vaatimuksista sekä asianmukaiset resurssit ja mekanismit vaatimusten noudattamatta jättämisen estämiseksi.
- (16) Tätä asetusta olisi sovellettava samasta päivästä kuin komission direktiiviä (EU) 2017/1572 <sup>(2)</sup>,

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).

<sup>(2)</sup> Komission direktiivi (EU) 2017/1572, annettu 15 päivänä syyskuuta 2017, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä siltä osin kuin on kyse ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteista ja yleisohjeista (katso tämän virallisen lehden sivu 44).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

**YLEISET SÄÄNNÖKSET**

*1 artikla*

**Kohde**

Tässä asetuksessa säädetään sellaisten ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteista ja ohjeista, joiden valmistus tai tuonti edellyttää asetuksen (EU) N:o 536/2014 61 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua lupaa, ja vahvistetaan hyvän tuotantotavan noudattamiseen valmistajien keskuudessa liittyviä tarkastuksia koskevat järjestelyt kyseisen asetuksen 63 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

*2 artikla*

**Määritelmät**

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- 1) 'valmistajalla' mitä tahansa henkilöä, joka harjoittaa toimintaa, joka on asetuksen (EU) N:o 536/2014 61 artiklan 1 kohdan mukaisesti luvanvaraista;
- 2) 'kolmannessa maassa toimivalla valmistajalla' mitä tahansa henkilöä, joka on sijoittautunut kolmanteen maahan ja harjoittaa valmistustoimintaa kyseisessä kolmannessa maassa;
- 3) 'valmistevaatimuksilla' viiteasiakirjaa, joka sisältää kaikki tarpeelliset tiedot yksityiskohtaisten kirjallisten ohjeiden laatimiseksi tutkimuslääkkeiden valmistuksesta, pakkaamisesta, laadunvalvonnasta, testauksesta ja niiden erien vapauttamisesta tutkimuskäyttöön sekä eräkohtaisen todistuksen antamiseksi tai jossa viitataan tällaisiin tietoihin;
- 4) 'validoinnilla' toimia, joilla osoitetaan hyvän tuotantotavan periaatteiden mukaisesti, että kaikki menettelyt, prosessit, laitteet, materiaalit, toiminnot tai järjestelmät todella johtavat odotettuihin tuloksiin.

II LUKU

**HYVÄ TUOTANTOTAPA**

*3 artikla*

**Hyvän tuotantotavan periaatteiden noudattaminen**

1. Valmistajan on varmistettava, että valmistus tapahtuu tässä asetuksessa eritellyn tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan mukaisesti ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 61 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun luvan nojalla.
2. Kun tutkimuslääkkeitä tuodaan maahan, asetuksen (EU) N:o 536/2014 61 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun luvan haltijan on varmistettava, että valmistajien valmistuksessa on sovellettu vähintään tässä asetuksessa ja asetuksessa (EU) N:o 536/2014 vahvistettuja vaatimuksia vastaavia laatustandardeja ja että kolmannessa maassa toimivalla valmistajalla on kyseisen maan lainsäädännön mukaisesti oikeus tai lupa valmistaa kyseistä tutkimuslääkettä kyseisessä kolmannessa maassa.

*4 artikla*

**Kliinistä lääketutkimusta koskevan luvan noudattaminen**

1. Valmistajan on varmistettava, että kaikki tutkimuslääkkeiden valmistustoiminta tapahtuu toimeksiantajan asetuksen (EU) N:o 536/2014 25 artiklan mukaan toimittamien asiakirjojen ja tietojen mukaisesti ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 II luvussa vahvistetun hyväksymismenettelyn tai, jos asiakirjoja ja tietoja on myöhemmin muutettu, sen III luvussa vahvistetun hyväksymismenettelyn mukaisesti.
2. Valmistajan on säännöllisesti arvioitava valmistusmenetelmänsä tieteen ja tekniikan kehityksen mukaan ja ottaen huomioon toimeksiantajan tutkimuslääkkeen kehittämisen aikana hankkiman kokemuksen.

Valmistajan on ilmoitettava toimeksiantajalle valmistusmenetelmiensä arvioinneista.

Kun kliinistä lääketutkimusta koskevaa lupaa on arvioinnin seurauksena tarpeen muuttaa, muutosta koskeva hakemus on toimitettava asetuksen (EU) N:o 536/2014 16 artiklan mukaisesti, jos kliiniseen lääketutkimukseen tehtävä muutos on huomattava, tai muutos on tehtävä kyseisen asetuksen 81 artiklan 9 kohdan mukaisesti, jos kliiniseen lääketutkimukseen tehtävä muutos ei ole huomattava.



*5 artikla***Farmaseuttinen laatujärjestelmä**

1. Valmistajan on otettava käyttöön, toteutettava ja pidettävä yllä tehokkaita, organisoituja järjestelyjä sen varmistamiseksi, että tutkimuslääkkeiden laatu vastaa niiden suunniteltua käyttötarkoitusta. Näihin järjestelyihin on sisällyttävä hyvän tuotantotavan ja laadunvalvonnan ottaminen käyttöön.
2. Ylemmän johdon ja eri osastojen henkilöstön on osallistuttava farmaseuttisen laatujärjestelmän käyttöönottoon.

*6 artikla***Henkilöstö**

1. Valmistajalla on jokaisessa valmistuspaikassa oltava käytettävissään riittävä määrä asianmukaisella tavalla pätevää henkilöstöä sen varmistamiseksi, että tutkimuslääkkeiden laatu vastaa niiden suunniteltua käyttötarkoitusta.
2. Hyvän tuotantotavan toteuttamisesta ja toiminnasta vastaavan päällikkö- ja valvontahenkilöstön, mukaan lukien pätevyysvaatimukset täyttävät henkilöt, tehtävät on esitettävä toimenkuivissa. Heidän hierarkkiset suhteensa on määriteltävä organisaatiokaaviona. Organisaatiokaaviot ja toimenkuvat on hyväksyttävä valmistajan sisäisten menettelyjen mukaisesti.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettulla henkilöstöllä on oltava riittävä toimivalta tehtäviensä moitteetonta suorittamista varten.
4. Henkilöstölle on annettava perehdyttämisen- ja jatkokoulutusta, joka kattaa erityisesti seuraavat alat:
  - a) farmaseuttisen laadun käsitteen teoria ja soveltaminen;
  - b) hyvä tuotantotapa.

Valmistajan on todennettava koulutuksen vaikuttavuus.

5. Valmistajan on otettava käyttöön hygieniaohjelmat, joihin on erityisesti sisällytettävä henkilöstön terveyden, hygieniakäytäntöön ja vaatetukseen liittyvät menettelyt. Ohjelmat on mukautettava suoritettavaan valmistustoimintaan. Valmistajan on varmistettava, että ohjelmia noudatetaan.

*7 artikla***Tilat ja laitteet**

1. Valmistajan on varmistettava, että tilat ja valmistuslaitteet sijoitetaan, suunnitellaan, rakennetaan, varustetaan ja huolletaan aiottuun toimintaan sopivalla tavalla.
2. Valmistajan on varmistettava, että tilat ja valmistuslaitteet sijoitetaan, suunnitellaan ja niitä käytetään siten, että virheiden vaara on mahdollisimman pieni ja että tehokas puhtaanapito ja huolto on mahdollista saastumisen, ristisaastumisen ja mahdollisten muiden tutkimuslääkkeen laadun kannalta haitallisten vaikutusten välttämiseksi.
3. Valmistajan on varmistettava, että tilat ja laitteet, joita käytetään tutkimuslääkkeiden laadun kannalta ratkaisevissa valmistustapahtumissa, hyväksytään ja validoidaan asianmukaisella tavalla.

*8 artikla***Dokumentointi**

1. Valmistajan on kehitettävä ja ylläpidettävä dokumentointijärjestelmää, johon kirjataan – ottaen tarvittaessa huomioon toteutetut toimet – seuraavat:
  - a) eritelvät;
  - b) valmistusohjeet;
  - c) prosessointi- ja pakkausohjeet;

- d) menettelyt ja tutkimussuunnitelmat, mukaan luettuina yleisiä valmistustapahtumia ja -olosuhteita koskevat menettelyt;
- e) asiakirjat, jotka kattavat erityisesti suoritettut eri valmistustapahtumat ja eriä koskevat tiedot;
- f) tekniset sopimukset;
- g) analyysitodistukset.

Tiettyä tutkimuslääkettä koskevien asiakirjojen on vastattava asiaankuuluvia valmistevaatimuksia.

2. Dokumentointijärjestelmällä on varmistettava tietojen laatu ja eheys. Asiakirjojen on oltava selkeitä, virheettömiä, ja ne on pidettävä ajan tasalla.
3. Valmistajan on säilytettävä valmistevaatimukset ja erää koskevat asiakirjat vähintään viiden vuoden ajan viimeisen klinisen lääketutkimuksen, jossa erää käytettiin, päättymisen tai keskeyttämisen jälkeen.
4. Jos asiakirjat säilytetään käyttäen sähköisiä, valokuvaukseen perustuvia tai muita tietojenkäsittelyjärjestelmiä, valmistajan on ensin validoitava järjestelmät sen varmistamiseksi, että tiedot säilyvät asianmukaisesti koko 3 kohdassa vahvistetun säilytysajan. Näissä järjestelmissä säilytettyjen tietojen on oltava vaivatta saatavissa helposti luettavassa muodossa.
5. Sähköisessä muodossa tallennetut tiedot on suojattava laittomalta pääsylvä, tietojen häviämislä tai vahingoittumiselta esimerkiksi ottamalla kopiot tai varmuuskopiot, jotka siirretään toiseen tallennusjärjestelmään. Tiedoista on oltava jäljitysketjut eli kaikki tietoihin tehtävät merkitykselliset muutokset ja poistot on kirjattava.
6. Asiakirjat on pyynnöstä toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle.

#### 9 artikla

#### **Tuotanto**

1. Valmistajan on suoritettava tuotantotapahtumat ennalta laadittujen ohjeiden ja menettelyjen mukaisesti.

Valmistajan on varmistettava, että prosessinaikaista valvontaa varten on käytettävissä asianmukaiset ja riittävät voimavarat ja että kaikki prosessiin liittyvät poikkeamat ja tuotevirheet dokumentoidaan ja tutkitaan yksityiskohtaisesti.

2. Valmistajan on toteutettava aiheelliset tekniset tai organisatoriset toimenpiteet ristisaastumisen ja aineiden tahattoman sekoittumisen välttämiseksi. Erityistä huomiota on kiinnitettävä tutkimuslääkkeiden käsittelyyn sokkoutuksen aikana ja sen jälkeen.

3. Valmistusprosessi on validoitava tarvittaessa kokonaisuudessaan tuotekehityksen vaihe huomioon ottaen.

Valmistajan on yksilöitävä tutkittavien turvallisuuden varmistavat prosessin vaiheet, kuten sterilointi, ja klinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuus ja varmuus. Nämä prosessin kriittiset vaiheet on validoitava ja niitä on validoitava määräajoin uudelleen.

Valmistusprosessin kaikki suunnittelu- ja kehitysvaiheet on dokumentoitava kokonaisuudessaan.

#### 10 artikla

#### **Laadunvalvonta**

1. Valmistajan on perustettava laadunvalvontajärjestelmä ja pidettävä sitä yllä, ja se on sijoitettava sellaisen henkilön alaisuuteen, joka täyttää vaaditut pätevyysvaatimukset ja on tuotannosta riippumaton.

Kyseisellä henkilöllä on oltava pääsy yhteen tai useampaan laadunvalvontalaboratorioon, jossa on asianmukainen henkilöstö ja joka on varustettu suorittamaan tarkastukset ja kokeet lähtöaineille ja pakkausmateriaaleille sekä kokeet välituotteille ja lopullisille tutkimuslääkkeille.

2. Valmistajan on varmistettava, että laadunvalvontalaboratoriot ovat asetuksen (EU) N:o 536/2014 25 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa hakemusasiakirjoissa annettujen tietojen, sellaisina kuin jäsenvaltiot ovat ne hyväksyneet, mukaiset.
3. Jos tutkimuslääkkeet tuodaan kolmansista maista, unionissa tehtävät analyysit eivät ole pakollisia.

4. Lopullisen tutkimuslääkkeen lopullisessa tarkastuksessa ja ennen kuin valmistaja vapauttaa sen tutkimuskäyttöön valmistajan on otettava huomioon
- analyysitulokset;
  - tuotanto-olosuhteet;
  - prosessinaikaisen valvonnan tulokset;
  - valmistusasiakirjojen tutkiminen;
  - valmistetta koskevien eritelmien täytyminen;
  - valmisteen vastaavuus kliinistä lääketutkimusta koskevaan lupaan nähden;
  - lopullisen valmiin pakkauksen tutkiminen.

#### 11 artikla

### Laadunvalvonnassa käytettyjen näytteiden säilyttäminen

1. Valmistajan on säilytettävä riittävästi näytteitä kustakin pakkaamattomasta valmiste-erästä, kutakin lopullisen tutkimuslääkkeen erää varten käytetyistä pakkauksen keskeisistä osista sekä kustakin lopullisen tutkimuslääkkeen erästä vähintään kahden vuoden ajan viimeisen kliinisen lääketutkimuksen, jossa erää käytettiin, päättymisen tai keskeyttämisen jälkeen.

Valmistajan on säilytettävä muiden valmistusprosessissa käytettyjen lähtöaineiden kuin liuottimien, kaasujen tai veden näytteet vähintään kaksi vuotta siitä, kun tutkimuslääke vapautettiin tutkimuskäyttöön. Määräaika voidaan kuitenkin lyhentää, jos asiaankuuluvassa eritelmässä mainittu lähtöaineiden säilyvyysaika on lyhyempi.

Valmistajan on kaikissa tapauksissa pidettävä näytteet toimivaltaisen viranomaisen saatavilla.

2. Toimivaltainen viranomainen voi valmistajan hakemuksesta myöntää poikkeuksen 1 kohdasta lähtöaineiden ja tiettyjen tapauskohtaisesti tai pieninä määrinä valmistettavien valmisteiden näytteenoton ja säilytyksen osalta, tai kun niiden varastointi voisi aiheuttaa erityisongelmia.

#### 12 artikla

### Pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön vastuu

1. Asetuksen (EU) N:o 536/2014 61 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettu pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö on vastuussa seuraavista:

- kun tutkimuslääkkeet valmistetaan kyseisessä jäsenvaltiossa, sen todentaminen, että kukin valmistuserä on valmistettu ja tarkastettu tässä asetuksessa vahvistetun tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan vaatimusten ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 25 artiklan nojalla annettujen tietojen mukaisesti ottaen huomioon kyseisen asetuksen 63 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut ohjeet;
- kun tutkimuslääkkeet valmistetaan jossakin kolmannessa maassa, sen todentaminen, että kukin valmistuserä on valmistettu ja tarkastettu vähintään tässä asetuksessa vahvistettuja vaatimuksia vastaavien laatustandardien ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 25 artiklan nojalla annettujen tietojen mukaisesti ottaen huomioon kyseisen asetuksen 63 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut ohjeet.

Pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön on varmennettava rekisterissä tai tätä tarkoitusta varten annetussa vastaavassa asiakirjassa, että kukin valmiste-erä täyttää 1 kohdassa vahvistetut vaatimukset.

2. Rekisteri tai vastaava asiakirja on pidettävä ajan tasalla toiminnan toteuttamisen aikana ja sen on oltava toimivaltaisen viranomaisen saatavilla vähintään viiden vuoden ajan viimeisen kliinisen lääketutkimuksen, jossa valmiste-erää käytettiin, päättymisen tai virallisen keskeyttämisen jälkeen.

#### 13 artikla

### Ulkoistetut toiminnot

1. Jokaisesta ulkoistetusta valmistustapahtumasta tai siihen liittyvästä tapahtumasta on oltava kirjallinen sopimus.

2. Sopimuksessa on selvästi määriteltävä molempien osapuolten velvollisuudet. Siinä on määriteltävä sen osapuolen, jolle toiminta ulkoistetaan, velvollisuus noudattaa hyvää tuotantotapaa ja esitettävä tapa, jolla kunkin erän varmentamisesta vastaavan pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön on täytettävä velvollisuutensa.
3. Osapuoli, jolle toiminta ulkoistetaan, ei saa suorittaa valmistuttajan antamaa sopimukseen perustuvaa tehtävää alihankintana ilman valmistuttajan kirjallista lupaa.
4. Osapuolen, jolle toiminta ulkoistetaan, on noudatettava asianomaiseen toimintaan sovellettavia hyvän tuotantotavan periaatteita ja ohjeita ja suostuttava asetuksen (EU) N:o 536/2014 63 artiklan 4 kohdan mukaisiin toimivaltaisen viranomaisen tekemiin tarkastuksiin.

#### 14 artikla

### **Valitukset, valmisteen takaisin veto ja sokkoutuksen purkaminen kiireellisessä tapauksessa**

1. Valmistajan on yhteistyössä tutkimuksen toimeksiantajan kanssa toteutettava valitusten kirjaamis- ja arviointijärjestelmä sekä tehokas järjestelmä jakeluverkostoon jo saatettujen tutkimuslääkkeiden vetämiseksi takaisin milloin tahansa nopeasti. Valmistajan on kirjattava ja tutkittava jokainen virhettä koskeva valitus sekä ilmoitettava toimeksiantajalle ja asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista virheistä, jotka voisivat johtaa takaisinvetämiseen tai epätavanomaiseen jakelun rajoittamiseen.

Kaikki tutkimuspaikat ja mahdollisuuksien mukaan määrämaat on ilmoitettava.

Myyntiluvan saaneen tutkimuslääkkeen valmistajan on yhteistyössä toimeksiantajan kanssa ilmoitettava myyntiluvan haltijalle kyseiseen valmisteeseen mahdollisesti liittyvistä virheistä.

