



Sadržaj

II. Nezakonodavni akti

MEĐUNARODNI SPORAZUMI

- ★ **Odluka Vijeća (EU) 2017/1567 od 8. lipnja 2017. o potpisivanju, u ime Unije i država članica, i privremenoj primjeni Protokola uz Sporazum o partnerstvu i suradnji o uspostavljanju partnerstva između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Republike Uzbekistana, s druge strane, kako bi se uzelo u obzir pristupanje Republike Hrvatske Europskoj uniji** 1
- Protokol uz Sporazum o partnerstvu i suradnji kojim se uspostavlja partnerstvo između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Republike Uzbekistana, s druge strane, kako bi se uzelo u obzir pristupanje Republike Hrvatske Europskoj uniji 3
- ★ **Informacije o stupanju na snagu Protokola uz Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Bosne i Hercegovine, s druge strane, kako bi se uzelo u obzir pristupanje Republike Hrvatske Europskoj uniji** 8
- ★ **Obavijest o privremenoj primjeni Sveobuhvatnoga gospodarskog i trgovinskog sporazuma (CETA) između Kanade, s jedne strane, i Europske unije i njezinih država članica, s druge strane** 9

UREDBE

- ★ **Provedbena uredba Vijeća (EU) 2017/1568 od 15. rujna 2017. o provedbi Uredbe (EU) 2017/1509 o mjerama ograničavanja protiv Demokratske Narodne Republike Koreje** 10
- ★ **Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/1569 od 23. svibnja 2017. o dopuni Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem načela i smjernica za dobru proizvođačku praksu u proizvodnji ispitivanih lijekova za humanu uporabu te utvrđivanjem aranžmana za inspekcije⁽¹⁾** 12

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/1570 od 15. rujna 2017. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/366 i Provedbene uredbe (EU) 2017/367 o uvođenju konačnih kompenzacijskih i antidampinških pristojbi na uvoz kristalnih silicijskih fotonaponskih modula i ključnih elemenata (tj. ćelija) podrijetlom ili poslanih iz Narodne Republike Kine i o stavljanju izvan snage Provedbene odluke 2013/707/EU o potvrđi prihvaćanja preuzete obveze u vezi s antidampinškim i antisubvencijskim mjerama koje se odnose na uvoz kristalnih silicijskih fotonaponskih modula i ključnih elemenata (tj. ćelija) podrijetlom ili poslanih iz Narodne Republike Kine za vrijeme primjene konačnih mjera 22
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/1571 od 15. rujna 2017. o 277. izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 881/2002 o uvođenju određenih posebnih mjera ograničavanja protiv određenih osoba i subjekata povezanih s organizacijama ISIL-om (Da'esh) i Al-Qaidom 42

DIREKTIVE

- ★ Direktiva Komisije (EU) 2017/1572 od 15. rujna 2017. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu načela i smjernica dobre proizvođačke prakse za lijekove za humanu primjenu ⁽¹⁾ 44

ODLUKE

- ★ Provedbena odluka Vijeća (ZVSP) 2017/1573 od 15. rujna 2017. o provedbi Odluke (ZVSP) 2016/849 o mjerama ograničavanja protiv Demokratske Narodne Republike Koreje 51

AKTI KOJE DONOSE TIJELA STVORENA MEĐUNARODNIM SPORAZUMIMA

- ★ Odluka br. 51/2017 Zajedničkog odbora osnovanog na temelju Sporazuma o uzajamnom priznavanju između Europske zajednice i Sjedinjenih Američkih Država od 4. rujna 2017. koja se odnosi na uvrštenje tijela za ocjenjivanje sukladnosti na popis u okviru Sektorskog priloga za elektromagnetsku kompatibilnost [2017/1574] 53

Ispravci

- ★ Ispravak Uredbe Vijeća (EU) 2017/1398 od 25. srpnja 2017. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/127 u pogledu određenih ribolovnih mogućnosti (SL L 199, 29.7.2017.) 55

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

II.

(Nezakonodavni akti)

MEĐUNARODNI SPORAZUMI

ODLUKA VIJEĆA (EU) 2017/1567

od 8. lipnja 2017.

o potpisivanju, u ime Unije i država članica, i privremenoj primjeni Protokola uz Sporazum o partnerstvu i suradnji o uspostavljanju partnerstva između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Republike Uzbekistana, s druge strane, kako bi se uzelo u obzir pristupanje Republike Hrvatske Europskoj uniji

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 91., članak 100. stavak 2. i članke 207. i 209. u vezi s člankom 218. stavkom 5.,

uzimajući u obzir Akt o pristupanju Hrvatske, a posebno njegov članak 6. stavak 2.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Akta o pristupanju Republike Hrvatske, o pristupanju Republike Hrvatske Sporazumu o partnerstvu i suradnji kojim se uspostavlja partnerstvo između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Republike Uzbekistana, s druge strane⁽¹⁾ („Sporazum“), dogovara se putem protokola uz Sporazum. U skladu s člankom 6. stavkom 2. Akta o pristupanju, u slučaju takvog pristupanja primjenjuje se pojednostavnjeni postupak sklapanjem protokola između Vijeća, koje odlučuje jednoglasno u ime država članica, i dotičnih trećih zemalja.
- (2) Vijeće je 14. rujna 2012. ovlastilo Komisiju za otvaranje pregovora s Uzbekistanom za prilagodbu Sporazuma. Pregovori o Protokolu uz Sporazum („Protokol“) uspješno su zaključeni razmjenom verbalnih nota.
- (3) U pogledu pitanja u nadležnosti Europske zajednice za atomsku energiju, potpisivanje Protokola podliježe zasebnom postupku.
- (4) Protokol bi trebalo potpisati u ime Unije i država članica te bi ga radi osiguravanja njegove učinkovite primjene trebalo privremeno primjenjivati do dovršetka postupaka potrebnih za njegovo stupanje na snagu,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Odobrava se potpisivanje u ime Unije i država članica Protokola uz Sporazum o partnerstvu i suradnji o uspostavljanju partnerstva između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Republike Uzbekistana, s druge strane, kako bi se uzelo u obzir pristupanje Republike Hrvatske Europskoj uniji, podložno sklapanju navedenog Protokola.

Tekst Protokola priložen je ovoj Odluci.

⁽¹⁾ Odluka Vijeća i Komisije 1999/593/EZ, EZUČ, Euratom od 31. svibnja 1999. o sklapanju Sporazuma o partnerstvu i suradnji kojim se uspostavlja partnerstvo između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Republike Uzbekistana, s druge strane (SL L 229, 31.8.1999., str. 1.).

Članak 2.

Predsjednika Vijeća ovlašćuje se da odredi jednu ili više osoba ovlaštenih za potpisivanje Protokola u ime Unije i država članica.

Članak 3.

Protokol se, u skladu s njegovim člankom 4. stavkom 3., privremeno primjenjuje od 1. srpnja 2013. do dovršetka postupaka potrebnih za njegovo stupanje na snagu.

Članak 4.

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Sastavljeno u Luxembourg 8. lipnja 2017.

Za Vijeće
Predsjednica
K. SIMSON

PROTOKOL

uz Sporazum o partnerstvu i suradnji kojim se uspostavlja partnerstvo između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Republike Uzbekistana, s druge strane, kako bi se uzelo u obzir pristupanje Republike Hrvatske Europskoj uniji

KRALJEVINA BELGIJA,
REPUBLIKA BUGARSKA,
ČEŠKA REPUBLIKA,
KRALJEVINA DANSKA,
SAVEZNA REPUBLIKA NJEMAČKA,
REPUBLIKA ESTONIJA,
IRSKA,
HELENSKA REPUBLIKA,
KRALJEVINA ŠPANJOLSKA,
FRANCUSKA REPUBLIKA,
REPUBLIKA HRVATSKA,
TALIJANSKA REPUBLIKA,
REPUBLIKA CIPAR,
REPUBLIKA LATVIJA,
REPUBLIKA LITVA,
VELIKO VOJVODSTVO LUKSEMBURG,
MAĐARSKA,
REPUBLIKA MALTA,
KRALJEVINA NIZOZEMSKA,
REPUBLIKA AUSTRIJA,
REPUBLIKA POLJSKA,
PORTUGALSKA REPUBLIKA,
RUMUNJSKA,
REPUBLIKA SLOVENIJA,
SLOVAČKA REPUBLIKA,
REPUBLIKA FINSKA,
KRALJEVINA ŠVEDSKA,
UJEDINJENA KRALJEVINA VELIKE BRITANIJE I SJEVERNE IRSKE,

ugovorne stranke Ugovora o Europskoj uniji, Ugovora o funkcioniranju Europske unije i Ugovora o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju, dalje u tekstu „države članice”,

EUROPSKA UNIJA, dalje u tekstu „Unija”, i

EUROPSKA ZAJEDNICA ZA ATOMSKU ENERGIJU,

s jedne strane,

I

REPUBLIKA UZBEKISTAN,

s druge strane,

dalje u tekstu pod zajedničkim nazivom „stranke”,

BUDUĆI DA je Sporazum o partnerstvu i suradnji kojim se uspostavlja partnerstvo između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Republike Uzbekistana, s druge strane, dalje u tekstu „Sporazum”, potpisan u Firenci 21. lipnja 1996.;

BUDUĆI da je Ugovor o pristupanju Republike Hrvatske Europskoj uniji potpisan u Bruxellesu 9. prosinca 2011.;

BUDUĆI da se pristupanje Republike Hrvatske Sporazumu dogovara sklapanjem protokola uz Sporazum, u skladu s člankom 6. stavkom 2. Akta o uvjetima pristupanja Republike Hrvatske i prilagodbama Ugovora o Europskoj uniji, Ugovora o funkcioniranju Europske unije i Ugovora o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju;

UZIMAJUĆI U OBZIR pristupanje Republike Hrvatske Uniji i Europskoj zajednici za atomsku energiju 1. srpnja 2013.,

SPORAZUMJELE SU SE KAKO SLIJEDI:

Članak 1.