2. Jos tutkimuslääkkeen sokkoutusta edellytetään kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelmassa, valmistajan on yhdessä toimeksiantajan kanssa toteutettava menettely sokkoutettujen valmisteiden sokkoutuksen purkamiseksi nopeasti, jos tämä on tarpeen 1 kohdassa tarkoitettua valmisteiden nopeaa takaisinvetämistä varten. Valmistajan on varmistettava, että sokkoutetun valmisteen nimi paljastuu ainoastaan tarvittaessa.

#### 15 artikla

### **Valmistajan suorittama sisäinen tarkastus**

Valmistajan on toteutettava säännöllisesti tarkastuksia osana farmaseuttista laatu järjestelmää seuratakseen hyvän tuotantotavan soveltamista ja noudattamista. Sen on toteutettava mahdollisesti tarpeelliset oikaisutoimenpiteet ja otettava käyttöön mahdollisesti tarpeelliset ennalta ehkäisevät toimenpiteet.

Valmistajan on pidettävä kirjaa kaikista tällaisista tarkastuksista sekä niiden johdosta toteutetuista oikaisutoimenpiteistä tai ennalta ehkäisevistä toimenpiteistä.

#### 16 artikla

### **Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät tutkimuslääkkeet**

Hyvän tuotantotavan periaatteita on mukautettava pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden erityispiirteisiin, kun niitä käytetään tutkimuslääkkeinä. Tutkimuslääkkeet, jotka ovat samalla pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä, on valmistettava asetuksen (EY) N:o 1394/2007 5 artiklassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti.

#### III LUKU

### **TARKASTUKSET**

#### 17 artikla

### **Valvonta tarkastuksin**

1. Jäsenvaltion on asetuksen (EU) N:o 536/2014 63 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen säännöllisten tarkastusten avulla varmistettava, että kyseisen asetuksen 61 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen luvan haltijoiden noudattavat tässä asetuksessa vahvistettuja hyvän tuotantotavan periaatteita, ja se ottaa huomioon asetuksen (EU) N:o 536/2014 63 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen ohjeiden.

2. Toimivaltainen viranomainen voi vaatia kolmannessa maassa toimivaa valmistajaa suostumaan asetuksen (EU) N:o 536/2014 63 artiklan 4 kohdassa ja tässä asetuksessa tarkoitettuun tarkastukseen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta unionin ja kolmansien maiden välillä mahdollisesti sovittuja järjestelyjä. Tätä asetusta sovelletaan soveltuvin osin tällaisiin tarkastuksiin kolmansissa maissa.

3. Jäsenvaltioiden on tehtävä kolmansissa maissa toimivien valmistajien tarkastuksia sen varmistamiseksi, että unioniin tuotujen tutkimuslääkkeiden valmistuksessa sovelletaan vähintään unionissa vahvistettuja vaatimuksia vastaavia laatustandardeja.

Jäsenvaltioilla ei ole velvollisuutta tarkastaa kolmansissa maissa toimivia tutkimuslääkkeiden valmistajia rutiininomaisesti. Tällaisten tarkastusten tarpeellisuuden on perustuttava riskien arviointiin, mutta niitä on tehtävä ainakin, jos jäsenvaltiolla on perusteita epäillä, että unioniin tuotujen tutkimuslääkkeiden valmistukseen sovellettavat laatustandardit ovat alhaisemmat kuin ne vaatimukset, jotka vahvistetaan tässä asetuksessa ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 63 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetuissa ohjeissa.

4. Tarkastukset voidaan tarvittaessa tehdä ilman ennakoilmoitusta.

5. Tarkastajan on tarkastuksen jälkeen laadittava tarkastusraportti. Ennen kuin toimivaltainen viranomainen hyväksyy raportin on valmistajalle annettava mahdollisuus esittää huomautuksia raportissa esitetyistä havainnoista.

6. Jos loppuraportin havainnot osoittavat, että valmistaja noudattaa tutkimuslääkkeiden hyvää tuotantotapaa, toimivaltaisen viranomaisen on 90 päivän kuluessa tarkastuksesta myönnettävä valmistajalle hyvää tuotantotapaa koskeva todistus.

7. Toimivaltaisen viranomaisen on talletettava myöntämänsä hyvää tuotantotapaa koskeva todistus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (1) 111 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuun unionin tietokantaan.

8. Jos tarkastuksen perusteella todetaan, että valmistaja ei noudata tutkimuslääkkeiden hyvää tuotantotapaa, toimivaltaisen viranomaisen on talletettava nämä tiedot direktiivin 2001/83/EY 111 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuun unionin tietokantaan.

9. Toimivaltaisen viranomaisen on saatuaan perustellun pyynnön lähetettävä 5 kohdassa tarkoitettujen tarkastusraporttien sähköisesti muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tai Euroopan lääkevirastolle, jäljempänä 'lääkevirasto'.

10. Toimivaltaisen viranomaisen on talletettava asetuksen (EU) N:o 536/2014 61 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua lupaa koskevat tiedot direktiivin 2001/83/EY 111 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuun unionin tietokantaan.

#### 18 artikla

### Tarkastajien välinen yhteistyö ja koordinaatio

Toimivaltaisten viranomaisten on tarkastusten osalta tehtävä yhteistyötä toistensa ja lääkeviraston kanssa. Niiden on vaihdettava lääkeviraston kanssa tietoja niin suunnitelluista kuin toteutetuista tarkastuksista.

#### 19 artikla

### Tarkastusten päätelmien tunnustaminen

1. Edellä 17 artiklan 5 kohdassa tarkoitettussa tarkastusraportissa tehtyjen päätelmien on oltava voimassa koko unionissa.

Jos toimivaltainen viranomainen ei poikkeuksellisissa tapauksissa kuitenkaan pysty kansanterveyteen liittyvistä syistä tunnustamaan asetuksen (EU) N:o 536/2014 63 artiklan 4 kohdan nojalla tehdyn tarkastuksen päätelmiä, kyseisen toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava asiasta komissiolle ja lääkevirastolle. Lääkevirasto ilmoittaa tästä muille asiaan liittyville toimivaltaisille viranomaisille.

2. Kun komissio saa tiedon 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti, se voi kuultuaan sitä toimivaltaista viranomaista, joka ei voinut hyväksyä raporttia, pyytää tarkastuksen tehnyttä tarkastajaa tekemään uuden tarkastuksen. Tarkastajan mukana voi olla kaksi tarkastajaa muista kuin erimielisyyden osapuolina olevista toimivaltaisista viranomaisista.

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

*20 artikla***Tarkastajien valtuuttaminen**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on annettava tarkastajille sopivat välineet heidän tunnistamistaan varten.
2. Tarkastajilla on oltava valtuudet
  - a) mennä valmistajan ja niiden laadunvalvontalaboratorioiden tiloihin, jotka ovat tehneet 10 artiklan mukaisia tarkastuksia valmistajalle, ja tarkastaa ne;
  - b) ottaa näytteitä muun muassa riippumattomien testien teettämiseksi jollakin virallisella lääkevalvontalaboratoriolla tai jäsenvaltion kyseiseen tarkoitukseen nimeämällä laboratoriolla; ja
  - c) tutkia kaikki tarkastuksen kohteeseen liittyvät asiakirjat, ottaa jäljennöksiä tallenteista tai painetuista asiakirjoista, tulostaa sähköisiä tallenteita ja ottaa valokuvia valmistajan tiloista ja laitteista.

*21 artikla***Tarkastajien toimivalta ja velvollisuudet**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että tarkastajilla on riittävä pätevyys, kokemus ja tietämys. Tarkastajilla on erityisesti oltava
  - a) kokemusta ja tietoa tarkastusprosessista;
  - b) kykyä tehdä ammattimainen arvio hyvää tuotantotapaa koskevien vaatimusten noudattamisesta;
  - c) kykyä soveltaa laatua koskevan riskinhallinnan periaatteita;
  - d) tietoa tarkastusten kannalta merkityksellisistä nykYTEknologioista;
  - e) tietoa tutkimuslääkkeiden valmistukseen liittyvistä nykYTEknologioista.
2. Tarkastusten seurauksena hankittujen tietojen on pysyttävä luottamuksellisina.
3. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että tarkastajat saavat osaamisensa ylläpitämiseksi tai parantamiseksi tarvittavaa koulutusta. Kyseiseen tehtävään nimitettyjen henkilöiden on säännöllisesti arvioitava heidän koulutustarpeitaan.
4. Toimivaltaisen viranomaisen on pidettävä kirjaa kunkin tarkastajan pätevydestä, koulutuksesta ja kokemuksesta. Nämä tiedot on pidettävä ajan tasalla.

*22 artikla***Laatujärjestelmä**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on otettava käyttöön ja toteutettava asianmukaisesti suunniteltu laatujärjestelmä tarkastajilleen ja noudatettava sitä. Laatujärjestelmä on tarvittaessa saatettava ajan tasalle.
2. Kullekin tarkastajalle on ilmoitettava vakiotoimintamenettelyistä ja hänen tehtävistään, vastuualueistaan ja jatkuvaa koulutusta koskevista vaatimuksista. Nämä menettelyt on pidettävä ajan tasalla.

*23 artikla***Tarkastajien puolueettomuus**

Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että tarkastajiin ei kohdistu epäasianmukaista vaikuttamista, joka voisi vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa ja arvioihinsa.

Tarkastajien on oltava erityisesti seuraavista tahoista riippumattomia:

- a) toimeksiantaja;
- b) klinisen lääketutkimuksen tutkimuspaikan johto ja henkilöstö;
- c) tutkijat, jotka osallistuvat klinisiin lääketutkimuksiin, joissa käytetään tarkastetun valmistajan valmistamia tutkimuslääkkeitä;
- d) henkilöt, jotka rahoittavat klinisen lääketutkimuksen, jossa tutkimuslääkettä käytetään;
- e) valmistaja.

Tarkastajien on annettava vuosittain selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan tarkastuksen kohteena olevissa tahoissa tai muista yhteyksistä niihin. Toimivaltaisen viranomaisen on otettava selvitys huomioon osoittaessaan tarkastajia tiettyihin tarkastuksiin.

## 24 artikla

**Pääsy tiloihin**

Valmistajan on sallittava tarkastajille pääsy tiloihinsa ja asiakirjoihinsa kaikkina aikoina.

## 25 artikla

**Valmistusluvan peruuttaminen väliaikaisesti tai kokonaan**

Jos tarkastuksessa käy ilmi, että asetuksen (EU) N:o 536/2014 61 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun luvan haltija ei noudata unionin lainsäädännössä esitettyä hyvää tuotantotapaa, toimivaltainen viranomainen voi keskeyttää tämän valmistajan osalta ihmisille tarkoitetun tutkimuslääkkeen valmistuksen tai tuonnin kolmansista maista tai peruuttaa väliaikaisesti tai kokonaan luvan tietyn valmisteryhmän tai kaikkien valmisteiden osalta.

## IV LUKU

**LOPPUSÄÄNNÖKSET**

## 26 artikla

**Siirtymäsäännös**

Jäsenvaltiot voivat edelleen soveltaa komission direktiivin 2003/94/EY<sup>(1)</sup> nojalla hyväksytyjä kansallisia täytäntöönpanotoimenpiteitä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY<sup>(2)</sup> soveltamisalaan kuuluvissa kliinisissä tutkimuksissa käytettyjen tutkimuslääkkeiden valmistukseen asetuksen (EU) N:o 536/2014 98 artiklassa vahvistettujen siirtymäsäännösten mukaisesti.

## 27 artikla

**Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan kuuden kuukauden kuluttua päivästä, jona asetuksen (EU) N:o 536/2014 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu ilmoitus on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai 1 päivästä huhtikuuta 2018 sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 23 päivänä toukokuuta 2017.

*Komission puolesta*

*Puheenjohtaja*

Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Komission direktiivi 2003/94/EY, annettu 8 päivänä lokakuuta 2003, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista (EUVL L 262, 14.10.2003, s. 22).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34).

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/1570,****annettu 15 päivänä syyskuuta 2017,**

**Kiinan kansantasavallasta peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen kiteisestä piistä valmistettujen aurinkosähkömoduulien ja niiden keskeisten komponenttien (kennot) tuonnissa käyttöön otettavasta lopullisesta tasoitustullista annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/366 ja lopullisesta polkumyynnittullista annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/367 muuttamisesta sekä Kiinan kansantasavallasta peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen kiteisestä piistä valmistettujen aurinkosähkömoduulien ja niiden keskeisten komponenttien (kennot) tuontia koskevassa polkumyynnin ja tukien vastaisessa menettelyssä tarjotun sitoumuksen hyväksymisen vahvistamisesta lopullisten toimenpiteiden soveltamiskauden ajaksi annetun täytäntöönpanopäätöksen 2013/707/EU kumoamisesta**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon polkumyynnillä muista kuin Euroopan unionin jäsenvaltioista tapahtuvalta tuonnilta suojautumisesta 8 päivänä kesäkuuta 2016 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/1036 <sup>(1)</sup>, jäljempänä 'polkumyynnin vastainen perusasetus', ja erityisesti sen 11 artiklan 3 kohdan ja 8 artiklan 9 kohdan,

ottaa huomioon muista kuin Euroopan unionin jäsenvaltioista tapahtuvalta tuetulta tuonnilta suojautumisesta 8 päivänä kesäkuuta 2016 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/1037 <sup>(2)</sup>, jäljempänä 'tukien vastainen perusasetus', ja erityisesti sen 19 artiklan ja 13 artiklan 9 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

**1. MENETTELY****1.1 Voimassa olevat toimenpiteet**

- (1) Neuvosto otti asetuksella (EU) N:o 1238/2013 <sup>(3)</sup> käyttöön Kiinan kansantasavallasta, jäljempänä 'Kiina', peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen kiteisestä piistä valmistettujen aurinkosähkömoduulien ja niiden keskeisten komponenttien (kennot) tuonnissa lopullisen polkumyynnittullin, jäljempänä 'alkuperäinen polkumyynnin vastainen tutkimus'. Toimenpiteet toteutettiin 27,3–64,9 prosentin suuruisen arvoitullin muodossa.
- (2) Neuvosto otti asetuksella (EU) N:o 1239/2013 <sup>(4)</sup> käyttöön Kiinan kansantasavallasta peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen kiteisestä piistä valmistettujen aurinkosähkömoduulien ja niiden keskeisten komponenttien (kennot) tuonnissa enintään 11,5 prosentin suuruisen lopullisen tasoitustullin, jäljempänä 'alkuperäinen tukien vastainen tutkimus'.
- (3) Kiinan koneiden ja elektroniikan tuonti- ja vientikauppakamari, jäljempänä 'CCCME', toimitti vientiä harjoittavien tuottajien ryhmän puolesta komissiolle hintasitoumuksen. Komissio hyväksyi kyseisen hintasitoumuksen väliaikaisen polkumyynnittullin osalta päätöksellä 2013/423/EU <sup>(5)</sup>. Saatuaan vientiä harjoittavien tuottajien ryhmän yhdessä CCCME:n kanssa toimittaman ilmoituksen hintasitoumuksen muuttamisesta komissio vahvisti täytäntöönpanopäätöksellä 2013/707/EU <sup>(6)</sup> muutetun hintasitoumuksen hyväksynnän lopullisten

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

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

<sup>(3)</sup> Neuvoston täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1238/2013, annettu 2 päivänä joulukuuta 2013, Kiinan kansantasavallasta peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen kiteisestä piistä valmistettujen aurinkosähkömoduulien ja niiden keskeisten komponenttien (kennot) tuontia koskevan lopullisen polkumyynnittullin käyttöönotosta ja tässä tuonnissa käyttöön otetun väliaikaisen tullin lopullisesta kantamisesta (EUVL L 325, 5.12.2013, s. 1).

<sup>(4)</sup> Neuvoston täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1239/2013, annettu 2 päivänä joulukuuta 2013, Kiinan kansantasavallasta peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen kiteisestä piistä valmistettujen aurinkosähkömoduulien ja niiden keskeisten komponenttien (kennot) tuontia koskevan lopullisen tasoitustullin käyttöönotosta (EUVL L 325, 5.12.2013, s. 66).

<sup>(5)</sup> Komission päätös 2013/423/EU, annettu 2 päivänä elokuuta 2013, Kiinan kansantasavallasta peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen kiteisestä piistä valmistettujen aurinkosähkömoduulien ja niiden keskeisten komponenttien (kennot ja kiekot) tuontia koskevassa polkumyynnin vastaisessa menettelyssä tarjotun sitoumuksen hyväksymisestä (EUVL L 209, 3.8.2013, s. 26).

<sup>(6)</sup> Komission täytäntöönpanopäätös 2013/707/EU, annettu 4 päivänä joulukuuta 2013, Kiinan kansantasavallasta peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen kiteisestä piistä valmistettujen aurinkosähkömoduulien ja niiden keskeisten komponenttien (kennot) tuontia koskevassa polkumyynnin ja tukien vastaisessa menettelyssä tarjotun sitoumuksen hyväksymisen vahvistamisesta lopullisten toimenpiteiden soveltamiskauden ajaksi (EUVL L 325, 5.12.2013, s. 214).



polkumyyni- ja tasoitustoimenpiteiden soveltamiskauden ajaksi. Komissio hyväksyi myös päätöksen <sup>(7)</sup>, jolla selkeytetään sitoumuksen täytäntöönpanoa, sekä yksitoista asetusta <sup>(8)</sup>, joilla peruutetaan useiden vientiä harjoittavien tuottajien sitoumuksen hyväksyntä.

- (4) Tehtyään osittaisen välivaiheen tarkastelun, joka koski ainoastaan viitearvoa, jota käytetään edellä mainitussa sitoumuksessa esitettyä hinnanmukautusmekanismia varten, komissio päätti täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2016/12 <sup>(9)</sup> osittaisen välivaiheen tarkastelun muuttamatta toimenpiteitä.
- (5) Komissio laajensi Kiinan kansantasavallasta peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen kiteisestä piistä valmistettujen aurinkosähkömoduulien ja niiden keskeisten komponenttien (kennot) tuonnissa käyttöön otetun lopullisen polkumyynitullin asetuksella (EU) 2016/185 <sup>(10)</sup> ja tasoitustullin asetuksella (EU) 2016/184 <sup>(11)</sup> koskemaan Malesiasta ja Taiwanista lähetettyjen kiteisestä piistä valmistettujen aurinkosähkömoduulien ja niiden keskeisten komponenttien (kennot) tuontia, lukuun ottamatta joitakin aitoja tuottajia.
- (6) Komissio jatkoi täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/367 <sup>(12)</sup> lopullisen polkumyynitullin voimassaoloa Kiinan kansantasavallasta peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen kiteisestä piistä valmistettujen aurinkosähkömoduulien ja niiden keskeisten komponenttien (kennot) tuonnissa polkumyynnin vastaisen perusasetuksen 11 artiklan 2 kohdan mukaisen toimenpiteiden voimassaolon päättymistä koskevan tarkastelun jälkeen ja päätti polkumyynnin vastaisen perusasetuksen 11 artiklan 3 kohdan mukaisen osittaisen välivaiheen tarkastelun, jäljempänä 'polkumyynitoimenpiteiden päättymistä koskeva tarkastelu'.
- (7) Komissio jatkoi täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/366 <sup>(13)</sup> lopullisen tasoitustullin voimassaoloa Kiinan kansantasavallasta peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen kiteisestä piistä valmistettujen aurinkosähkömoduulien ja niiden keskeisten komponenttien (kennot) tuonnissa tukien vastaisen perusasetuksen 18 artiklan 2 kohdan mukaisen toimenpiteiden voimassaolon päättymistä koskevan tarkastelun jälkeen ja päätti tukien vastaisen perusasetuksen 19 artiklan 3 kohdan mukaisen osittaisen välivaiheen tarkastelun, jäljempänä 'tasoitustoimenpiteiden päättymistä koskeva tarkastelu' (sekä polkumyyni- että tasoitustoimenpiteiden päättymistä koskeviin tarkasteluihin viitataan jäljempänä nimityksellä 'toimenpiteiden päättymistä koskevat tutkimukset').
- (8) Komissio hyväksyi täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2017/615 <sup>(14)</sup> vientiä harjoittavien tuottajien ehdotuksen vähimmäistuontihinnan pitämisestä maaliskuussa 2017 sovelletulla tasolla.

<sup>(7)</sup> Komission täytäntöönpanopäätös 2014/657/EU, annettu 10 päivänä syyskuuta 2014, vientiä harjoittavien tuottajien ja Kiinan koneiden ja elektroniikan tuonti- ja vientikauppakamarin tekemän, annetussa täytäntöönpanopäätöksessä 2013/707/EU tarkoitetun sitoumuksen täytäntöönpanoa koskevan selvennysehdotuksen hyväksymisestä (EUVL L 270, 11.9.2014, s. 6).

<sup>(8)</sup> Komission täytäntöönpanoasetukset (EU) 2015/866 (EUVL L 139, 5.6.2015, s. 30), (EU) 2015/1403 (EUVL L 218, 19.8.2015, s. 1), (EU) 2015/2018 (EUVL L 295, 12.11.2015, s. 23), (EU) 2016/115 (EUVL L 23, 29.1.2016, s. 47), (EU) 2016/1045 (EUVL L 170, 29.6.2016, s. 5), (EU) 2016/1382 (EUVL L 222, 17.8.2016, s. 10), (EU) 2016/1402 (EUVL L 228, 23.8.2016, s. 16), (EU) 2016/1998 (EUVL L 308, 16.11.2016, s. 8), (EU) 2016/2146 (EUVL L 333, 8.12.2016, s. 4), (EU) 2017/454 (EUVL L 71, 16.3.2017, s. 5), (EU) 2017/941 (EUVL L 142, 2.6.2017, s. 43) useiden vientiä harjoittavien tuottajien sitoumuksen hyväksynnän peruuttamisesta.

<sup>(9)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/12, annettu 6 päivänä tammikuuta 2016, Kiinan kansantasavallasta peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen kiteisestä piistä valmistettujen aurinkosähkömoduulien ja niiden keskeisten komponenttien (kennot) tuontiin sovellettavien polkumyyni- ja tasoitustoimenpiteiden osittaisen välivaiheen tarkastelun päättämistä (EUVL L 4, 7.1.2016, s. 1).

<sup>(10)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/185, annettu 11 päivänä helmikuuta 2016, Kiinan kansantasavallasta peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen kiteisestä piistä valmistettujen aurinkosähkömoduulien ja niiden keskeisten komponenttien (kennot) tuonnissa neuvoston asetuksella (EU) N:o 1238/2013 käyttöön otetun lopullisen polkumyynitullin laajentamisesta koskemaan Malesiasta ja Taiwanista lähetettyjen kiteisestä piistä valmistettujen aurinkosähkömoduulien ja niiden keskeisten komponenttien (kennot) tuontia, riippumatta siitä, onko niiden alkuperämaaksi ilmoitettu Malesia tai Taiwan (EUVL L 37, 12.2.2016, s. 76).

<sup>(11)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/184, annettu 11 päivänä helmikuuta 2016, Kiinan kansantasavallasta peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen kiteisestä piistä valmistettujen aurinkosähkömoduulien ja niiden keskeisten komponenttien (kennot) tuonnissa neuvoston täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1239/2013 käyttöön otetun lopullisen tasoitustullin laajentamisesta koskemaan Malesiasta ja Taiwanista lähetettyjen kiteisestä piistä valmistettujen aurinkosähkömoduulien ja niiden keskeisten komponenttien (kennot) tuontia, riippumatta siitä, onko niiden alkuperämaaksi ilmoitettu Malesia tai Taiwan (EUVL L 37, 12.2.2016, s. 56).

<sup>(12)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/367, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2017, lopullisen polkumyynitullin käyttöön ottamisesta Kiinan kansantasavallasta peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen kiteisestä piistä valmistettujen aurinkosähkömoduulien ja niiden keskeisten komponenttien (kennot) tuonnissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/1036 11 artiklan 2 kohdan mukaisen toimenpiteiden voimassaolon päättymistä koskevan tarkastelun ja 11 artiklan 3 kohdan mukaisen osittaisen välivaiheen tarkastelun jälkeen (EUVL L 56, 3.3.2017, s. 131).

<sup>(13)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/366, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2017, lopullisen tasoitustullin käyttöön ottamisesta Kiinan kansantasavallasta peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen kiteisestä piistä valmistettujen aurinkosähkömoduulien ja niiden keskeisten komponenttien (kennot) tuonnissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/1037 18 artiklan 2 kohdan mukaisen toimenpiteiden voimassaolon päättymistä koskevan tarkastelun ja 19 artiklan 3 kohdan mukaisen osittaisen välivaiheen tarkastelun jälkeen (EUVL L 56, 3.3.2017, s. 1).

<sup>(14)</sup> Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/615, annettu 30 päivänä maaliskuuta 2017, vientiä harjoittavien tuottajien ja Kiinan koneiden ja elektroniikan tuonti- ja vientikauppakamarin tekemän, annetussa täytäntöönpanopäätöksessä 2013/707/EU tarkoitetun sitoumuksen täytäntöönpanoa koskevan selvennysehdotuksen hyväksymisestä (EUVL L 86, 31.3.2017, s. 14).

## 1.2 Osittaisen välivaiheen tarkastelun vireillepano

- (9) Komissio pani 3 päivänä maaliskuuta 2017 omasta aloitteestaan vireille<sup>(15)</sup> polkumyynnin vastaisen perusasetuksen 11 artiklan 3 kohdan ja tukien vastaisen perusasetuksen 19 artiklan mukaisen osittaisen välivaiheen tarkastelun, jäljempänä 'vireillepanoilmoitus'. Komission aikeesta panna tämä tarkastelu vireille<sup>(16)</sup> ilmoitettiin kahdessa toimenpiteiden päättymistä käsittelevässä asetuksessa (unionin etua käsittelevässä luvussa) keinona löytää toimenpiteiden jäljellä olevan voimassaolon ajaksi tasapaino niiden eri etujen välille, joita toimenpiteiden päättymistä koskevissa tutkimuksissa havaittiin aurinkopaneelimarkkinoilla.

## 1.3 Asianomaiset osapuolet

- (10) Komissio kehotti vireillepanoilmoituksessa asianomaisia osapuolia ottamaan komissioon yhteyttä tutkimukseen osallistumiseksi. Lisäksi komissio ilmoitti tutkimusten vireillepanosta CCCME:lle, tiedossa oleville vientiä harjoittaville tuottajille Kiinassa ja Kiinan viranomaisille ja kehotti niitä osallistumaan tutkimuksiin.
- (11) Asianomaisilla osapuolilla oli mahdollisuus esittää huomautuksia tutkimuksen vireillepanosta ja pyytää kuulemista komission ja/tai kauppiaan liittyvissä menettelyissä kuulemisesta vastaavan neuvonantajan kanssa.

## 1.4 Tietojen ilmoittaminen

- (12) Komissio ilmoitti 19 päivänä heinäkuuta 2017 kaikille asianomaisille osapuolille tutkimuksen olennaisista tosiasioista ja huomioista ja kehotti niitä esittämään huomautuksia 14 päivän kuluessa. Komissio sai määräajassa vastauksia 20 asianomaiselta osapuolelta eli unionin tuottajien järjestöltä, seitsemältä unionin tuottajalta, kahdelta käyttäjien järjestöltä, neljältä tuotantoketjun alku- ja loppupäässä toimivalta asianomaiselta osapuolelta unionissa, neljältä kiinalaiselta vientiä harjoittavalta tuottajalta, CCCME:ltä ja Kiinan viranomaisilta. Tämän jälkeen komissio lähetti päätelmistä ilmoittavan täydentävän asiakirjan kaikille asianomaisille osapuolille ja kehotti niitä esittämään huomautuksia. Täydentävien päätelmien ilmoittaminen rajoittui kahteen osatekijään vähimmäistuontihinnan vahvistamista koskevassa menetelmässä ja säännökseen, joka koskee tämän asetuksen voimaantuloa.

## 2. TUTKIMUKSEN HAVAINNOT

- (13) Komissio lähetti tietopyynnön 21 päivänä maaliskuuta 2017 yli 100 asianomaiselle osapuolelle. Komissio sai vastauksen 26 asianomaiselta osapuolelta: kahdelta unionin tuottajalta, viideltä eurooppalaiselta tuotantoketjun alku- ja loppupään yritykseltä sekä kolmelta järjestöltä, CCCME:ltä, Kiinan viranomaisilta, 13:lta vientiä harjoittavalta tuottajalta ja yhdeltä malesialaiselta vientiä harjoittavalta tuottajalta.

### 2.1 Vähimmäistuontihinnan muotoinen muuttuva tulli

- (14) Tämänhetkisten toimenpiteiden muotona on täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/367 1 artiklassa vahvistettu polkumyynnin vastainen arvotulli ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/366 1 artiklassa vahvistettu tukien vastainen arvotulli. Yhteistyössä toimineiden vientiä harjoittavien tuottajien ryhmä yhdessä CCCME:n kanssa tarjosi hintasitoumusta, jonka komissio hyväksyi. Yksi sitoumuksen perustekijöistä on vähimmäistuontihinta, johon sovelletaan neljännesvuosittaista mukautusmekanismia. Komission hyväksymän hintasitoumuksen mukaisesti moduulien ja kennojen vähimmäistuontihintaa mukautetaan neljännesvuosittain käyttämällä viitteenä moduulien kansainvälisiä spot-hintoja, mukaan luettuna Kiinan hinnat, jotka raportoidaan Bloombergin tietokannassa. Sitoumus hyväksyttiin alun perin yli 120 yrityksen/yritysryhmän osalta. Myöhemmin komissio peruutti sitoumuksen hyväksynnän 14 yrityksen osalta. Näistä kahdenoista todettiin rikkoneen sitoumusta ja kahden liiketoimintamallit olivat sellaiset, että niiden sitoumuksen noudattamista oli mahdotonta valvoa. Lisäksi 15 muuta kiinalaisyrittystä vetäytyi vapaaehtoisesti sitoumuksesta<sup>(17)</sup>.

<sup>(15)</sup> Ilmoitus Kiinan kansantasavallasta peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen kiteisestä piistä valmistettujen aurinkosähkömoduulien ja niiden keskeisten komponenttien (kennot) tuontiin sovellettavien polkumyyni- ja tasoitustoimenpiteiden osittaisen välivaiheen tarkastelun vireillepanosta (EUVL C 67, 3.3.2017, s. 16).

<sup>(16)</sup> Ks. täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/367 johdanto-osan 256, 336, 364 ja 369 kappale.

<sup>(17)</sup> Ks. alaviite 8.

- (15) Tarkastellessaan etuyhteydettömien tuojien ja vertikaalisesti integroitumattomien moduulien valmistajien etuja unionissa toimenpiteiden voimassaolon päättymistä koskevissa tutkimuksissa komissio sai valituksia näihin kohdistuvasta raskaasta hallinnollisesta rasitteesta, kun taas unionin tuottajat valittivat kiertämiskäytännöistä <sup>(18)</sup>. Esimerkiksi CCCME:n ja vientiä harjoittavien tuottajien on toimitettava kuukausittaiset ja neljännesvuosittaiset raportit komissiolle sitoumuksen valvomista varten. Nämä raportit ovat olleet keskeisen tärkeitä, jotta on voitu todentaa, että vuotuista tasoa ei ylitetä, ja tehdä ensimmäinen analyysi vähimmäistuontihinnan noudattamisesta raportoiduissa myyntitapahtumissa.
- (16) Kaikki asianomaiset osapuolet, jotka vastasivat tietopyyntöön, pitivät vähimmäistuontihinnan muotoista muuttuvaa tullia, jäljempänä 'muuttuvan tullin mukainen vähimmäistuontihinta', asianmukaisempuna toimenpidemuotona kuin aiempaa hintasitoumukseen yhdistettyä arvoitullia, jäljempänä 'hintasitoumuksen mukainen vähimmäistuontihinta'. Asianomaiset osapuolet katsoivat erityisesti, että muuttuvan tullin mukainen vähimmäistuontihinta on avoimempi sekä helpompi ennustaa ja panna täytäntöön. Asianomaiset osapuolet katsoivat, että muuttuvan tullin mukainen vähimmäistuontihinta keventäisi tuojien hallinnollista rasitetta ja alentaisi kustannuksia. Jotkin asianomaiset osapuolet kehottivat komissiota varmistamaan, että toimenpiteiden uudesta muodosta ei aiheudu merkittäviä rajoituksia unionin yrityksille niiden liiketoimintasuhteissa valmistajiin eri puolilla maailmaa. Niiden mukaan tällaisista rajoituksista aiheutuisi merkittäviä riskejä ja vastuita, kalliita due diligence -prosesseja sekä viiveitä unionin tuojille. Samat osapuolet väittivät myös, että nykyinen sitoumukseen sisältyvä tuontimäärän yläraja olisi poistettava, koska se lisää hallinnollista rasitetta entisestään eikä sillä ole mitään merkitystä, koska tuonti on joka tapauksessa merkittävästi alle tämän rajan.
- (17) Komissio hyväksyi nämä väitteet. Se katsoi, että toimenpiteet olisi toteutettava muuttuvan tullin mukaisen vähimmäistuontihinnan muotoisena. Muuttuvan tullin mukainen vähimmäistuontihinta tarkoittaa sitä, että sen piiriin hyväksyttävään <sup>(19)</sup> tuontiin, jonka ilmoitettu arvo on vähintään vähimmäistuontihinnan suuruinen, ei sovelleta tulleja, mutta tulliviranomaiset kantavat tullit välittömästi, jos tuotetta tuodaan vähimmäistuontihinnan alittavalla hinnalla. Muuttuvan tullin mukainen vähimmäistuontihinta keventää vientiä harjoittavien tuottajien, tuojien ja komission hallinnollista rasitetta, koska CCCME:n kuukausittaiset raportit ja kaikkien vientiä harjoittavien tuottajien neljännesvuosittaiset raportit komissiolle eivät enää ole tarpeen. Lisäksi muuttuvan tullin mukaisen vähimmäistuontihinnan taso julkaistaan. Näin taataan avoimuus ja mahdollistetaan toimenpiteiden parempi täytäntöönpano.
- (18) Komissio oli asianomaisten osapuolten kanssa samaa mieltä myös siitä, että muuttuvan tullin mukaiseen vähimmäistuontihintaan ei pitäisi liittää luetteloa muista rajoituksista ja ylärajoista. Vienti on aina ollut huomattavasti alle vuosirajan. On unionin tulliviranomaisten tehtävänä todentaa, että asiaan liittyvät yritykset eivät tee ristiinkompensointisopimuksia tai muita järjestelyjä, joilla vähimmäistuontihintaa kierrettäisiin.

## 2.2 Yksikiteisten ja monikiteisten tuotteiden erottaminen toisistaan

- (19) Useat asianomaiset osapuolet, mukaan luettuna unionin tuottajat, katsoivat, että eri tuotelajeille olisi oltava erillinen muuttuvan tullin mukainen vähimmäistuontihinta. Useimmat asianomaiset osapuolet katsoivat myös, että paras erottelutapa perustuu teknologiaan eli yksikiteiset vs. monikiteiset tuotteet. Yksikiteiset ja monikiteiset tuotteet hinnoitellaan eri tavalla, ja keskeisissä hintaindekseissä, kuten PV Insights ja Energy Trend PV, noteerataan erilliset hinnat yksi- ja monikiteisille kennoille ja moduuleille. Yksikiteiset tuotteet ovat yleensä kalliimpia, koska niiden teho pinta-alaa kohti on suurempi. PV Insights -indeksin <sup>(20)</sup> hintanoteerausten mukaan (1.1.2014–31.3.2017) yksikiteisten ja monikiteisten moduulien keskimääräinen hintaero oli 0,047 euroa/W ja yksikiteisten ja monikiteisten kennojen 0,040 euroa/W.
- (20) Yksi- ja monikiteisten tuotteiden ero on perusteltua myös, kun otetaan huomioon toimenpiteiden voimassaolon päättymistä koskevissa tutkimuksissa esitetty peruste asianmukaisen tasapainon luomisesta kilpailevien etujen välille. Tällaisen eron tekeminen suojaa paremmin unionin tuotannonalaa, joka keskittyy yhä enemmän valmistamaan korkealaatuisia yksikiteisiä tuotteita kattosektoria varten. Toisaalta eron tekeminen on myös

<sup>(18)</sup> Ks. täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/367 johdanto-osan 253, 336 ja 369 kappale.