Republika Hrvatska pristupa Sporazuma o partnerstvu i suradnji kojim se uspostavlja partnerstvo između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Republike Uzbekistana, s druge strane, koji je potpisan u Firenci 21. lipnja 1996. Republika Hrvatska donosi i prima na znanje, na isti način kao i ostale države članice, tekstove Sporazuma te zajedničkih izjava, izjava i razmjena pisama priloženih Završnom aktu koji je potpisan istog datuma, te protokole potpisane 2004., 2008. i 2011., koji čine sastavni dio Sporazuma.

Članak 2.

U primjerenom roku nakon potpisivanja ovog Protokola Unija dostavlja tekst Sporazuma na hrvatskom jeziku državama članicama i Republici Uzbekistanu. Podložno stupanju na snagu ovog Protokola tekst iz prve rečenice ovog članka postaje vjerodostojan pod istim uvjetima kao i tekstovi Sporazuma na bugarskom, češkom, danskom, engleskom, estonskom, finskom, francuskom, grčkom, latvijskom, litavskom, mađarskom, malteškom, nizozemskom, njemačkom, poljskom, portugalskom, rumunjskom, slovačkom, slovenskom, španjolskom, švedskom, talijanskom i uzbečkom jeziku.

Članak 3.

Ovaj Protokol čini sastavni dio Sporazuma.

Članak 4.

1. Stranke odobravaju ovaj Protokol u skladu s vlastitim postupcima te se međusobno obavješćuju o završetku postupaka potrebnih za tu svrhu.
2. Ovaj Protokol stupa na snagu prvog dana mjeseca koji slijedi nakon mjeseca tijekom kojeg je dana posljednja obavijest predviđena stavkom 1.
3. Do datuma stupanja na snagu Protokol se primjenjuje privremeno s učinkom od 1. srpnja 2013.

Članak 5.

Ovaj Protokol sastavljen je u po dva primjerka na bugarskom, češkom, danskom, engleskom, estonskom, finskom, francuskom, grčkom, hrvatskom, latvijskom, litavskom, mađarskom, malteškom, nizozemskom, njemačkom, poljskom, portugalskom, rumunjskom, slovačkom, slovenskom, španjolskom, švedskom, talijanskom i uzbečkom jeziku, pri čemu je svaki tekst jednako vjerodostojan.

U POTVRDU TOGA niže potpisani opunomoćenici, propisno ovlašteni u tu svrhu, potpisali su ovaj Protokol.

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

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

V Bruselu dne sedmnáctého července dva tisíce sedmnáct.

Udfærdiget i Bruxelles den syttende juli to tusind og sytten.

Geschehen zu Brüssel am siebzehnten Juli zweitausendsiebzehn.

Kahe tuhande seitsmeteistkümnenda aasta juulikuu seitsmeteistkümnendal päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις δεκαεπτά Ιουλίου δύο χιλιάδες δεκαεπτά.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu sedamnaestog srpnja godine dvije tisuće sedamnaeste.

Fatto a Bruxelles, addì diciassette luglio duemiladiciassette.

Briselē, divi tūkstoši septiņpadsmitā gada septiņpadsmitajā jūlijā.

Priimta du tūkstančiai septynioliktų metų liepos septynioliktą dieną Briuselyje.

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

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

Gedaan te Brussel, zeventien juli tweeduizend zeventien.

Sporządzono w Brukseli dnia siedemnastego lipca roku dwa tysiące siedemnastego.

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

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 Europsku uniju

Per l'Unione europea

Eiropas Savienības vārdā –

Europos Sąjungos vardu

Az Európai Unió részéről

Għall-Unjoni Ewropea

Voor de Europese Unie

W imieniu Unii Europejskiej

Pela União Europeia

Pentru Uniunea Europeană

Za Európsku úniu

Za Evropsko unijo

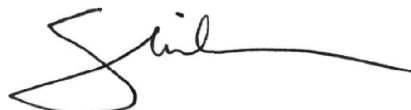
Euroopan unionin puolesta

För Europeiska unionen

Европа Иттифоки номидан



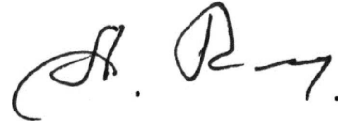
За държавите-членки
 Por los Estados miembros
 Za členské státy
 For medlemsstaterne
 Für die Mitgliedstaaten
 Liikmesriikide nimel
 Για τα κράτη μέλη
 For the Member States
 Pour les États membres
 Za države članice
 Per gli Stati membri
 Dalībvalstu vārdā –
 Valstybių narių vardu
 A tagállamok részéről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



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



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

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping loops and lines, positioned to the right of the list of names.

**Informacije o stupanju na snagu Protokola uz Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju između
Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Bosne i Hercegovine, s druge strane,
kako bi se uzelo u obzir pristupanje Republike Hrvatske Europskoj uniji**

S obzirom na činjenicu da su postupci potrebni za stupanje na snagu navedenog Protokola završeni 7. rujna 2017., ovaj Protokol stupa na snagu 1. listopada 2017. u skladu s njegovim člankom 8. stavkom 1.