<sup>(19)</sup> Soveltamisalan osalta ks. tämän asetuksen 3 jakso.

<sup>(20)</sup> Muunnettu EKP:n keskimääräisellä kuukausittaisella vaihtokurssilla Yhdysvaltojen dollareista euroiksi.

etuyhteydettömien tuojien ja suuremman mittakaavan alalla toimivien suunnittelu-, hankinta- ja rakentamispalveluyritysten etujen mukaista, koska niiden on saatava edullisia, hyödyketyypisiä monikiteisiä moduuleja voidakseen kilpailla muiden uusiutuvien energialähteiden kanssa teknologianeutraaleissa tarjouskilpailuissa.

- (21) Tulliviranomaiset pystyvät helposti erottamaan toisistaan yksi- ja monikiteiset kennot. Monikiteiset kennot on valmistettu monikiteisestä piistä, joka koostuu pienistä kiteistä. Yksikiteiset kennot on valmistettu yksikiteisestä piistä, joka on yksi kasvatettu kide. Yksi- ja monikiteisiä kennoja ei koskaan yhdistetä samaan laitteeseen, joten ei ole olemassa moduuleja, jotka olisi tehty sekä yksi- että monikiteisistä kennoista. Monikiteiset moduulit on valmistettu yksinomaisesti monikiteisistä kennoista ja yksikiteiset moduulit yksinomaisesti yksikiteisistä kennoista. Yksikiteiset tuotteet muuntavat auringonvalo tehokkaammin sähkövirraksi, minkä tuloksena teho pinta-alaa kohti on suurempi. Yksikiteiset tuotteet voidaan erottaa monikiteisistä tuotteista fyysisellä tarkastuksella. Monikiteinen kenno on suorakulmainen. Yksikiteisen kennon nurkat ovat sen sijaan pyöristettyjä.
- (22) Sen vuoksi komissio katsoi, että yksikiteisille ja monikiteisille kennoille ja moduuleille olisi oltava erilliset vähimmäistuontihinnat ja kaikille neljälle tuotelajille olisi oltava oma Taric-koodi.

### 2.3 Muuttuvan tullin mukaisen vähimmäistuontihinnan vähittäinen aleneminen

- (23) Komission hyväksymän tämänhetkisen hintasitoumuksen mukaisesti moduulien ja kennojen vähimmäistuontihintaa mukautetaan neljännesvuosittain käyttämällä viitteenä moduulien kansainvälisiä spot-hintoja, mukaan luettuna Kiinan hinnat, jotka raportoidaan Bloombergin tietokannassa (tätä kutsutaan myös Bloombergin tai BNEF:n spot-hintaindeksiksi). Sitoumusta hyväksyessään komissio katsoi, että hinta heijasteli vahinkoa aiheuttamatonta hintaa ja että se varmisti tarkasteltavana olevan tuotteen riittävän tarjonnan unionissa <sup>(21)</sup>.
- (24) Toimenpiteiden voimassaolon päättymistä koskevissa tutkimuksissa komissio havaitsi, että sitoumuksen vähimmäistuontihinnan mukautusmekanismi oli lähes koko vuoden 2016 ajan seuraamatta globaalia hintojen alentumista, eikä se näin ollen enää heijastanut vahinkoa aiheuttamatonta hintaa, kuten alkuperäisessä tutkimuksessa esitettiin.
- (25) Lisäksi aiempi mukautusjärjestelmä oli johtanut siihen, että eurooppalaiset kennojen käyttäjät (eli vertikaalisesti integroitumattomat moduulien valmistajat) ja moduulien käyttäjät (eli aurinkosähköjärjestelmiä ostavat yksityishenkilöt ja yritykset) eivät ole saaneet globaaleja tehokkuushyötyjä <sup>(22)</sup>.
- (26) Asianomaisten osapuolten toimittama näyttö vahvistikin, että sitoumuksen mukainen vähimmäistuontihinta ei enää noudatellut globaalia alenevaa hintasuuntausta vuoden 2016 aikana. Vaikka vähimmäistuontihinta aleni huomattavasti vuoden 2017 alussa, sen ja globaalien hintojen välillä oli edelleen merkittävä ero <sup>(23)</sup>.
- (27) Tämän vuoksi komissio tutki, heijastaisiko jokin toinen viitearvo paremmin alkuperäisessä tutkimuksessa vahvistettua vahinkoa aiheuttamatonta hintatasoa sekä globaalia kustannusten ja hintojen alenemista.
- (28) Yksi unionin tuottaja ja unionin tuottajien järjestö väittivät, että uuden vähimmäistuontihinnan mukautusmekanismiin olisi perustuttava aurinkosähkön tuotannonalan oppimiskäyrään. Kaikkien asianomaisten osapuolten toimittama näyttö vahvistui, että aurinkosähkön tuotannonalan tuotantokustannukset olivat laskeneet jatkuvasti, mikä näkyy sen oppimiskäyrissä. Useat muut asianomaiset osapuolet kuitenkin esittivät kattavasti syitä, joiden vuoksi aurinkosähkön tuotannonalan oppimiskäyrät eivät sovellu viitearvoksi vähimmäistuontihinnan mukautusmekanismiin. Ensinnäkin osapuolet väittivät, että tutkimuksissa, joissa raportoidaan oppimiskäyristä, arvioidaan nämä käyrät pitkiltä ajanjaksoilta. Sen vuoksi ne eivät osoita markkinoiden lyhyen aikavälin dynamiikkaa. Lisäksi

<sup>(21)</sup> Ks. päätöksen 2013/423/EU johdanto-osan 3–9 kappale.

<sup>(22)</sup> Ks. täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/367 johdanto-osan 256, 336 ja 370 kappale.

<sup>(23)</sup> Esimerkiksi PV Insightsin raportoidat keskimääräiset spot-hinnat vuoden 2017 toisella neljänneksellä olivat 0,3 euroa/W monikiteisten moduulien ja 0,35 euroa/W yksikiteisten moduulien sekä 0,18 euroa/W monikiteisten kennojen ja 0,21 euroa/W yksikiteisten kennojen osalta. Kaikki hinnat muunnettiin Yhdysvaltojen dollareista euroiksi kunkin asianomaisen kuukauden aikana sovellettavalla EKP:n keskimääräisellä vaihtokurssilla. Vertailun vuoksi hintasitoumuksen mukaisesti vahvistettu vahinkoa aiheuttamaton vähimmäishinta oli kennojen osalta 0,23 euroa/W ja moduulien osalta 0,46 euroa/W.

tarkasteltavana olevalla ajanjaksolla on merkittävä vaikutus tuloksiin. Esimerkiksi tuoreimmassa ITRPV:ssä (International Technology Roadmap for Photovoltaic) raportoidaan kertoimeksi 22,5 prosenttia 40 vuoden ajalta <sup>(24)</sup> ja 39 prosenttia viimeisten 10 vuoden ajalta <sup>(25)</sup>. Asianomaiset osapuolet väittivät myös, että oppimiskäyrän ensisijaisena tavoitteena ei ole ennustaa hintojen kehitystä lähitulevaisuudessa. Esimerkiksi ITRPV:n oppimiskäyrä on osa hanketta, jonka tarkoituksena on tiedottaa tavarantoimittajille ja asiakkaille ennakoituista teknologian suuntauksista ja kannustaa keskustelua vaadituista parannuksista ja standardeista.

- (29) Oppimiskäyrä osoittaa hintojen laskua kutakin kaksinkertaistunutta moduulien globaalia kumulatiivista lähetystä kohti <sup>(26)</sup>. Kysynnän ennustamiselle on ominaista merkittävä epävarmuus. Kuten eräs asianomainen osapuoli toi esiin, on syytä huomata, että tulevan kysynnän ja kasvun ennusteet ovat vain valistuneita arvioita ja riippuvat erittäin paljon eri tekijöistä, kuten eri markkinoilla sovellettavasta kauppapolitiikasta, tukijärjestelmien muutoksista sekä eri markkinoilla aurinkosähköön sovellettavan sääntelyn muutoksista. Näistä syistä globaalin kysynnän kehittymisestä on useiden järjestöjen laatimia useita ennusteita.
- (30) Komissio hyväksyi nämä väitteet ja huomauttaa seuraavaa. Jos komissio olisi päättänyt käyttää oppimiskäyrää vähimmäistuontihinnan mukautusmekanismeissa, sen olisi pitänyt arvioida, kumpi näistä kahdesta käyrästä soveltuisi paremmin arvioimaan kustannusten laskun kehitystä aurinkosähkösektorilla seuraavien 18 kuukauden aikana. Tällaisen arvioinnin tekeminen olisi tarkoittanut varsin monimutkaisten tekijöiden huomioon ottamista. Lisäksi oppimiskäyrä osoittaa hintojen laskua kutakin kaksinkertaistunutta moduulien globaalia kumulatiivista lähetystä kohti <sup>(27)</sup>. Useimpien komission saatavilla olevien ennusteiden mukaan aurinkosähkömoduulien kumulatiiviset lähetykset voisivat kaksinkertaistua noin vuonna 2020 tai 2021. Koska tarkka ennustaminen on mahdotonta, komission olisi näin ollen tehtävä valistunut arvaus ja valittava täsmällinen ajankohta, jolloin kumulatiiviset lähetykset kaksinkertaistuvat 1 päivän tammikuuta 2020 ja 31 päivän joulukuuta 2021 välillä, mihin liittyy erittäin suurta epävarmuutta. Komissio huomauttaa myös, että yksikään tietopyyntöön vastannut tuotantoketjun alku- ja loppupään yritys ei käytä aurinkosähkön tuotannon alan oppimiskäyrää hintakehityksen ennustamiseen.
- (31) Sen vuoksi komissio päätteli, että aurinkosähkön tuotannon alan oppimiskäyrien käyttäminen vähimmäistuontihinnan mukauttamiseen toisi mukanaan merkittäviä epävarmuustekijöitä, joiden vuoksi hintakehityksen tarkka ennustaminen kävisi mahdottomaksi. Näin ollen komissio päätti käyttää muuta viitearvoa, joka perustuu tuoreempiin, avoimpiin ja luotettavampiin tietoihin.
- (32) Useimmat asianomaiset osapuolet väittivät, että uuden mukautusmekanismin olisi perustuttava taiwanilaisen markkinaseurantalaitoksen PV Insightsin hintanoteerauksiin. Ainoastaan Solar World, suurin eurooppalainen tuottaja, piti PV Insightsia epäluotettavana. Asianomaiset osapuolet pitivät PV Insightsia myös laajimmin käytettynä. Useat osapuolet toivat esiin, että PV Insightsin noteeraamat hinnat ja sen hintakehityssuuntauksukset olivat linjassa tuotannon alan toisen luotettavana pitämän indeksin eli Energy Trend PV:n (toinen myös Taiwanissa sijaitseva markkinaseurantalaitos) noteeraamien hintojen ja suuntausten kanssa. Sitä vastoin tällä hetkellä käytetyssä indeksissä eli Bloombergin tietokannassa noteeratut hinnat olivat paljon vaihtelevampia, ja joulukuun 2015 tienoilla Bloombergin spot-hintaindeksi alkoi seurata eri suuntausta kuin PV Insightsin ja Energy Trend PV:n. Bloombergin tietokanta perustuu vapaaehtoiseen hintanoteerausilmoitukseen, mikä tarkoittaa sitä, että siinä tulee esiin vain hyvin pieni osa markkinoista.
- (33) Komissio pyysi ITRPV:tä toimittamaan lisätietoja hinnoista, joita se käytti aurinkosähkön tuotannon alan oppimiskäyrän laskemiseen. ITRPV toimitti hintatiedot ja totesi käyttävänsä tällä hetkellä kahta lähdettä: PV Insightsia ja Energy Trend PV:tä. Ennen vuoden 2016 loppua ITRPV oli käyttänyt laajaa hintakoria, johon sisältyi myös Bloombergin spot-hintaindeksi. Kun otetaan huomioon, että PV Insights on toinen niistä kahdesta lähteestä, joita ITRPV käyttää ja että PV Insightsin ja Energy Trend PV:n noteeraamat hinnat ovat olleet enimmäkseen toistensa kanssa samoilla linjoilla, ITRPV:n oppimiskäyrän laskemiseen käyttämien hintojen taso ja kehitys on ollut tiiviisti yhdenmukainen PV Insightsin raportoitujen tietojen kanssa, etenkin vuoden 2016 lopusta lähtien.

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

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

<sup>(26)</sup> Globaalit kumulatiiviset lähetykset vastaavat suunnilleen globaalia kumulatiivista kysyntää. Ensimmäiset määrittävät valmistajien myymien moduulien määrää, jälkimmäinen taas niiden moduulien määrää, jotka käyttäjät ovat asentaneet ja jotka ovat alkaneet tuottaa sähköä. Tietyn ajan jälkeen niiden olisi vastattava toisiaan, lukuun ottamatta kuljetuksessa rikkoutuneiden moduulien pientä prosenttiosuutta.

<sup>(27)</sup> Globaalit kumulatiiviset lähetykset vastaavat suunnilleen globaalia kumulatiivista kysyntää. Ensimmäiset määrittävät valmistajien myymien moduulien määrää, jälkimmäinen taas niiden moduulien määrää, jotka käyttäjät ovat asentaneet ja jotka ovat alkaneet tuottaa sähköä. Tietyn ajan jälkeen niiden olisi vastattava toisiaan, lukuun ottamatta kuljetuksessa rikkoutuneiden moduulien pientä prosenttiosuutta.

- (34) Komissio laati alenevien vähimmäistuontihintojen järjestelmän, joka perustuu PV Insightsin tietoihin, joita aurinkosähkön tuotannonalalla pidettiin luotettavimpina ja käytettiin laajimmin. Alenevien vähimmäistuontihintojen järjestelmän lähtökohta perustuu hintasitoumuksen mukaisesti vahvistettuun vahinkoa aiheuttamattomaan vähimmäishintaan, joka oli kennojen osalta 0,23 euroa/W ja moduulien osalta 0,46 euroa/W. Näissä hinnoissa ei kuitenkaan tehdä moni- ja yksikiteisten tuotteiden välille eroa, joka uudessa mekanismissa tehdään. Komissio totesi yksi- ja monikiteisten kennojen ja moduulien hinnoissa eron kolmen vuoden kaudella <sup>(28)</sup>. Tämän hintaeron keskiarvo jaettiin tasaisesti yksi- ja monikiteisten kennojen ja moduulien välille, jotta saatiin kunkin tuotelajin vahinkoa aiheuttamaton hinta eli 0,210 euroa/W monikiteisten kennojen ja 0,437 euroa/W monikiteisten moduulien sekä 0,250 euroa/W yksikiteisten kennojen ja 0,483 euroa/W yksikiteisten moduulien osalta. Nämä hinnat lähennetään asteittain PV Insightsin <sup>(29)</sup> raportointiin hintoihin, jotka ovat 0,18 euroa/W monikiteisten kennojen ja 0,3 euroa/W monikiteisten moduulien sekä 0,21 euroa/W yksikiteisten kennojen ja 0,35 euroa/W yksikiteisten moduulien osalta.
- (35) Tämän mukautusmenetelmän tuloksena vähimmäistuontihinnat ovat syyskuuhun 2018 mennessä vuoden 2017 ensimmäisen neljänneksen globaalien hintojen tasolla (tuoreimmat käytettävissä olevat globaalit hinnat koko vuosineljännekseltä). Koska hinnat ovat alentuneet aggressiivisesti viimeisten kolmen vuoden aikana, keskeisten valmistajien marginaalit kutistuivat merkittävästi <sup>(30)</sup>. Sen vuoksi komissio katsoi, että näin aggressiivinen hintojen lasku ei voi jatkua kovin paljon pidempään ja että syyskuun 2018 hinnat eivät olisi merkittävästi alemmat ja tarjoaisivat edelleen jonkinasteista suojaa unionin tuotannonalalle.
- (36) Mekanismi mahdollistaa näin lähentymisen maailmanmarkkinahintoihin suhteellisen lyhyessä ajassa. Näin varmistetaan paluu alkuperäisessä tutkimuksessa vahvistettujen vahinkoa aiheuttamattomien hintojen tasolle. Tämä on myös yhdenmukaista toimenpiteiden voimassaolon päättymistä koskevissa tutkimuksissa esitettyjen päätelmien kanssa, jotka koskevat etujen tasapainottamista unionin etua käsittelevässä kohdassa <sup>(31)</sup>. Etuna on lisäksi se, että voidaan ottaa paremmin huomioon tuorempi tekninen kehitys ja hinnansäästöpotentiaali kuluttajien kannalta, millä varmistetaan, että unionin käyttäjät eivät enää jää globaalien tehokkuushyötyjen ulottumattomiin. Samaan aikaan mekanismi tarjoaa riittävän suojan unionin tuotannonalalle, jotta se voi mukautua kasvavaan kilpailupaineeseen toimenpiteiden rautessa.
- (37) Päätelmien ilmoittamisen jälkeen komissio sai useita huomautuksia muuttuvan tullin mukaisen vähimmäistuontihinnan tasosta. Unionin kennojen ja moduulien valmistajat ja niiden järjestö väittivät, että globaalit markkinahinnat eivät heijasta vahinkoa aiheuttamattomia hintoja, koska ne perustuvat Kiinan massiivisen ylikapasiteetin aiheuttamaan polkumyyntiin. Sen vuoksi globaaliin hinnan viitearvoon perustuva muuttuvan tullin mukainen vähimmäistuontihinta olisi liian alhainen. Ne toistivat väitteensä, jonka mukaan vähimmäistuontihinnan olisi sen sijaan perustuttava aurinkosähkön tuotannonalan pitkän aikavälin oppimiskäyrään. Hyväksyessään sitoumusta heinäkuussa 2013 komissio oli kuitenkin jo katsonut, että moduulien kansainväliset spot-hinnat, mukaan luettuna Kiinan hinnat, heijastelivat vahinkoa aiheuttamatonta hintaa <sup>(32)</sup>. Lisäksi täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2016/12 päätetyssä välivaiheen tarkastelussa komissio päätteli, että hintojen viitearvo, johon sisältyi yhä useampia kiinalaisia yrityksiä, täytti voimassa olevissa toimenpiteissä asetetun tavoitteensa <sup>(33)</sup>. Tämän vuoksi komissio hylkäsi väitteen.
- (38) Unionin kennojen ja moduulien valmistajat ja niiden järjestö väittivät myös, että PV Insights on Taiwanin kilpailuviranomaisen (Taiwan Fair Trade Commission) tutkimuksen kohteena Taiwanin aurinkosähkön valmistajien järjestön tekemän valituksen vuoksi. Tutkimuksen käynnistämisen perustana oli väite, jonka mukaan PV Insights -indeksiä hallitsivat tai jopa manipuloivat Kiinan hintanoteeraukset ja indeksin hintataso on alle Taiwanin tuotantokustannusten. Väitteiden mukaan PV Insightsiin nojautuminen ei näin ollen olisi asianmukaista.
- (39) Komissio muistutti, että tuotantoketjun alku- ja loppupään yritykset pitivät PV Insightsia luotettavimpana indeksinä päivittäisessä liiketoiminnassaan. PV Insights oli myös yksi keskeisistä hinnan viitearvoista ITRPV:n raporteissa aurinkosähkön tuotannonalan oppimiskäyrän arvioimista varten. Tuotantoketjun alku- ja loppupään yritykset eivät ole tähän mennessä epäilleet PV Insights -indeksin luotettavuutta. Taiwanin viranomaiset eivät

<sup>(28)</sup> Ks. johdanto-osan 19 kappale.

<sup>(29)</sup> PV Insightsin raportointi keskimääräiset hinnat vuoden 2017 ensimmäisellä neljänneksellä kunkin tuotelajin osalta.

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

<sup>(31)</sup> Ks. täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/367 johdanto-osan 256, 336 ja 370 kappale.

<sup>(32)</sup> Ks. päätöksen 2013/423/EU johdanto-osan 3–9 kappale.

<sup>(33)</sup> Ks. täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/12 johdanto-osan 41 kappale.

myöskään ole vielä esittäneet lopullisia päätelmiä väitteistä. Komissio seuraa Taiwan Fair Trade Commissionin tutkimuksen kehittymistä ja harkitsee tarvittavia toimia tutkimuksen tulosten perusteella. Komissio hylkäsi väitteen tässä vaiheessa.

- (40) Tuotantoketjun alku- ja loppupään eurooppalaiset asianomaiset osapuolet samoin kuin Kiinan viranomaiset ja CCCME esittivät huomautuksia useista uuden alenevan vähimmäistuontihinnan näkökohdista.
- (41) Osapuolet pitivät ensinnäkin vähimmäistuontihinnan lähtötasoa liian korkeana. Ne väittivät, että uusi muuttuvan tullin mukainen vähimmäistuontihinta olisi yksikiteisten tuotteiden osalta korkeampi kuin aiempi sitoumuksen mukainen vähimmäistuontihinta. Ne katsoivat, että muuttuvan tullin mukaisen vähimmäistuontihinnan asettaminen korkeammalle tasolle olisi vastoin toimenpiteiden voimassaolon päättymistä koskevien tutkimusten päätelmiä, joiden mukaan sitoumuksen mukainen vähimmäistuontihinta asetettiin liian korkeaksi vahinkoa aiheuttamattomaan hintaan nähden. Näin ollen se olisi alennettava asianmukaiselle tasolle. Jotkin osapuolet väittivät myös, että vuoden 2017 ensimmäisellä neljänneksellä sovellettu vähimmäistuontihinta ei ollut asianmukainen lähtökohta muuttuvan tullin mukaiselle vähimmäistuontihinnalle, koska komissiokin oli todennut, että se ei ole globaalin hintakehityksen mukainen.
- (42) Komissio otti nämä huomautukset huomioon ja laati uuden mallin muuttuvan tullin mukaisen vähimmäistuontihinnan vuosineljänneksittäin tapahtuvalle asteittaiselle alentamiselle. Koska hintasitoumuksen mukainen vähimmäistuontihinta jäädytettiin vuoden 2017 toiselta neljännekseltä lähtien, komissio otti etupainotteisesti käyttöön asteittaisen alentamisen aloitusajankohdan. Lähtökohta asetettiin hintasitoumuksen mukaisen jäädytetyn vähimmäistuontihinnan tasolle, jota alennettiin kahden neljännesvuosittaisen mukautuksen arvolla, jotka olisi pitänyt tehdä sen ollessa jäädytettynä eli vuoden 2017 toisella ja kolmannella neljänneksellä.
- (43) Useat osapuolet katsoivat, että muuttuvan tullin mukainen loppuvaiheen vähimmäistuontihinta eli se, jota sovelletaan toimenpiteiden päättyessä syyskuussa 2018, oli myös liian korkea. Ne väittivät, että niiden PV Insightsin hintanoteerausten mukaan, jotka olivat saatavilla päätelmien ilmoittamisen jälkeen, globaalit aurinkosähköhinnat olivat jo laskeneet. Komissio hyväksyi ehdotuksen, jonka mukaan tuoreimpia saatavilla olevia tietoja olisi käytettävä asianmukaisimpana vastineena viimeistä vuosineljänneestä varten. Sen vuoksi se asetti muuttuvan tullin mukaisen lopullisen vähimmäistuontihinnan viimeisimmältä vuosineljännekseltä eli vuoden 2017 toiselta neljännekseltä saatavilla olevien hintojen tasolle.
- (44) Samat osapuolet väittivät myös, että komission ennuste, jonka mukaan aurinkosähkön hintojen aleneminen hidastuu, oli perusteeton. Pitkän aikavälin hintakäyrää koskeva PV Insightsin analyysi kuitenkin viittaa siihen, että aurinkosähkön hinnat kehittyvät syklistesti: aiemmin hinnat putosivat aggressiivisesti useiden vuosineljännesten ajan ja sitten vakiintuivat tai jopa kohosivat hieman sen jälkeen. Tämänhetkessä syklissä moduulien hinnat ovat pudonneet jatkuvasti jo suhteellisen pitkän aikaa eli vuoden 2015 neljänneestä neljänneksestä lähtien. Samaan aikaan kennojen hinnat, jotka aiemmin noudattelivat samaa suuntausta, ovat jo vakiintuneet tai jopa kohonneet hieman. Se, että tärkeimmän raaka-aineen eli kennojen hinnat vakiintuivat erityisen pitkän hintojen laskukauden jälkeen, vahvistaa komission ennustetta, jonka mukaan myös moduulien hinnat vakiintuvat myöhemmin. Sen vuoksi väite hylättiin.
- (45) Integroitumattomat moduulien valmistajat väittivät myös, että vaihtuvan tullin mukainen vähimmäistuontihinta, joka esitettiin päätelmien ilmoittamista koskevassa asiakirjassa, aleni paljon nopeammin moduulien kuin kennojen osalta, mikä vaikuttaisi suhteettomasti niiden voittomarginaaleihin. Komissio huomautti, että tällainen alenemisvauhdin ero on väistämätön seuraus siitä, että sitoumuksen mukainen vähimmäistuontihinta kennojen osalta oli paljon lähempänä globaaleja markkinahintoja kuin sitoumuksen mukainen vähimmäistuontihinta moduulien osalta. Lisäksi päätelmien ilmoittamisen jälkeen komissio alensi muuttuvan tullin mukaisen vähimmäistuontihinnan lähtötasoa, minkä vuoksi muuttuvan tullin mukainen vähimmäistuontihinta ei ylitä enää sitoumuksen mukaista vähimmäistuontihintaa yksikiteisten kennojen osalta.
- (46) Täydentävien päätelmien ilmoittamisen jälkeen tuotantoketjun alku- ja loppupään yritykset ja niiden järjestöt sekä CCCME toistivat kantansa, jonka mukaan vähimmäistuontihinta oli liian korkea, vaikka sitä mukautettiinkin alaspäin, minkä jotkin niistä hyväksyivät. Toisaalta unionin tuottajat ja niiden järjestö toistivat, että vähimmäistuontihinta oli liian matala eikä kuvastanut vahinkoa aiheuttamatonta hintaa, että vähimmäistuontihinnan aleneminen oli suhteettomasti nopeampaa moduulien kuin kennojen osalta ja että PV Insights ei ole luotettava viitearvo.
- (47) Komissio huomautti, että mikään näistä osapuolista ei tuonut esiin uusia väitteitä ilmoitetuista kahdesta uudesta osatekijästä (asteittaisen alenemisen etupainotteisuus ja tuoreimpien neljännesvuosittaisten tietojen käyttö). Ne vain toistivat vähimmäistuontihintaa koskevan yleisen kantansa, jonka ne olivat jo esittäneet päätelmien ilmoittamisen jälkeen, mukautettuna neljännesvuosittaisten vähimmäistuontihintojen uusiin tasoihin. Sen vuoksi komissio katsoi, että se oli jo käsitelty näiden väitteiden pääkohtia päätelmien ilmoittamisen jälkeen.

- (48) Useat osapuolet väittivät myös, että ajanjakso huomautusten esittämistä varten oli liian lyhyt. Komissio katsoi, että yksi työpäivä oli riittävä osapuolten huomautuksia varten, koska päätelmien esittäminen rajoittui vain kahteen osatekijään vähimmäistuontihinnan vahvistamista koskevassa menetelmässä ja säännökseen, joka koskee tämän asetuksen voimaantuloa. Sen vuoksi komissio hylkäsi tämän väitteen.
- (49) Muuttuvan tullin mukainen vähimmäistuontihinta alenee asteittain seuraavasti:

	Vähimmäistuontihinta, monikiteiset kennot (euroa/watti)	Vähimmäistuontihinta, yksikiteiset kennot (euroa/watti)	Vähimmäistuontihinta, monikiteiset moduulit (euroa/watti)	Vähimmäistuontihinta, yksikiteiset moduulit (euroa/watti)
Sitoumuksen mukainen jäädytetty vähimmäistuontihinta <sup>(1)</sup>	0,21 0,23 – (0,04/2)	0,25 0,23 + (0,04/2)	0,43 0,46 – (0,047/2)	0,48 0,46 + (0,047/2)
Vuoden 2017 toisen neljänneksen hypoteettinen mukautus <sup>(2)</sup>	0,20	0,24	0,41	0,46
Vuoden 2017 kolmannen neljänneksen hypoteettinen mukautus <sup>(2)</sup>	0,20	0,23	0,39	0,44
1.10.2017–31.12.2017	0,19	0,23	0,37	0,42
1.1.2018–31.3.2018	0,19	0,22	0,34	0,39
1.4.2018–30.6.2018	0,19	0,22	0,32	0,37
1 päivästä heinäkuuta 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

<sup>(1)</sup> Johdanto-osan 19 ja 34 kappaleessa selitetään menetelmä, jolla sitoumuksen mukainen vähimmäistuontihinta jaetaan moni- ja yksikiteisten tuotteiden osalta.

<sup>(2)</sup> Hypoteettinen mukautus 42 kappaleessa selitettyä etupainotteisuutta varten.

### 3. MUUTTUVAN TULLIN MUKAISEN VÄHIMMÄISTUONTIHINNAN SOVELTAMISALA

- (50) Komissio huomautti, että alun perin hintasitoumus kattoi kaikki alkuperäisessä tutkimuksessa yhteistyössä toimineet yritykset. Kun otetaan huomioon, että uusi muuttuvan tullin mukainen vähimmäistuontihinta korvaa sitoumuksen, komissio piti asianmukaisena, että uutta vähimmäistuontihintaa sovelletaan vain niihin yrityksiin, jotka kuuluivat edelleen hintasitoumuksen piiriin tai jotka vetäytyivät siitä vapaaehtoisesti ilman komission toteamia ongelmia.
- (51) Komissio katsoi myös, että muihin yrityksiin ei pitäisi soveltaa uutta vähimmäistuontihintajärjestelmää vaan arvotullia, jottei heikennetä uudenmuotoisten toimenpiteiden tehokkuutta. Tätä poisjättämistä pitäisi soveltaa erityisesti yrityksiin, joiden osalta komissio on peruuttanut sitoumuksen hyväksynnän sen rikkomisen seurauksena. Näissä tapauksissa kyseisten kiinalaisten vientiä harjoittavien tuottajien aiempi käyttäytyminen, kun ne eivät tarkasteltavana olevaa tuotetta vahinkoa aiheuttamattoman hinnan alittavilla hinnoilla tai rikkoivat muutoin sitoumusta, on komission kannalta riittävä peruste pitää huomattavana riskinä, että ne eivät noudattaisi uuttakaan vähimmäistuontihintaa. Tämä heikentäisi uuden vähimmäistuontihinnan tehokkuutta eikä näin ollen tarjoaisi tarvittavaa suojaa tulevaa vahingollista polkumyyntiä vastaan. Samalla perusteella myöskään yrityksiin, jotka vetäytyivät vapaaehtoisesti sitoumuksesta välttääkseen sen, että komissio peruuttaa sitoumuksen, ei pitäisi soveltaa uutta muuttuvan tullin mukaista vähimmäistuontihintaa.
- (52) Päätelmien ilmoittamisen jälkeen kolme yritystä, jotka olivat vetäytyneet vapaaehtoisesti sitoumuksesta mutta jotka eivät sisällyneet liitteeseen VI, toimittivat perusteltuja huomautuksia, joiden vuoksi ne katsoivat, että niillä oli legitimi syy vetäytymiseensä. Näiden yritysten toimittaman lisänäytön perusteella komissio katsoi, että ne eivät olleet rikkoneet sitoumusta aiemmin. Komissio ei myöskään ollut aikeissa peruuttaa sitoumusta ennen niiden vapaaehtoista vetäytymistä. Komissio oli myös vakuuttunut siitä, että ne vetäytyivät syistä, jotka eivät viitanneet merkittävään riskiin siitä, että ne eivät noudattaisi uutta vähimmäistuontihintaa tulevaisuudessa. Sen vuoksi komissio sisällytti nämä kolme yritystä liitteeseen VI. Se sisällytti siihen myös kaksi muuta yritystä, joiden osalta sitoumuksen hyväksyntä oli peruutettu yksinomaan valvonnan mahdollisuuteen liittyvistä syistä. Näissä tapauksissa ei ollut näyttöä siitä, että ne olisivat myyneet tarkasteltavana olevaa tuotetta unionin markkinoilla vahinkoa aiheuttamattoman hinnan alittavilla hinnoilla.



- (53) Päätelmien ilmoittamisen jälkeen jotkin vientiä harjoittavat tuottajat, Kiinan viranomaiset ja CCCME väittivät, että uutta muuttuvan tullin mukaista vähimmäistuontihintaa olisi sovellettava kaikkiin kiinalaisiin vientiä harjoittaviin tuottajiin ja että minkä tahansa viejän jättäminen soveltamisalan ulkopuolelle rikkoo niiden mukaan polkumyynnin vastaisen perusasetuksen 9 artiklan 5 kohtaa ja tukien vastaisen perusasetuksen 15 artiklan 2 kohtaa. Komissio muistutti, että se oli asettanut syrjimättömin perustein eri tullitasot yksittäisille vientiä harjoittaville tuottajille, muiden yhteistyössä toimivien vientiä harjoittavien tuottajien ryhmille ja kaikille muille yrityksille. Lisäksi komissio erottelee muuttuvan tullin mukaisen vähimmäistuontihinnan osalta vientiä harjoittavat tuottajat vain objektiivisin perustein (eli aiheuttaako muuttuvan tullin mukaisen vähimmäistuontihinnan soveltaminen merkittävän riskin tämän vähimmäistuontihinnan noudattamatta jättämiseen, kun otetaan huomioon sitoumuksen ehtojen noudattaminen). Ottamalla tutkimustensa perustaksi sitoumuksen noudattamisen komissio on määrittänyt, että vain tiettyihin yrityksiin olisi sovellettava muuttuvan tullin mukaista vähimmäistuontihintaa, koska niihin ei liity riskiä tämän vähimmäistuontihinnan noudattamatta jättämisestä tulevaisuudessa. Kyseiset yritykset ovat i) vientiä harjoittavia tuottajia, jotka noudattivat sitoumuksen ehtoja viemällä tarkasteltavana olevaa tuotetta unioniin yhteisesti määritellyllä vahinkoa aiheuttamattomalla hinnalla, ja ii) vientiä harjoittavia tuottajia, jotka vetäytyivät vapaaehtoisesti sitoumuksesta niin, että niiden tarkoituksena ei ollut välttää komission suunnittelemaa välitöntä sitoumuksen peruuttamista. Näihin yrityksiin olisi sovellettava muuttuvan tullin mukaista vähimmäistuontihintaa tarkasteltavana olevan tuotteen unioniin suuntautuvan viennin osalta. Toisaalta niiden vientiä harjoittavien tuottajien, jotka rikkoivat sitoumusta riippumatta siitä, onko tällaisen rikkomisen jo todettu tapahtuneen vai todetaanko tällainen rikkominen komission tulevissa tutkimuksissa, ei voida luottaa noudattavan muuttuvan tullin mukaista vähimmäistuontihintaa. Tämän vuoksi niihin olisi sovellettava rajoittamatonta arvoa.
- (54) Komissio tekee edelleen hintasitoumuksen noudattamista koskevia tutkimuksia ja saattaa käynnistää jatkossa uusiakin tällaisia tutkimuksia sellaisten tavaroiden osalta, jotka luovutettiin vapaaseen liikkeeseen, kun hintasitoumus oli vielä voimassa. Näihin tutkimuksiin sovelletaan täytäntöönpanoasetusten (EU) 2017/366 ja (EU) 2017/367 2 ja 3 artiklaa. Tullivelka syntyy vapaaseen liikkeeseen luovutusta koskevan ilmoituksen vastaanottohetkellä, a) kun sitoumuksen soveltamisalaan kuuluvien yritysten laskuttaman tuonnin osalta todetaan, että yksi tai useampi sitoumuksen ehdoista ei täyty, tai b) kun komissio toteaa sitoumuksen rikkomisen asetuksessa tai päätöksessä, jossa viitataan tiettyihin liiketoimiin ja julistetaan kyseiset sitoumuslaskut pätemättömiksi. Komissio katsoi vielä, että sellaisen vientiä harjoittavan tuottajan, jonka todetaan rikkoneen sitoumusta – vaikka tämä todettaisiinkin vasta hintasitoumuksen päättymisen jälkeen – ei pitäisi saada etua muuttuvan tullin mukaisesta vähimmäistuontihinnasta. Tällaisessa tapauksessa muuttuvan tullin mukaista vähimmäistuontihintaa ei pitäisi enää soveltaa. Komission olisi poistettava tällaisten yritysten nimet uudesta liitteestä VI ja uudesta liitteestä 5 samalla säädöksellä, jossa noudattamatta jättäminen vahvistetaan.
- (55) Näin ollen vaihtuvan tullin mukaista vähimmäistuontihintaa sovelletaan vain oikeushenkilöihin, jotka luetellaan täytäntöönpanoasetukseen (EU) 2017/367 lisättävässä uudessa liitteessä VI ja täytäntöönpanoasetukseen (EU) 2017/366 lisättävässä uudessa liitteessä 5.