Obavijest o privremenoj primjeni Sveobuhvatnoga gospodarskog i trgovinskog sporazuma (CETA) između Kanade, s jedne strane, i Europske unije i njezinih država članica, s druge strane

Sveobuhvatni gospodarski i trgovinski sporazum (CETA) između Kanade, s jedne strane, i Europske unije i njezinih država članica, s druge strane ⁽¹⁾, potpisan u Bruxellesu 30. listopada 2016., privremeno se primjenjuje od 21. rujna 2017., u skladu s njegovim člankom 30.7.3. Na temelju članka 1. stavka 1. Odluke Vijeća od 28. listopada 2016. o privremenoj primjeni Sporazuma EU privremeno primjenjuje Sporazum do okončanja postupaka potrebnih za njegovo sklapanje, podložno sljedećim točkama:

- (a) privremeno se primjenjuju samo sljedeće odredbe osmog poglavlja Sporazuma (Ulaganja), i to samo u mjeri u kojoj se odnose na izravna strana ulaganja:
- članci od 8.1. do 8.8.,
 - članak 8.13.,
 - članak 8.15., uz iznimku njegova stavka 3., i
 - članak 8.16.;
- (b) sljedeće odredbe trinaestog poglavlja Sporazuma (Financijske usluge) ne primjenjuju se privremeno u mjeri u kojoj se odnose na portfeljna ulaganja, zaštitu ulaganja ili rješavanje ulagačkih sporova između ulagateljâ i država:
- članak 13.2. stavak 3. i stavak 4.,
 - članak 13.3. i članak 13.4.,
 - članak 13.9., i
 - članak 13.21.;
- (c) sljedeće odredbe Sporazuma ne primjenjuju se privremeno:
- članak 20.12.,
 - članak 27.3. i članak 27.4., u mjeri u kojoj se ti članci primjenjuju na upravne postupke, preispitivanje i žalbu na razini država članica,
 - članak 28.7. stavak 7.;
- (d) privremenom primjenom poglavlja 22., 23. i 24. Sporazuma poštuje se raspodjela nadležnosti između Unije i država članica.

⁽¹⁾ SLL L 11, 14.1.2017., str. 23.

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA VIJEĆA (EU) 2017/1568

od 15. rujna 2017.

o provedbi Uredbe (EU) 2017/1509 o mjerama ograničavanja protiv Demokratske Narodne Republike Koreje

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EU) 2017/1509 od 30. kolovoza 2017. o mjerama ograničavanja protiv Demokratske Narodne Republike Koreje i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 329/2007 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 47. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Visokog predstavnika Unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku,

budući da:

- (1) Vijeće je 30. kolovoza 2017. donijelo Uredbu (EU) 2017/1509.
- (2) Vijeće sigurnosti Ujedinjenih naroda donijelo je 11. rujna 2017. Rezoluciju 2375 (2017) kojom su jedna osoba i tri subjekta dodani na popis osoba i subjekata koji podliježu mjerama ograničavanja.
- (3) Prilog XIII. Uredbi (EU) 2017/1509 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELO JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog XIII. Uredbi (EU) 2017/1509 mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. rujna 2017.

Za Vijeće
Predsjednik
M. MAASIKAS

⁽¹⁾ SL L 224, 31.8.2017., str. 1.

PRILOG

Osobe i subjekti navedeni niže na popisu dodaju se na popis osoba i subjekata koji podliježu mjerama ograničavanja iz Priloga XIII. Uredbi (EU) 2017/1509.

(a) **Fizičke osobe**

	Ime	Drugo ime	Podaci za identifikaciju	Datum uvrštenja na popis UN-a	Obrazloženje
63.	Pak Yon Sik		Državljanstvo: DNRK Godina rođenja: 1950.	11.9.2017.	Član Središnje vojne komisije Radničke stranke Koreje, koja je odgovorna za razvoj i provedbu vojnih politika Radničke stranke Koreje, zapovijeda i vrši nadzor nad vojskom DNRK-a te pomaže u upravljanju vojnom obrambenom industrijom te zemlje.

(b) **Pravne osobe, subjekti i tijela**

	Ime	Drugo ime	Lokacija	Datum uvrštenja na popis UN-a	Druge informacije
51.	Središnja vojna komisija Radničke stranke Koreje		Pjongjang, DNRK	11.9.2017.	Središnja vojna komisija odgovorna je za razvoj i provedbu vojnih politika Radničke stranke Koreje, zapovijeda i vrši nadzor nad vojskom DNRK-a te upravlja vojnom obrambenom industrijom te zemlje u koordinaciji sa Komisijom za državne poslove.
52.	Odjel za organizaciju i usmjeravanje		DNRK	11.9.2017.	Odjel za organizaciju i usmjeravanje vrlo je moćno tijelo Radničke stranke Koreje. Upravlja glavnim imenovanjima osoblja za Radničku stranku Koreje te vojsku i državnu upravu DNRK-a. Ujedno navodno nadzire političke aktivnosti cijelog DNRK-a i ima ključnu ulogu u provedbi politika DNRK-a u vezi s cenzuriranjem.
53.	Odjel za propagandu i agitiranje		Pjongjang, DNRK	11.9.2017.	Odjel za propagandu i agitiranje ima potpunu kontrolu nad medijima koji mu služe kao sredstvo za kontroliranje javnosti u ime vodstva DNRK-a. Odjel za propagandu i agitiranje također sudjeluje ili je odgovoran za cenzuriranje koje provodi vlada DNRK-a, uključujući cenzuru novina i emitiranja.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1569**od 23. svibnja 2017.****o dopuni Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem načela i smjernica za dobru proizvođačku praksu u proizvodnji ispitivanih lijekova za humanu uporabu te utvrđivanjem aranžmana za inspekcije****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 63. stavak 1.,

budući da:

- (1) Dobrom proizvođačkom praksom za ispitivane lijekove za humanu uporabu osigurava se dosljednost između serija istog ispitivanog lijeka koji se koristi u istim ili različitim kliničkim ispitivanjima te omogućuje odgovarajuće dokumentiranje i obrazlaganje promjena tijekom razvoja ispitivanog lijeka. Proizvodnja ispitivanih lijekova predstavlja dodatan izazov u odnosu na proizvodnju odobrenih lijekova jer nema strogo utvrđenih postupaka, postoje razni planovi kliničkog ispitivanja, a time i različiti dizajni pakiranja. Uzrok tome često je potreba za odabirom slučajnog uzorka i prikrićivanjem identiteta ispitivanih lijekova za potrebe kliničkog ispitivanja (maskiranje). Moguće je da u trenutku provedbe ispitivanja nije u potpunosti poznata toksičnost i snaga ispitivanih lijekova za humanu uporabu ili njihov potencijal izazivanja preosjetljivosti te je stoga potreba za smanjenjem svih rizika od unakrsne kontaminacije čak od veće važnosti nego za odobrene lijekove. Zbog složenosti tog postupka proizvodne djelatnosti trebale bi podlijegati visokoučinkovitom sustavu farmaceutske kvalitete.
- (2) Dobra proizvođačka praksa za ispitivane lijekove temelji se na istim načelima kao za lijekove koji su odobreni za stavljanje na tržište. Često se u istom proizvodnom pogonu proizvode i ispitivani lijekovi i lijekovi odobreni za stavljanje na tržište. Zbog toga je neophodno da načela i smjernice za dobru proizvođačku praksu za ispitivane lijekove za humanu uporabu budu u što većoj mjeri usklađeni s načelima i smjernicama koji se primjenjuju na odobrene lijekove za humanu uporabu.
- (3) U skladu s člankom 61. stavkom 5. Uredbe (EU) br. 536/2014 za određene procese nije potrebno odobrenje iz članka 61. stavka 1. te uredbe. U skladu s člankom 63. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 536/2014 dobra proizvođačka praksa za ispitivane lijekove ne primjenjuje se na te postupke.
- (4) Da bi proizvođač mogao postupati u skladu s dobrom proizvođačkom praksom za ispitivane lijekove, neophodna je suradnja između proizvođača i naručitelja ispitivanja. Potrebno je i da naručitelj ispitivanja surađuje s proizvođačem kako bi mogao ispuniti zahtjeve Uredbe (EU) br. 536/2014. Ako su proizvođač i naručitelj ispitivanja različite pravne osobe, međusobne obveze proizvođača i naručitelja trebalo bi definirati u zajedničkom tehničkom sporazumu. U tom bi sporazumu trebalo predvidjeti razmjenu izvješća o inspekciji te razmjenu informacija o pitanjima kvalitete.
- (5) Ispitivani lijekovi koji se uvoze u Uniju trebali bi se proizvoditi primjenom standarda kvalitete koji su barem istovjetni standardima koji se primjenjuju u Uniji. Zbog navedenog razloga za uvoz u Uniju trebali bi se odobriti samo proizvodi koje je proizveo proizvođač iz treće zemlje koji ima pravo ili je ovlašten proizvoditi te proizvode u skladu sa zakonima zemlje u kojoj ima poslovni nastan.
- (6) Svi bi proizvođači trebali primjenjivati učinkovit sustav osiguranja kvalitete proizvodnje ili uvoza. Da bi taj sustav bio učinkovit potrebno je primjenjivati sustav farmaceutske kvalitete. Dobra dokumentacija bitan je dio sustava

⁽¹⁾ SL L 158, 27.5.2014., str. 1.

osiguranja kvalitete. Dokumentacijski sustav proizvođača omogućuje praćenje tijeka proizvodnje svake serije te svih promjena uvedenih tijekom razvoja ispitivanog lijeka.