#### 4. MUUTTUVAN TULLIN MUKAISEN VÄHIMMÄISTUONTIHINNAN TOIMINTA

- (56) Jos täytäntöönpanoasetukseen (EU) 2017/367 lisättävässä uudessa liitteessä VI ja täytäntöönpanoasetukseen (EU) 2017/366 lisättävässä uudessa liitteessä 5 luetelluista oikeushenkilöistä peräisin olevia tavaroita tuodaan sellaisella CIF-hinnalla unionin rajalla, joka on vähintään muuttuvan tullin mukaisen vähimmäistuontihinnan suuruinen, tullia ei tarvitse maksaa. Jos tällainen tuonti tapahtuu muuttuvan tullin mukaista vähimmäistuontihintaa alemmalla hinnalla, lopullisen tullin olisi oltava yhtä suuri kuin sovellettavan muuttuvan tullin mukaisen vähimmäistuontihinnan ja vapaasti unionin rajalla tullaamattomana -nettohinnan erotus. Missään tapauksessa tulli ei saa olla suurempi kuin yhdistetyt arvotullit, joista säädetään täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/367 1 artiklan 2 kohdassa ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/366 1 artiklan 2 kohdassa. Näin ollen jos tuonti tapahtuu muuttuvan tullin mukaista vähimmäistuontihintaa alemmalla hinnalla, on maksettava alempi erotuksista sovellettavan muuttuvan tullin mukaisen vähimmäistuontihinnan ja vapaasti unionin rajalla tullaamattomana -nettohinnan tai täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/367 1 artiklan 2 kohdassa ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/366 1 artiklan 2 kohdassa säädetyn arvotullin välillä.
- (57) Sitoumuksen hyväksynnän vahvistamisesta annettu täytäntöönpanopäätös 2013/707/EU, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2017/615, on kumottava, koska muuttuvan tullin mukainen vähimmäistuontihinta korvaa tämänhetkisen sitoumuksen. Samaan aikaan on aiheellista jatkaa komission parhaillaan tekemiä tutkimuksia, jotka koskevat hintasitoumuksen noudattamista, ja käynnistää jatkossa tarpeen mukaan uusia tutkimuksia tavaroista, jotka luovutettiin vapaaseen liikkeeseen, kun hintasitoumus oli vielä voimassa.

- (58) Päätelmien ilmoittamisen jälkeen jotkin osapuolet pyysivät, että uusi vähimmäistuontihinta julkaistaisiin etukäteen, jotta niillä olisi riittävästi aikaa valmistautua muutokseen. Koska mikään osapuoli ei esittänyt tätä aikaa koskevia ehdotuksia, komissio katsoi, että kaksi viikkoa antaa kaikille asianomaisille osapuolille riittävästi aikaa tätä varten. Sen vuoksi on aiheellista säätää kahden viikon viiveestä tämän asetuksen julkaisemisen ja voimaantulon välillä. Täydentävien päätelmien ilmoittamisen jälkeen CCCME huomautti, että muuttuvan tullin mukaisen vähimmäistuontihinnan olisi tultava voimaan välittömästi. Komissio katsoi, että tämänhetkisen, sitoumuksen mukaisen vähimmäistuontihinnan ja uuden, muuttuvan tullin mukaisen vähimmäistuontihinnan ero on merkittävä. Sen vuoksi yritykset tarvitsevat kaksi viikkoa voidakseen mukautua muuttuneisiin markkinaolosuhteisiin. Näin ollen komissio hylkäsi tämän väitteen.
- (59) Asetuksen (EU) 2016/1036 15 artiklan 1 kohdalla ja asetuksen (EU) 2016/1037 25 artiklan 1 kohdalla perustettu komitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

### 1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/367 seuraavasti:

1) Lisätään 1 artiklaan 2 a kohta seuraavasti:

"2 a. Edellä 1 kohdassa kuvattuihin tuotteisiin, jotka kuuluvat tällä hetkellä 5 kohdassa lueteltuihin Taric-koodeihin ja joita tuottavat liitteessä VI esitetyt oikeushenkilöt, sovellettavan lopullisen polkumyöntitullin määrä on seuraavassa alakohdassa vahvistetun vähimmäistuontihinnan ja vapaasti unionin rajalla tullaamattomana -nettohinnan erotus, jos jälkimmäinen on alempi kuin edellinen. Tullia ei kanneta, jos vapaasti unionin rajalla tullaamattomana -nettohinta on yhtä suuri tai suurempi kuin vastaava vähimmäistuontihinta, joka vahvistetaan jäljempänä olevassa taulukossa. Missään tapauksessa tullin määrä ei saa olla 2 kohdassa vahvistettua arvotullia suurempi. Toimenpiteiden soveltaminen liitteessä VI mainittuihin yrityksiin edellyttää, että jäsenvaltioiden tulliviranomaisille esitetään pätevä kauppalasku, joka sisältää liitteessä V vahvistetut seikat.

Sovellettaessa edeltävää alakohtaa sovelletaan jäljempänä olevassa taulukossa vahvistettua vähimmäistuontihintaa. Jos tuonnin jälkeisessä tarkastuksessa todetaan, että ensimmäisen unionissa sijaitsevan riippumattoman asiakkaan maksama vapaasti unionin rajalla -nettohinta, jäljempänä 'tuonnin jälkeinen hinta', on alhaisempi kuin tulli-ilmoituksen mukainen vapaasti unionin rajalla tullaamattomana -nettohinta ja tuonnin jälkeinen hinta on alhaisempi kuin vähimmäistuontihinta, sovelletaan jäljempänä olevassa taulukossa vahvistetun vähimmäistuontihinnan ja tuonnin jälkeisen hinnan välisen erotuksen suuruisista tullia, jollei 2 kohdassa vahvistetun arvotullin soveltaminen yhdessä tuonnin jälkeisen hinnan kanssa johda määrään (tosiasiallisesti maksettu hinta ja arvotulli yhteenlaskettuina), joka on alempi kuin jäljempänä olevassa taulukossa vahvistettu vähimmäistuontihinta.

Vähimmäistuontihintaa alennetaan vuosineljänneksittäin jäljempänä olevan taulukon mukaisesti kunkin tuotelajin osalta.

Vähimmäistuontihinnan soveltamisaika	Vähimmäistuontihinta, monikiteiset kennot (euroa/watti)	Vähimmäistuontihinta, yksikiteiset kennot (euroa/watti)	Vähimmäistuontihinta, monikiteiset moduulit (euroa/watti)	Vähimmäistuontihinta, yksikiteiset moduulit (euroa/watti)
1.10.2017–31.12.2017	0,19	0,23	0,37	0,42
1.1.2018–31.3.2018	0,19	0,22	0,34	0,39
1.4.2018–30.6.2018	0,19	0,22	0,32	0,37
1 päivästä heinäkuuta 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

Oikeushenkilöihin, joita ei luetella 2 kohdassa eikä liitteissä I, II tai VI, sovelletaan 2 kohdassa vahvistettua "kaikkiin muihin yrityksiin" sovellettavaa yhdistettyä arvotullia."

## 2) Korvataan 1 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Kun jokin uusi Kiinan kansantasavallassa toimiva vientiä harjoittava tuottaja toimittaa komissiolle riittävän näytön siitä, että

- se ei ole vinyt unioniin 1 kohdassa kuvattua tuotetta 1 päivän heinäkuuta 2011 ja 30 päivän kesäkuuta 2012 välisenä aikana, jäljempänä ’alkuperäinen tutkimusajanjakso’,
- se ei ole etuyhteydessä yhteenkään Kiinan kansantasavallassa toimivaan viejään tai tuottajaan, johon sovelletaan tällä asetuksella käyttöön otettuja polkumyynnin vastaisia toimenpiteitä,
- se on tosiasiallisesti vinyt tarkasteltavana olevaa tuotetta unioniin toimenpiteiden perustana olevan tutkimusajanjakson jälkeen tai sillä on peruuttamaton sopimusvelvoite merkittävän tuotemäärän viemiseksi unioniin,

komissio voi muuttaa liitettä I ja liitettä VI lisäämällä niihin uuden vientiä harjoittavan tuottajan.”

## 3) Lisätään 1 artiklaan 5 kohta seuraavasti:

”5. Monikiteisestä piistä valmistetut aurinkosähkömoduulit tai -paneelit kuuluvat tällä hetkellä Taric-koodeihin 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 ja 8541 40 90 59. Monikiteiset moduulit on valmistettu monikiteisistä kennoista.

Yksikiteisestä piistä valmistetut aurinkosähkömoduulit tai -paneelit kuuluvat tällä hetkellä Taric-koodeihin 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 ja 8541 40 90 49. Yksikiteiset moduulit on valmistettu yksikiteisistä kennoista.

Monikiteisestä piistä valmistetut sen tyyppiset kennot, joita käytetään kiteisestä piistä valmistetuissa aurinkosähkömoduuleissa tai -paneeleissa ja joiden paksuus on enintään 400 µm, kuuluvat tällä hetkellä Taric-koodeihin 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 ja 8541 40 90 79. Monikiteiset kennot on valmistettu monikiteisestä piistä, joka koostuu pienistä kiteistä, ja ne ovat suorakaiteen muotoisia.

Yksikiteisestä piistä valmistetut sen tyyppiset kennot, joita käytetään kiteisestä piistä valmistetuissa aurinkosähkömoduuleissa tai -paneeleissa ja joiden paksuus on enintään 400 µm, kuuluvat tällä hetkellä Taric-koodeihin 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 ja 8541 40 90 69. Yksikiteiset kennot on valmistettu yksikiteisestä piistä, joka on yksi kasvatettu kide, ja niiden nurkat on pyörästetty.”

## 4) Kumotaan 2 artikla.

## 5) Kumotaan 3 artikla.

*2 artikla*

Lisätään tämän asetuksen liite täytäntöönpanoasetukseen (EU) 2017/367 liitteeksi VI.

*3 artikla*

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/366 seuraavasti:

## 1) Lisätään 1 artiklaan 2 a kohta seuraavasti:

”2 a. Edellä 1 kohdassa kuvattuun tuotteeseen, joka kuuluu tällä hetkellä 4 kohdassa lueteltuihin Taric-koodeihin ja jota tuottavat liitteessä 5 esitetyt oikeushenkilöt, sovellettavan lopullisen tasoitustullin määrä on seuraavassa alakohdassa vahvistetun vähimmäistuontihinnan ja vapaasti unionin rajalla tullaamattomana -nettohinnan erotus, jos jälkimmäinen on alempi kuin edellinen. Tullia ei kanneta, jos vapaasti unionin rajalla tullaamattomana -nettohinta on yhtä suuri tai suurempi kuin vastaava vähimmäistuontihinta, joka vahvistetaan jäljempänä olevassa taulukossa. Missään tapauksessa tullin määrä ei saa olla 2 kohdassa vahvistettua arvotullia suurempi. Toimenpiteiden soveltaminen liitteessä 5 mainittuihin yrityksiin edellyttää, että jäsenvaltioiden tulliviranomaisille esitetään pätevä kauppalasku, joka sisältää liitteessä 4 vahvistetut seikat.

Sovellettaessa edeltävää alakohtaa sovelletaan jäljempänä olevassa taulukossa vahvistettua vähimmäistuontihintaa. Jos tuonnin jälkeisessä tarkastuksessa todetaan, että ensimmäisen unionissa sijaitsevan riippumattoman asiakkaan maksama vapaasti unionin rajalla -nettohinta, jäljempänä 'tuonnin jälkeinen hinta', on alhaisempi kuin tullilmoituksen mukainen vapaasti unionin rajalla tullaamattomana -nettohinta ja tuonnin jälkeinen hinta on alhaisempi kuin vähimmäistuontihinta, sovelletaan jäljempänä olevassa taulukossa vahvistetun vähimmäistuontihinnan ja tuonnin jälkeisen hinnan välisen erotuksen suuruista tullia, jollei 2 kohdassa vahvistetun arvotullin soveltaminen yhdessä tuonnin jälkeisen hinnan kanssa johda määrään (tosiasiallisesti maksettu hinta ja arvotulli yhteenlaskettuina), joka on alempi kuin jäljempänä olevassa taulukossa vahvistettu vähimmäistuontihinta.

Vähimmäistuontihintaa alennetaan vuosineljänneksittäin jäljempänä olevan taulukon mukaisesti kunkin tuotelajin osalta:

Vähimmäistuontihinnan soveltamisaika	Vähimmäistuontihinta, monikiteiset kennot (euroa/watti)	Vähimmäistuontihinta, yksikiteiset kennot (euroa/watti)	Vähimmäistuontihinta, monikiteiset moduulit (euroa/watti)	Vähimmäistuontihinta, yksikiteiset moduulit (euroa/watti)
1.10.2017–31.12.2017	0,19	0,23	0,37	0,42
1.1.2018–31.3.2018	0,19	0,22	0,34	0,39
1.4.2018–30.6.2018	0,19	0,22	0,32	0,37
1 päivästä heinäkuuta 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

Oikeushenkilöihin, joita ei luetella 2 kohdassa eikä liitteissä 1 tai 5, sovelletaan 2 kohdassa vahvistettua ”kaikkiin muihin yrityksiin” sovellettavaa yhdistettyä arvotullia.”

2) Lisätään 1 artiklaan 4 kohta seuraavasti:

”4. Monikiteisestä piistä valmistetut aurinkosähkömoduulit tai -paneelit kuuluvat tällä hetkellä Taric-koodeihin 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 ja 8541 40 90 59. Monikiteiset moduulit on valmistettu monikiteisistä kennoista.

Yksikiteisestä piistä valmistetut aurinkosähkömoduulit tai -paneelit kuuluvat tällä hetkellä Taric-koodeihin 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 ja 8541 40 90 49. Yksikiteiset moduulit on valmistettu yksikiteisistä kennoista.

Monikiteisestä piistä valmistetut sen tyyppiset kennot, joita käytetään kiteisestä piistä valmistetuissa aurinkosähkömoduuleissa tai -paneeleissa ja joiden paksuus on enintään 400 µm, kuuluvat tällä hetkellä Taric-koodeihin 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 ja 8541 40 90 79. Monikiteiset kennot on valmistettu monikiteisestä piistä, joka koostuu pienistä kiteistä, ja ne ovat suorakaiteen muotoisia.

Yksikiteisestä piistä valmistetut sen tyyppiset kennot, joita käytetään kiteisestä piistä valmistetuissa aurinkosähkömoduuleissa tai -paneeleissa ja joiden paksuus on enintään 400 µm, kuuluvat tällä hetkellä Taric-koodeihin 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 ja 8541 40 90 69. Yksikiteiset kennot on valmistettu yksikiteisestä piistä, joka on yksi kasvatettu kide, ja niiden nurkat on pyörästetty.”

3) Kumotaan 2 artikla.

4) Kumotaan 3 artikla.

#### 4 artikla

Lisätään tämän asetuksen liite täytäntöönpanoasetukseen (EU) 2017/366 liitteeksi 5.

#### 5 artikla

Kumotaan täytäntöönpanopäätös 2013/707/EU ja täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/615.

*6 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan viidentenätoista päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä syyskuuta 2017.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## LIITE

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/367 liite VI ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/366 liite 5 (oikeushenkilöt, joihin sovelletaan vaihtuvan tullin mukaista vähimmäistuontihintaa):

Yrityksen nimi	Taric-lisäkoodi
Changzhou Trina Solar Energy Co. Ltd Trina Solar (Changzhou) Science & Technology Co. Ltd Changzhou Youze Technology Co. Ltd Trina Solar Energy (Shanghai) Co. Ltd Yancheng Trina Solar Energy Technology Co. Ltd sekä niihin etuyhteydessä olevat yritykset Euroopan unionissa	B791
Delsolar (Wujiang) Ltd	B792
JingAo Solar Co. Ltd Shanghai JA Solar Technology Co. Ltd JA Solar Technology Yangzhou Co. Ltd Hefei JA Solar Technology Co. Ltd Shanghai JA Solar PV Technology Co. Ltd sekä niihin etuyhteydessä oleva yritys unionissa	B794
Wuxi Suntech Power Co. Ltd Suntech Power Co. Ltd Wuxi Sunshine Power Co. Ltd Luoyang Suntech Power Co. Ltd Zhenjiang Rietech New Energy Science Technology Co. Ltd Zhenjiang Ren De New Energy Science Technology Co. Ltd sekä niihin etuyhteydessä olevat yritykset unionissa	B796
Yingli Energy (China) Co. Ltd Baoding Tianwei Yingli New Energy Resources Co. Ltd Hainan Yingli New Energy Resources Co. Ltd Hengshui Yingli New Energy Resources Co. Ltd Tianjin Yingli New Energy Resources Co. Ltd Lixian Yingli New Energy Resources Co. Ltd Baoding Jiasheng Photovoltaic Technology Co. Ltd Beijing Tianneng Yingli New Energy Resources Co. Ltd Yingli Energy (Beijing) Co. Ltd	B797
Jiangsu Aide Solar Energy Technology Co. Ltd	B798
Anhui Chaoqun Power Co. Ltd	B800
Anji DaSol Solar Energy Science & Technology Co. Ltd	B802
Anhui Schutten Solar Energy Co. Ltd Quanjiao Jingkun Trade Co. Ltd	B801
Anhui Titan PV Co. Ltd	B803

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

Yrityksen nimi	Taric-lisäkoodi
Jiangsu Green Power PV Co. Ltd	B831
Jiangsu Hosun Solar Power Co. Ltd	B832
Jiangsu Jiasheng Photovoltaic Technology Co. Ltd	B833
Jiangsu Runda PV Co. Ltd	B834
Jiangsu Sainty Photovoltaic Systems Co. Ltd Jiangsu Sainty Machinery Imp. And Exp. Corp. Ltd	B835
Jiangsu Shunfeng Photovoltaic Technology Co. Ltd Changzhou Shunfeng Photovoltaic Materials Co. Ltd Jiangsu Shunfeng Photovoltaic Electronic Power Co. Ltd	B837
Jiangsu Sinski PV Co. Ltd	B838
Jiangsu Sunlink PV Technology Co. Ltd	B839
Jiangsu Zhongchao Solar Technology Co. Ltd	B840
Jiangxi Risun Solar Energy Co. Ltd	B841
Jiangyin Hareon Power Co. Ltd Hareon Solar Technology Co. Ltd Taicang Hareon Solar Co. Ltd Hefei Hareon Solar Technology Co. Ltd Jiangyin Xinhui Solar Energy Co. Ltd Altusvia Energy (Taicang) Co. Ltd sekä niihin etuyhteydessä oleva yritys unionissa	B842
Jiangxi LDK Solar Hi-Tech Co. Ltd LDK Solar Hi-Tech (Nanchang) Co. Ltd LDK Solar Hi-Tech (Suzhou) Co. Ltd	B793
Jiangyin Shine Science and Technology Co. Ltd	B843
Jinzhou Yangguang Energy Co. Ltd Jinzhou Huachang Photovoltaic Technology Co. Ltd Jinzhou Jinmao Photovoltaic Technology Co. Ltd Jinzhou Rixin Silicon Materials Co. Ltd Jinzhou Youhua Silicon Materials Co. Ltd	B795
Jinko Solar Co. Ltd Jinko Solar Import and Export Co. Ltd ZHEJIANG JINKO SOLAR CO. LTD ZHEJIANG JINKO SOLAR TRADING CO. LTD sekä niihin etuyhteydessä olevat yritykset unionissa	B845
Juli New Energy Co. Ltd	B846



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

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

Yrityksen nimi	Taric-lisäkoodi
Yuhuan Sinosola Science & Technology Co. Ltd	B900
Zhangjiagang City SEG PV Co. Ltd	B902
Zhejiang Fengsheng Electrical Co. Ltd	B903
Zhejiang Global Photovoltaic Technology Co. Ltd	B904
Zhejiang Heda Solar Technology Co. Ltd	B905
Zhejiang Jiutai New Energy Co. Ltd Zhejiang Topoint Photovoltaic Co. Ltd	B906
Zhejiang Kingdom Solar Energy Technic Co. Ltd	B907
Zhejiang Koly Energy Co. Ltd	B908
Zhejiang Mega Solar Energy Co. Ltd Zhejiang Fortune Photovoltaic Co. Ltd	B910
Zhejiang Shuqimeng Photovoltaic Technology Co. Ltd	B911
Zhejiang Shinew Photoelectronic Technology Co. Ltd	B912
Zhejiang Sunflower Light Energy Science & Technology Limited Liability Company Zhejiang Yauchong Light Energy Science & Technology Co. Ltd	B914
Zhejiang Sunrupu New Energy Co. Ltd	B915
Zhejiang Tianming Solar Technology Co. Ltd	B916
Zhejiang Trunsun Solar Co. Ltd Zhejiang Beyondsun PV Co. Ltd	B917
Zhejiang Wanxiang Solar Co. Ltd WANXIANG IMPORT & EXPORT CO LTD	B918
ZHEJIANG YUANZHONG SOLAR CO. LTD	B920
Zhongli Talesun Solar Co. Ltd sekä siihen etuyhteydessä oleva yritys unionissa	B922”

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/1571,****annettu 15 päivänä syyskuuta 2017,****tietyihin ISIL- (Daesh-) ja al-Qaida-järjestöjä lähellä oleviin henkilöihin ja yhteisöihin kohdistuvista erityisistä rajoittavista toimenpiteistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 881/2002 muuttamisesta 277. kerran**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tietyihin ISIL- (Daesh-) ja al-Qaida-järjestöjä lähellä oleviin henkilöihin ja yhteisöihin kohdistuvista erityisistä rajoittavista toimenpiteistä 27 päivänä toukokuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 881/2002 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 7 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja 7 a artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 881/2002 liitteessä I on luettelo henkilöistä, ryhmistä ja yhteisöistä, joita asetuksessa tarkoitettu varojen ja taloudellisten resurssien jäädyttäminen koskee.
- (2) Yhdistyneiden kansakuntien turvallisuusneuvoston pakotekomitea päätti 12 päivänä syyskuuta 2017 poistaa yhden luonnollisen henkilön niiden henkilöiden, ryhmien ja yhteisöjen luettelosta, joita varojen ja muiden taloudellisten resurssien jäädyttäminen koskee. Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 881/2002 liitettä I olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 881/2002 liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä syyskuuta 2017.

*Komission puolesta,  
puheenjohtajan nimissä*

*Ulkopolitiikan välineiden hallinnon päällikkö*

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

## LIITE

Poistetaan neuvoston asetuksen (EY) N:o 881/2002 liitteessä I olevasta luonnollisten henkilöiden luettelosta seuraava kohta:

”Zulkifli Abdul Hir (alias a) Musa Abdul Hir, b) Muslimin Abdulmotalib, c) Salim Alombra, d) Armand Escalante, e) Normina Hashim, f) Henri Lawi, g) Hendri Lawi, h) Norhana Mohamad, i) Omar Salem, j) Ahmad Shobirin, k) Bin Abdul Hir Zulkifli, l) Abdulhir Bin Hir, m) Hassan, n) Hogalu, o) Hugal, p) Lagu, q) Marwan (tunnetaan yleisimmin tällä nimellä)). Osoite: a) Seksyen 17, Shah Alam, Selangor, Malesia (entinen osoite), b) Maguindanao, Filippiinit (tilanne tammikuussa 2015). Syntymäaika: a) 5.1.1966, b) 5.10.1966. Syntymäpaikka: Muar Johor, Malesia. Malesian kansalainen. Passin nro: a) A 11263265, b) henkilötunnus: 660105-01-5297, c) ajokortin nro: D2161572 (myönnetty Kaliforniassa, Yhdysvalloissa). Lisätietoja: a) yhdysvaltalainen tuomioistuin The Court for the Northern District of California on esittänyt häntä koskevan pidätysmääräyksen 1.8.2007; b) vahvistettu kuolleen Maguindanaossa, Filippiineillä, tammikuussa 2015; c) äidin nimi: Minah Bintu Aogist Abd Aziz. 2 a artiklan 4 kohdan b alakohdassa tarkoitettu nimeämispäivä: 9.9.2003.”

---

# DIREKTIIVIT

## KOMISSION DIREKTIIVI (EU) 2017/1572,

annettu 15 päivänä syyskuuta 2017,

**Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä siltä osin kuin on kyse ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteista ja yleisohjeista**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 47 artiklan ensimmäisen kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiiviä 2003/94/EY <sup>(2)</sup> sovelletaan sekä ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin että ihmisille tarkoitettuihin tutkimuslääkkeisiin.
- (2) Komissiolle siirretään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 <sup>(3)</sup> 63 artiklan 1 kohdan mukaisesti valta antaa delegoitu säädös ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteista. Tämän vuoksi on tarpeen mukauttaa direktiivin 2003/94/EY säännöksiä poistamalla viittaukset ihmisille tarkoitettuihin tutkimuslääkkeisiin.
- (3) Farmaseuttisen laatujärjestelmän määritelmä ja jotkin termit olisi saatettava ajan tasalle, jotta otetaan huomioon kansainvälinen kehitys tai näiden termien tosiasiallinen käyttö tarkastajien ja valmistajien keskuudessa.
- (4) Kaikki ihmisille tarkoitetut lääkkeet, jotka valmistetaan unionissa tai joita tuodaan unioniin, mukaan luettuina vientiin tarkoitetut lääkkeet, olisi valmistettava hyvän tuotantotavan periaatteiden ja yleisohjeiden mukaisesti. Jotta valmistaja kuitenkin voisi noudattaa näitä periaatteita ja yleisohjeita, valmistajan ja myyntiluvan haltijan välinen yhteistyö, jos ne ovat eri oikeushenkilöitä, on välttämätöntä. Valmistajan ja myyntiluvan haltijan keskinäiset velvollisuudet olisi määriteltävä niiden välisessä teknisessä sopimuksessa.
- (5) Lääkkeiden valmistajan on varmistettava, että lääkkeet soveltuvat suunniteltuun käyttötarkoitukseensa, täyttävät myyntiluvan vaatimukset eivätkä aseta potilaita vaaraan puutteellisen laatunsa vuoksi. Jotta tämä laatua koskeva tavoite voidaan saavuttaa luotettavasti, valmistajan on toteutettava kokonaisvaltaisesti suunniteltu ja asianmukaisesti toteutettu farmaseuttinen laatujärjestelmä, joka sisältää hyvän tuotantotavan ja laatua koskevan riskinhallinnan.
- (6) Hyvän tuotantotavan periaatteiden ja yleisohjeiden noudattamisen varmistamiseksi on tarpeen antaa yksityiskohtaiset säännökset toimivaltaisten viranomaisten tekemistä tarkastuksista ja tietyistä valmistajan velvoitteista.
- (7) On tarpeen varmistaa, että kaikki EU:n alueella saatavilla olevat lääkkeet täyttävät samat laatuvaatimukset, joten unioniin tuotavat lääkkeet olisi valmistettava sellaisten standardien mukaisesti, jotka vastaavat vähintään unionissa vahvistettuja hyvän tuotantotavan vaatimuksia.

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

<sup>(2)</sup> Komission direktiivi 2003/94/EY, annettu 8 päivänä lokakuuta 2003, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista (EUVL L 262, 14.10.2003, s. 22).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden klinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1).

- (8) Hyvän tuotantotavan periaatteiden yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden valmistajien ja tarkastajien olisi otettava huomioon direktiivin 2001/83/EY 47 artiklan toisessa kohdassa tarkoitetut ohjeet. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden osalta olisi kuitenkin sovellettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007<sup>(1)</sup> 5 artiklassa tarkoitettuja ohjeita. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteet ja yleisohjeet olisi vahvistettava laadunhallinnan, henkilöstön, tilojen ja laitteiden, dokumentoinnin, tuotannon, laadunvalvonnan, ulkoistettujen toimintojen, valitusten, takaisinvetojen sekä sisäisen tarkastuksen suhteen. Kyseisiä periaatteita ja yleisohjeita olisi pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden osalta mukautettava kyseisten valmisteiden erityispiirteisiin riskiperusteisen lähestymistavan mukaisesti.
- (9) Koska useita direktiivin 2003/94/EY säännöksiä on tarpeen muuttaa, direktiivi olisi selkeyden vuoksi kumottava.
- (10) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

#### 1 artikla

##### **Kohde**

Tällä direktiivillä säädetään hyvän tuotantotavan periaatteista ja yleisohjeista sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta, joiden valmistus tai tuonti edellyttää direktiivin 2001/83/EY 40 artiklassa tarkoitettua lupaa.

#### 2 artikla

##### **Määritelmät**

Tässä direktiivissä tarkoitetaan

- (1) 'valmistajalla' mitä tahansa henkilöä, joka harjoittaa toimintaa, jota varten edellytetään direktiivin 2001/83/EY 40 artiklan 1 ja 3 kohdassa tarkoitettua lupaa;
- (2) 'farmaseuttisella laatujärjestelmällä' sellaisten organisoitujen järjestelyjen kokonaisuutta, jotka on tehty sen varmistamiseksi, että valmisteiden laatu vastaa niiden suunniteltua käyttötarkoitusta;
- (3) 'hyvällä tuotantotavalla' laadunvarmistuksen osaa, jolla varmistetaan, että valmisteet tuotetaan johdonmukaisesti, tuodaan maahan ja tarkastetaan niiden suunnitellun käyttötarkoituksen kannalta asianmukaisten laatustandardien mukaisesti.

#### 3 artikla

##### **Tarkastukset**

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava direktiivin 2001/83/EY 111 artiklan 1 a kohdassa tarkoitettuun toistuvien tarkastuksiin, että direktiivin 2001/83/EY 40 artiklan 1 ja 3 kohdan mukaisesti luvan saaneet valmistajat noudattavat tässä direktiivissä säädettyjä hyvän tuotantotavan periaatteita ja yleisohjeita.

Jäsenvaltioiden on myös otettava huomioon komission julkaisema yhteenveto tarkastuksia ja tietojenvaihtoa koskevista unionin menettelyistä.

2. Hyvän tuotantotavan periaatteiden ja yleisohjeiden tulkinnassa valmistajien ja toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon direktiivin 2001/83/EY 47 artiklan toisessa kohdassa tarkoitetut yksityiskohtaiset ohjeet. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden tapauksessa on otettava huomioon asetuksen (EY) N:o 1394/2007 5 artiklassa tarkoitetut pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevat ohjeet.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).

3. Jäsenvaltioiden on tarkastuslaitoksissaan otettava käyttöön ja toteutettava asianmukaisesti suunniteltu laatu järjestelmä, jota tarkastuslaitoksen henkilöstön ja johdon on noudatettava. Laatu järjestelmä on tarvittaessa saatettava ajan tasalle.

#### 4 artikla

### Hyvän tuotantotavan periaatteiden noudattaminen

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että valmistajat hoitavat valmistuksen hyvän tuotantotavan ja valmistusluvan mukaisesti. Tätä säännöstä sovelletaan myös ainoastaan vientiin tarkoitettuihin lääkkeisiin.
2. Jäsenvaltioiden on kolmansista maista tuotujen lääkkeiden osalta varmistettava, että valmisteet on valmistettu vähintään unionissa vahvistettuja hyvän tuotantotavan vaatimuksia vastaavien standardien mukaisesti ja että valmisteiden valmistajalla on asianmukainen valmistuslupa.

#### 5 artikla

### Myyntiluvan noudattaminen

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että valmistajat suorittavat kaiken myyntiluvan kattamien lääkkeiden valmistus- tai tuontitoiminnan myyntilupahakemuksessa annettujen tietojen mukaisesti.
2. Jäsenvaltioiden on veloitettava valmistaja säännöllisesti arvioimaan valmistusmenetelmiään tieteen ja tekniikan kehityksen mukaan.

Jos myyntilupa-asiakirjojen muuttaminen on tarpeen, muutos on tehtävä direktiivin 2001/83/EY 23 b artiklan mukaisesti vahvistetuilla järjestelyillä.

#### 6 artikla

### Farmaseuttinen laatu järjestelmä

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että valmistajat ottavat käyttöön ja toteuttavat tehokkaan farmaseuttisen laatu järjestelmän ja pitävät sitä yllä ja että ylempi johto ja eri osastojen henkilöstö osallistuvat tähän aktiivisesti.

#### 7 artikla

### Henkilöstö

1. Valmistaja on veloitettava pitämään jokaisessa valmistus- tai tuontipaikassa käytettävissään farmaseuttisen laatu järjestelmän tavoitteen saavuttamiseksi riittävä määrä asianmukaisella tavalla pätevää henkilöstöä
2. Hyvän tuotantotavan toteuttamisesta ja toiminnasta vastaavan päällikkö- ja valvontahenkilöstön, mukaan lukien direktiivin 2001/83/EY 48 artiklassa tarkoitetut pätevyysvaatimukset täyttävät henkilöt, tehtävät on määriteltävä toimenkuvissa. Heidän hierarkkiset suhteensa on määriteltävä organisaatiokaaviona. Organisaatiokaaviot ja toimenkuvat on hyväksyttävä valmistajan sisäisten menettelyjen mukaisesti.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettulla henkilöstöllä on oltava riittävä toimivalta tehtäviensä moitteetonta suorittamista varten.
4. Henkilöstölle on annettava perehdyttämis- ja jatkokoulutusta, jonka tehokkuus on todennettava ja joka kattaa erityisesti laadunvarmistuksen käsitteen teorian ja soveltamisen ja hyvän tuotantotavan.
5. On laadittava toimintaan mukautetut hygieniaohjelmat, ja niitä on noudatettava. Ohjelmiin on erityisesti sisällytettävä henkilöstön terveyteen, hygieniakäytäntöön ja vaatetukseen liittyvät menettelyt.