- (7) Načela i smjernice dobre proizvođačke prakse u proizvodnji ispitivanih lijekova trebalo bi utvrditi s obzirom na upravljanje kvalitetom, osoblje, pogone, opremu, dokumentaciju, proizvodnju, kontrolu kvalitete, izdvojene djelatnosti, pritužbe i opozive te unutarnju inspekciju.
- (8) Primjereno je zahtijevati specifikaciju proizvoda koja sadržava sve ključne referentne dokumente kako bi se osiguralo da su ispitivani lijekovi proizvedeni u skladu s dobrom proizvođačkom praksom u proizvodnji ispitivanih lijekova te u skladu s odobrenjem kliničkog ispitivanja.
- (9) Zbog posebnih svojstava ispitivanih lijekova za naprednu terapiju, odredbe o dobroj proizvođačkoj praksi trebalo bi prilagoditi tim proizvodima u skladu s pristupom koji se temelji na ocjeni rizika. U pogledu lijekova za naprednu terapiju koji se stavljaju na tržište u Uniji, takva je prilagodba predviđena člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. U smjernicama Komisije iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1394/2007 trebalo bi utvrditi i zahtjeve u pogledu dobre proizvođačke prakse koji se primjenjuju na lijekove za naprednu terapiju.
- (10) Kako bi se osigurala usklađenost s načelima i smjernicama za dobru proizvođačku praksu u proizvodnji ispitivanih lijekova, trebalo bi utvrditi odredbe o inspekcijama koje provode nadležna tijela država članica. Države članice ne bi trebale biti obvezne provoditi rutinsku inspekciju proizvođača ispitivanih lijekova iz trećih zemalja. Potreba za takvim inspekcijama trebala bi se utvrditi u skladu s pristupom koji se temelji na ocjeni rizika, međutim inspekcija proizvođača iz trećih zemalja trebala bi se provoditi barem ako postoji sumnja da se ispitivani lijekovi ne proizvode u skladu sa standardima kvalitete koji su barem istovjetni onima koji se primjenjuju u Uniji.
- (11) Inspektori bi trebali uzeti u obzir smjernice Komisije za dobru proizvođačku praksu u proizvodnji ispitivanih lijekova za humanu uporabu. Kako bi se postiglo i održavalo uzajamno priznavanje nalaza inspekcije u Uniji te olakšala suradnja država članica, trebalo bi razviti općepriznate standarde u obliku postupaka za provedbu inspekcija u vezi s dobrom proizvođačkom praksom u proizvodnji ispitivanih lijekova. Smjernice Komisije i te postupke trebalo bi održavati i redovito ažurirati u skladu s napretkom u znanosti i tehnologiji.
- (12) Tijekom inspekcije mjesta proizvodnje inspektori bi trebali provjeriti poštuje li se na mjestu proizvodnje dobra proizvođačka praksa u pogledu ispitivanih lijekova i lijekova koji su odobreni za stavljanje na tržište. Iz tog razloga, te kako bi se osigurao djelotvoran nadzor, postupci i ovlasti za provedbu inspekcija za provjeru poštovanja dobre proizvođačke prakse u proizvodnji ispitivanih lijekova za humanu uporabu trebali bi u što većoj mjeri biti usklađeni s postupcima i ovlastima za lijekove za humanu uporabu.
- (13) Kako bi se osiguralo da pregledi budu djelotvorni, inspektori trebaju biti odgovarajuće osposobljeni.
- (14) Države članice trebale bi biti u mogućnosti poduzeti mjere u slučaju nepoštovanja dobre proizvođačke prakse u proizvodnji ispitivanih lijekova za humanu uporabu.
- (15) Od nadležnih tijela trebalo bi zahtijevati da uspostave sustave kvalitete kako bi se osiguralo da se poštuju i dosljedno prate inspekcijski postupci. Dobro funkcionirajući sustav kvalitete trebao bi obuhvaćati organizacijsku strukturu, jasne postupke i procese, uključujući standardne operativne postupke kojih se trebaju pridržavati inspektori pri obavljanju svojih zadaća, jasno definirane dužnosti i odgovornosti inspektora i zahtjeve u pogledu trajnog usavršavanja, te odgovarajuće resurse i mehanizme za uklanjanje neusklađenosti.
- (16) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati od istog datuma kao i Direktiva Komisije (EU) 2017/1572 ⁽²⁾,

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.).

⁽²⁾ Direktiva Komisije (EU) 2017/1572 od 15. rujna 2017. o dopuni Direktive br. 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu načela i smjernica dobre proizvođačke prakse u proizvodnji lijekova za humanu uporabu (vidjeti stranicu 44. ovoga Službenog lista).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju načela i smjernice dobre proizvođačke prakse u proizvodnji ispitivanih lijekova za humanu uporabu za čiju je proizvodnju ili uvoz potrebno odobrenje iz članka 61. stavka 1. Uredbe (EU) br. 536/2014 te aranžmani za inspekcije proizvođača u pogledu usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom u skladu s člankom 63. stavkom 4. te uredbe.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „proizvođač” znači svaka osoba koja se bavi djelatnostima za koje je potrebno odobrenje u skladu s člankom 61. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 536/2014;
2. „proizvođač iz treće zemlje” znači svaka osoba koja ima poslovni nastan u trećoj zemlji i bavi se proizvodnim djelatnostima u toj trećoj zemlji;
3. „specifikacija proizvoda” znači referentna dokumentacija koja sadržava, ili upućuje na dokumentaciju koja sadržava, sve informacije potrebne za izradu detaljnih pisanih uputa za preradu, pakiranje, kontrolu kvalitete, ispitivanje i puštanje u promet serije ispitivanog lijeka te potvrđivanje serije lijekova;
4. „validacija” znači postupak dokazivanja, u skladu s načelima dobre proizvođačke prakse, da određeni postupak, proces, oprema, materijal, djelatnost ili sustav daje očekivane rezultate.

POGLAVLJE II.

DOBRA PROIZVOĐAČKA PRAKSA

Članak 3.

Usklađenost s dobrom proizvođačkom praksom

1. Proizvođač osigurava odvijanje proizvodnog procesa u skladu s dobrom proizvođačkom praksom za ispitivane lijekove iz ove Uredbe te u skladu s odobrenjem iz članka 61. stavka 1. Uredbe (EU) br. 536/2014.
2. Pri uvozu ispitivanih lijekova nositelj odobrenja iz članka 61. stavka 1. Uredbe (EU) br. 536/2014 osigurava da su proizvodi proizvedeni u skladu sa standardima kvalitete koji su barem istovjetni onima koji su utvrđeni u ovoj Uredbi i Uredbi (EU) br. 536/2014 te da je proizvođač iz treće zemlje ovlašten ili ima pravo proizvoditi ispitivane lijekove u toj trećoj zemlji u skladu sa zakonima te zemlje.

Članak 4.

Usklađenost s odobrenjem za kliničko ispitivanje

1. Proizvođač osigurava da se svi proizvodni postupci ispitivanih lijekova odvijaju u skladu s dokumentacijom i informacijama koje je dostavio naručitelj ispitivanja u skladu s člankom 25. Uredbe (EU) br. 536/2014 te na temelju odobrenja u skladu s postupkom utvrđenim u poglavlju II. ili, ako su dokumentacija i informacije naknadno izmijenjeni, u poglavlju III. Uredbe (EU) br. 536/2014.
2. Proizvođač redovito preispituje svoje proizvodne metode u odnosu na napredak u znanosti i tehnologiji te iskustvo koje je naručitelj ispitivanja stekao tijekom razvoja ispitivanog lijeka.

Proizvođač obavještava naručitelja ispitivanja o preispitivanju proizvodne metode.

Ako je nakon preispitivanja proizvodne metode potrebno izmijeniti odobrenje za kliničko ispitivanje, zahtjev za izmjenju podnosi se u skladu s člankom 16. Uredbe (EU) br. 536/2014 ako je riječ o bitnoj izmjeni kliničkog ispitivanja ili u skladu s člankom 81. stavkom 9. te uredbe ako nije riječ o bitnoj izmjeni kliničkog ispitivanja.

*Članak 5.***Sustav farmaceutske kvalitete**

1. Proizvođač uspostavlja, provodi i održava djelotvorne mjere kojima se osigurava da ispitivani lijekovi odgovaraju kvaliteti koja se zahtijeva za upotrebu za koju su namijenjeni. Te mjere uključuju uspostavu dobre proizvođačke prakse i kontrole kvalitete.
2. U uspostavi sustava farmaceutske kvalitete sudjeluje više rukovodstvo i osoblje iz različitih odjela.

*Članak 6.***Osoblje**

1. Na svakom proizvodnom mjestu proizvođač na raspolaganju ima dovoljan broj osposobljenog i stručnog osoblja kako bi osigurao da ispitivani lijekovi odgovaraju kvaliteti koja se zahtijeva za uporabu za koju su namijenjeni.
2. Dužnosti rukovodećeg i nadzornog osoblja i stručnih osoba odgovornih za provedbu i primjenu dobre proizvođačke prakse navedene su u opisu poslova. Njihov hijerarhijski odnos utvrđuje se je u organizacijskoj shemi. Organizacijska shema i opisi poslova odobravaju se u skladu s proizvođačevim internim procedurama.
3. Osoblju iz stavka 2. daje se dovoljno ovlasti za pravilno izvršavanje njihovih odgovornosti.
4. Osoblje prolazi početno i trajno osposobljavanje koje osobito obuhvaća sljedeća područja:
 - (a) teoriju i primjenu pojma farmaceutske kvalitete;
 - (b) dobru proizvođačku praksu.

Proizvođač provjerava učinkovitost izobrazbe.

5. Proizvođač izrađuje programe higijene, uključujući postupke koji se odnose na zdravlje, higijenu i odjeću zaposlenika. Programi se prilagođavaju proizvodnim djelatnostima koje se provode. Proizvođač osigurava poštovanje tih programa.

*Članak 7.***Prostor i oprema**

1. Proizvođač osigurava da su pogoni i oprema za proizvodnju budu smješteni, projektirani, izgrađeni, prilagođeni i održavani u skladu s njihovom namjenom.
2. Proizvođač osigurava da se pogoni i oprema za proizvodnju tako rasporede, projektiraju i koriste da se rizik od pogrešaka svede na najmanju moguću mjeru te da se omogući učinkovito čišćenje i održavanje kako bi se izbjegla kontaminacija, križna kontaminacija i svi drugi negativni učinci na kvalitetu ispitivanog lijeka.
3. Proizvođač osigurava da pogoni i oprema koji se upotrebljavaju za proizvodne djelatnosti koje su ključne za kvalitetu ispitivanog proizvoda podliježu odgovarajućim provjerama i validaciji.