### 8 artikla

#### Tilat ja laitteet

1. Valmistaja on velvoitettava varmistamaan, että tilat ja valmistuslaitteet sijoitetaan, suunnitellaan, rakennetaan, varustetaan ja huolletaan aiottuun toimintaan sopivalla tavalla.
2. Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että tilat ja valmistuslaitteet sijoitetaan, suunnitellaan ja niitä käytetään siten, että virheiden vaara on mahdollisimman pieni ja että tehokas puhtaanapito ja huolto on mahdollista saastumisen, ristisaastumisen ja yleisesti mahdollisten muiden valmisteen laadun kannalta haitallisten vaikutusten välttämiseksi.
3. Tilat ja laitteet, joita käytetään valmisteiden laadun kannalta ratkaisevissa valmistus- tai tuontitapahtumissa, on hyväksyttävä ja validoitava asianmukaisella tavalla.

### 9 artikla

#### Dokumentointi

1. Valmistaja on velvoitettava kehittämään ja pitämään yllä dokumentointijärjestelmää, joka perustuu eri valmistustapahtumat kattaviin eritelmiin, valmistusohjeisiin, prosessointi- ja pakkausohjeisiin, menettelyihin ja asiakirjoihin. Dokumentointijärjestelmällä on varmistettava tietojen laatu ja eheys. Asiakirjojen on oltava selkeitä, virheettömiä, ja ne on pidettävä ajan tasalla. Saatavilla on oltava ennalta laaditut menettelytavat yleisiä valmistustapahtumia ja -olosuhteita varten sekä erityiset eräkohtaiset valmistusasiakirjat. Kyseisen asiakirjakokoelman avulla on oltava mahdollista jäljittää jokaisen erän valmistustapahtumat.

Valmistajan on edellytettävä säilyttävän lääkkeen erää koskevat asiakirjat vähintään vuoden ajan kyseisen erän viimeisen kelpoisuuspäivämäärän jälkeen tai vähintään viisi vuotta direktiivin 2001/83/EY 51 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun todistuksen antamisen jälkeen, sen mukaan, kumpi näistä ajanjaksoista on pidempi.

2. Jos kirjallisten asiakirjojen sijasta käytetään sähköisiä, valokuvaukseen perustuvia tai muita tietojenkäsittelyjärjestelmiä, valmistajan on edellytettävä ensin validoivan järjestelmän osoittamalla, että tiedot säilyvät asianmukaisesti oletetun säilytysajan. Näissä järjestelmissä säilytettyjen tietojen on oltava vaivatta saatavissa helposti luettavassa muodossa, ja ne on pyynnöstä toimitettava toimivaltaisille viranomaisille. Sähköisessä muodossa tallennetut tiedot on suojattava laittomalta pääsylvä, tietojen häviämislä tai vahingoittumiselta esimerkiksi ottamalla kopiot tai varmuuskopiot, jotka siirretään toiseen tallennusjärjestelmään, ja niistä on oltava jäljitysketjut.

### 10 artikla

#### Tuotanto

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että valmistajat suorittavat eri tuotantotapahtumat ennalta laadittujen ohjeiden ja menettelyjen mukaisesti ja noudattaen hyvää tuotantotapaa. Valmistajalla on oltava prosessinaikaista valvontaa varten käytettävissä asianmukaiset ja riittävät voimavarat. Kaikki prosessiin liittyvät poikkeamat ja tuotevirheet on dokumentoitava ja tutkittava yksityiskohtaisesti.
2. Valmistajien on edellytettävä toteuttavan aiheelliset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet ristisaastumisen ja tahattoman sekoittumisen välttämiseksi.
3. Lääkkeiden kaikki uudet valmistusprosessit tai merkittävät valmistusprosessin muutokset on validoitava. Valmistusprosessien kriittiset vaiheet on validoitava määräjain uudelleen.

### 11 artikla

#### Laadunvalvonta

1. Valmistajan on edellytettävä perustavan laadunvalvontajärjestelmän ja pitävän sitä yllä, ja se on sijoitettava sellaisen henkilön alaisuuteen, joka täyttää vaaditut pätevyysvaatimukset ja on tuotannosta riippumaton.

Kyseisellä henkilöllä on oltava yhteydet tai pääsy yhteen tai useampaan laadunvalvontalaboratorioon, jossa on asianmukainen henkilöstö ja joka on varustettu suorittamaan tarpeelliset tarkastukset ja kokeet lähtöaineille ja pakkausmateriaaleille sekä kokeet välituotteille ja lopullisille lääkkeille.

2. Lääkkeiden, myös kolmansista maista tuotujen lääkkeiden, osalta voidaan käyttää ulkopuolisia laboratorioita, jos ne on hyväksytty tämän direktiivin 12 artiklan ja direktiivin 2001/83/EY 20 artiklan b alakohdan mukaisesti.
3. Lopullisen lääkkeen lopullisessa tarkastuksessa, ennen kuin se vapautetaan myyntiin tai jakeluun, laadunvalvontajärjestelmässä on otettava analyysitulosten lisäksi huomioon sellaiset olennaiset tiedot, kuten tuotanto-olosuhteet, prosessinaikaisen valvonnan tulokset, valmistusasiakirjojen tutkiminen ja valmistetta koskevien eritelmien täytyminen, mukaan luettuna lopullinen valmis pakkaus.
4. Näytteet jokaisesta lopullisesta lääke-erästä on säilytettävä vähintään vuoden ajan viimeisen kelpoisuuspäivämäärän jälkeen.

Muiden valmistusprosessissa käytettyjen lähtöaineiden kuin liuottimien, kaasujen tai veden näytteet on säilytettävä vähintään kaksi vuotta siitä, kun valmiste vapautettiin myyntiin tai jakeluun. Määräaikaa voidaan lyhentää, jos asiaankuuluvassa eritelmässä mainittu aineiden säilyvyysaika on lyhyempi. Kaikki kyseiset näytteet on pidettävä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

Toimivaltaisen viranomaisen kanssa tehdyin sopimuksin voidaan määritellä muita ehtoja, jotka koskevat lähtöaineiden ja tiettyjen tapauskohtaisesti tai pieninä määrinä valmistettavien valmisteiden näytteenottoa ja säilytystä, tai kun niiden varastointi voisi aiheuttaa erityisongelmia.

#### 12 artikla

##### **Ulkoistetut toiminnot**

1. Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että jokaisesta ulkoistetusta valmistus- tai tuontitapahtumasta tai siihen liittyvästä tapahtumasta on oltava kirjallinen sopimus.
2. Sopimuksessa on selvästi määriteltävä molempien osapuolten velvollisuudet ja erityisesti hyvä tuotantotapa, jota sopimusvalmistajan on noudatettava, sekä tapa, jolla kunkin erän varmentamisesta vastaavan, direktiivin 2001/83/EY 48 artiklassa tarkoitetun pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön on täytettävä velvollisuutensa.
3. Sopimusvalmistaja ei saa suorittaa valmistuttajan antamaa sopimukseen perustuvaa tehtävää alihankintana ilman valmistuttajan kirjallista lupaa.
4. Sopimusvalmistajan on noudatettava asianomaiseen toimintaan unionissa sovellettavia hyvän tuotantotavan periaatteita ja yleisohjeita ja suostuttava direktiivin 2001/83/EY 111 artiklassa tarkoitettuihin toimivaltaisten viranomaisten suorittamiin tarkastuksiin.

#### 13 artikla

##### **Valitukset ja valmisteen takaisin veto**

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että valmistajat toteuttavat valitusten kirjaamis- ja arviointijärjestelmän sekä tehokkaan järjestelmän jakeluverkostossa olevien lääkkeiden vetämiseksi takaisin milloin tahansa nopeasti. Valmistajan on kirjattava ja tutkittava jokainen virhettä koskeva valitus. Valmistajan on edellytettävä ilmoittavan toimivaltaiselle viranomaiselle ja tarvittaessa myyntiluvan haltijalle kaikista virheistä, jotka voisivat johtaa takaisinvetämiseen tai epätavanomaiseen jakelun rajoittamiseen, ja mahdollisuuksien mukaan myös määrämaat, joihin lääkkeitä on toimitettu.
2. Takaisinvedoissa on aina noudatettava direktiivin 2001/83/EY 123 artiklassa tarkoitettuja vaatimuksia.

#### 14 artikla

##### **Sisäinen tarkastus**

Valmistajan on edellytettävä toteuttavan toistuvasti sisäisiä tarkastuksia osana farmaseuttista laatujärjestelmää seurataksaan hyvän tuotantotavan soveltamista ja noudattamista ja ehdottavan mahdollisesti tarpeellisia oikaisu-toimenpiteitä ja/tai ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä. Tällaisista sisäisistä tarkastuksista sekä niiden johdosta toteutetuista oikaisu-toimenpiteistä on pidettävä kirjaa.

## 15 artikla

**Direktiivin 2003/94/EY kumoaminen**

Direktiivi 2003/94/EY kumotaan kuuden kuukauden kuluttua päivästä, jona asetuksen (EU) N:o 536/2014 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu ilmoitus on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai 1 päivästä huhtikuuta 2018 sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin ja komission delegoituun asetukseen (EU) 2017/1569 <sup>(1)</sup> liitteessä olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

## 16 artikla

**Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä**

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 31 päivänä maaliskuuta 2018. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä kuuden kuukauden kuluttua päivästä, jona asetuksen (EU) N:o 536/2014 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu ilmoitus on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai 1 päivästä huhtikuuta 2018 sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

## 17 artikla

**Voimaantulo**

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

## 18 artikla

**Osoitus**

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 15 päivänä syyskuuta 2017.

Komission puolesta  
Puheenjohtaja  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Komission delegoitu asetukset (EU) 2017/1569, annettu 23 päivänä toukokuuta 2017, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 täydentämisestä täsmentämällä ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteet ja ohjeet sekä tarkastuksia koskevat järjestelyt (ks. tämän virallisen lehden s. 12).

## LIITE

## Vastaavuustaulukko

Direktiivi 2003/94/EY	Tämä direktiivi	Komission delegoitu asetus (EU) 2017/1569 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 täydentämisestä täsmentämällä ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteet ja ohjeet sekä tarkastuksia koskevat järjestelyt
1 artikla	1 artikla	1 artikla
2 artikla	2 artikla	2 artikla
3 artikla	3 artikla	—
4 artikla	4 artikla	3 artikla
5 artikla	5 artikla	4 artikla
6 artikla	6 artikla	5 artiklan ensimmäinen kohta
7 artikla	7 artikla	6 artikla
8 artikla	8 artikla	7 artikla
9 artikla	9 artikla	8 artikla
10 artikla	10 artikla	9 artikla
11 artikla	11 artikla	10 artikla
12 artikla	12 artikla	13 artikla
13 artikla	13 artikla	14 artikla
14 artikla	14 artikla	15 artikla
15 artikla	—	—
16 artikla	—	—
17 artikla	—	—
18 artikla	—	—
19 artikla	—	—

# PÄÄTÖKSET

## NEUVOSTON TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (YUTP) 2017/1573,

annettu 15 päivänä syyskuuta 2017,

### Korean demokraattista kansantasavaltaa koskevista rajoittavista toimenpiteistä annetun päätöksen (YUTP) 2016/849 täytäntöönpanosta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 31 artiklan 2 kohdan,

ottaa huomioon Korean demokraattista kansantasavaltaa koskevista rajoittavista toimenpiteistä ja päätöksen 2013/183/YUTP kumoamisesta 27 päivänä toukokuuta 2016 annetun neuvoston päätöksen (YUTP) 2016/849<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 33 artiklan 1 kohdan,

ottaa huomioon unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto hyväksyi 27 päivänä toukokuuta 2016 päätöksen (YUTP) 2016/849.
- (2) Yhdistyneiden kansakuntien turvallisuusneuvosto hyväksyi 11 päivänä syyskuuta 2017 päätöslauselman 2375 (2017), jolla lisättiin yksi henkilö ja kolme yhteisöä luetteloon, joka koskee henkilöitä ja yhteisöjä, joihin kohdistetaan rajoittavia toimenpiteitä.
- (3) Päätöksen (YUTP) 2016/849 liite I olisi näin ollen muutettava tämän mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

#### 1 artikla

Muutetaan päätöksen (YUTP) 2016/849 liite I tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

#### 2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 15 päivänä syyskuuta 2017.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. MAASIKAS

<sup>(1)</sup> EUVL L 141, 28.5.2016, s. 79.

## LIITE

Lisätään jäljempänä mainitut henkilöt ja yhteisöt päätöksen (YUTP) /2016/849 liitteessä I olevaan luetteloon henkilöistä ja yhteisöistä, joihin sovelletaan rajoittavia toimenpiteitä.

## A. Henkilöt

	Nimi	Peitenimi	Tunnistustiedot	YK nimennyt	Perusteet
63.	Pak Yon Sik		Kansalaisuus: Korean demokraattinen kansantasavalta Syntymävuosi: 1950	11.9.2017	Korean työväenpuolueen keskussotilaskomission jäsen; komissio on vastuussa Korean työväenpuolueen sotilaspolitiikan kehittämisestä ja toteuttamisesta, se kommentaa ja valvoo Pohjois-Korean armeijaa ja auttaa ohjaamaan maan sotilaallista puolustusteollisuutta.

## B. Yhteisöt

	Nimi	Alias	Sijainti	YK nimennyt	Muita tietoja
51.	Korean työväenpuolueen keskussotilaskomissio (CMC)		Pjongjang, Pohjois-Korea	11.9.2017	Keskussotilaskomissio on vastuussa Korean työväenpuolueen sotilaspolitiikan kehittämisestä ja toteuttamisesta, se kommentaa ja valvoo Pohjois-Korean armeijaa ja auttaa ohjaamaan maan sotilaallista puolustusteollisuutta koordinoiden toimintaansa valtiollisten asioiden neuvoston kanssa.
52.	Organisointi- ja ohjausosasto (OGD)		Korean demokraattinen kansantasavalta	11.9.2017	Organisointi- ja ohjausosasto on Korean työväenpuolueen vaikutusvaltainen elin. Se ohjaa Korean työväenpuolueen, Pohjois-Korean armeijan ja valtionhallinnon tärkeimpiä henkilöstövalintoja. Se myös valvoo Pohjois-Korean kaikkia poliittisia asioita ja sen kautta toteutetaan Pohjois-Korean sensuuripolitiikkaa.
53.	Korean työväenpuolueen propaganda- ja kansankiihotusosasto		Pjongjang, Pohjois-Korea	11.9.2017	Propaganda- ja kansankiihotusosasto valvoo täysin mediaa, jota se käyttää kontrolloidakseen kansaa Pohjois-Korean johtajien nimissä. Propaganda- ja kansankiihotusosasto myös osallistuu Pohjois-Korean hallituksen sensuurin toteuttamiseen tai on vastuussa siitä, mukaan lukien sanomalehdet, radio ja televisio.

## KANSAINVÄLISILLÄ SOPIMUKSILLA PERUSTETTUJEN ELINTEN ANTAMAT SÄÄDÖKSET

VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA TEHDYLLÄ EUROOPAN YHTEISÖN JA AMERIKAN  
YHDYSVALTOJEN SOPIMUKSELLE PERUSTETUN SEKAKOMITEAN PÄÄTÖS N:o 51/2017,

annettu 4 päivänä syyskuuta 2017,

vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten merkitsemisestä sähkömagneettista yhteensopivuutta  
koskevaan alakohtaiseen liitteeseen [2017/1574]

SEKAKOMITEA, joka

ottaa huomioon vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyn Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksen ja erityisesti sen 7 ja 14 artiklan,

sekä katsoo, että sekakomitean olisi tehtävä päätös vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen tai -laitosten lisäämisestä alakohtaiseen liitteeseen,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1. Lisätään liitteessä A oleva vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan alakohtaisen liitteen V jakson sarakkeessa "EY:n pääsy USA:n markkinoille" olevaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten luetteloon.
2. Osapuolet ovat sopineet liitteessä A mainitun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toiminta-alaan kuuluvista tuotteista ja vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettelyistä ja pitävät näitä tietoja ajan tasalla.

Tämän kahtena kappaleena laaditun päätöksen allekirjoittavat sekakomitean edustajat, jotka on valtuutettu toimimaan osapuolten puolesta sopimuksen muuttamiseksi. Päätös tulee voimaan päivänä, jona jälkimmäinen allekirjoituksista tehdään.

*Amerikan yhdysvaltojen puolesta*

James C. SANFORD

Allekirjoitettu Washington DC:ssä 5 päivänä  
heinäkuuta 2017

*Euroopan unionin puolesta*

Ignacio IRUARRIZAGA

Allekirjoitettu Brysselissä 4 päivänä  
syyskuuta 2017

*Lisäys A*

**Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan alakohtaisen liitteen V jakson sarakkeessa "EY:n pääsy USA:n markkinoille" olevaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten luetteloon lisätty EY:n vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos**

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



**OIKAISUJA****Oikaisu neuvoston asetukseen (EU) 2017/1398, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2017, asetuksen (EU) 2017/127 muuttamisesta tiettyjen kalastusmahdollisuuksien osalta**

*(Euroopan unionin virallinen lehti L 199, 29. heinäkuuta 2017)*

Sivulla 3, 1 artiklan 2 kohdassa:

*on:* "2) Muutetaan asetuksen (EU) 2017/127 liitteet I A ja I D tämän asetuksen ..."

*pitää olla:* "2) Muutetaan asetuksen (EU) 2017/127 liitteet I A, I B ja I D tämän asetuksen ..."

Sivulla 7, liitteen 1 kohdan f alakohdan johdantolauseessa:

*on:* "f) korvataan punasimpun kalastusmahdollisuuksia kansainvälisillä vesillä alueilla I ja II koskeva taulukko seuraavasti:"

*pitää olla:* "2. Korvataan asetuksen (EU) 2017/127 liitteessä I B punasimpun kalastusmahdollisuuksia kansainvälisillä vesillä alueilla I ja II koskeva taulukko seuraavasti:"

Sivulla 7, liitteen 2 kohdassa:

*on:* "2. Korvataan asetuksen (EU) 2017/127 liitteessä I D ..."

*pitää olla:* "3. Korvataan asetuksen (EU) 2017/127 liitteessä I D ..."

---





ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)  
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



**Euroopan unionin julkaisutoimisto**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

**FI**