*Članak 8.***Dokumentacija**

1. Proizvođač uspostavlja i vodi sustav dokumentacije u kojem se bilježi sljedeće, prema potrebi uzimajući u obzir provedene aktivnosti:
 - (a) specifikacije;
 - (b) proizvodne formule;
 - (c) upute za preradu i pakiranje;

- (d) postupci i protokoli, uključujući postupke za opće proizvodne djelatnosti i uvjete;
- (e) evidencija kojom su, prije svega, obuhvaćene različite obavljene proizvodne djelatnosti i evidencije o serijama lijekova;
- (f) tehnički sporazumi;
- (g) potvrde o analizi.

Dokumenti specifični za određeni ispitivani lijek u skladu su s relevantnom specifikacijom proizvoda.

2. Sustavom dokumentiranja osiguravaju se kvaliteta i vjerodostojnost podataka. Dokumenti moraju biti jasni, bez pogreške i redovito ažurirani.
3. Proizvođač čuva specifikaciju proizvoda i dokumentaciju serije lijekova najmanje pet godina nakon završetka ili prekida zadnjeg kliničkog ispitivanja u kojem je serija lijekova korištena.
4. Ako se dokumentacija pohranjuje s pomoću elektroničkih, fotografskih ili drugih sustava za obradu podataka, proizvođač najprije provjerava te sustave kako bi se tijekom razdoblja pohrane podataka iz stavka 3. osigurala odgovarajuća pohrana podataka. Podaci pohranjeni s pomoću tih sustava u dostupnom su i čitljivom obliku.
5. Elektronički pohranjeni podaci zaštićeni su od neovlaštenog pristupa, gubitka ili oštećenja podataka s pomoću tehnika kao što su kopiranje, izrada sigurnosnih kopija i prijenos na drugi sustav za pohranjivanje. Zadržava se revizijski trag, odnosno evidencija o svim relevantnim promjenama i brisanjima u tim podacima.
6. Dokumentacija se na zahtjev dostavlja nadležnom tijelu.

Članak 9.

Proizvodnja

1. Proizvođač obavlja proizvodne djelatnosti u skladu s unaprijed utvrđenim uputama i postupcima.

Proizvođač osigurava dostupnost odgovarajućih i dostatnih sredstava za kontrole tijekom proizvodnje te detaljnu dokumentaciju i pomnu istragu svih odstupanja od postupaka i neispravnosti proizvoda.

2. Proizvođač poduzima odgovarajuće tehničke ili organizacijske mjere za izbjegavanje unakrsne kontaminacije i nenamjernog miješanja tvari. Posebna se pozornost obraća rukovanju ispitivanim lijekovima tijekom i poslije svakog maskiranja.
3. Postupak proizvodnje validira se u cijelosti, u mjeri u kojoj je to potrebno, uzimajući u obzir stupanj razvoja proizvoda.

Proizvođač određuje faze postupka, primjerice sterilizaciju, kojima se osigurava sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem. Te se ključne faze postupka validiraju i redovito ponovno validiraju.

Sve se faze planiranja i tijeka proizvodnog postupka u potpunosti dokumentiraju.

Članak 10.

Kontrola kvalitete

1. Proizvođač uspostavlja i održava sustav kontrole kvalitete koji je pod nadležnosti osobe koja ima potrebne kvalifikacije i neovisna je o proizvodnji.

Ta osoba ima pristup laboratorijima za kontrolu kvalitete koji imaju odgovarajuće osoblje i opremu za provođenje ispitivanja i testiranja sirovina i materijala za pakiranje te za ispitivanje polugotovih i gotovih ispitivanih lijekova.

2. Proizvođač osigurava da su laboratoriji za kontrolu kvalitete u skladu s podacima navedenima u zahtjevu iz članka 25. stavka 1. Uredbe (EU) br. 536/2014, kako je odobren od strane države članice.
3. Ako se ispitivani lijekovi uvoze iz trećih zemalja, analitička kontrola u Uniji nije obvezna.

4. Tijekom završne provjere kvalitete gotovog ispitivanog lijeka, a prije nego ga proizvođač pusti u promet, proizvođač u obzir uzima sljedeće:

- (a) rezultate analize;
- (b) uvjete proizvodnje;
- (c) rezultate kontrola tijekom proizvodnje;
- (d) pregled dokumentacije o proizvodnji;
- (e) usklađenost proizvoda sa specifikacijama;
- (f) usklađenost proizvoda s odobrenjem za kliničko ispitivanje;
- (g) ispitivanje završnog pakiranja.

Članak 11.

Čuvanje uzoraka upotrebljivanih za kontrolu kvalitete

1. Proizvođač čuva dovoljan broj uzoraka svake serije lijekova u nezapakiranom obliku, ključnih sastavnih dijelova pakiranja koji se upotrebljavaju za svaku seriju gotovog ispitivanog lijeka te uzorke svake serije gotovog ispitivanog lijeka barem dvije godine nakon završetka ili prekida zadnjeg kliničkog ispitivanja u kojem je serija lijekova korištena.

Uzorci sirovina, osim otapala, plinova ili vode, koji se koriste u postupku proizvodnje proizvođač čuva najmanje dvije godine nakon puštanja u promet ispitivanog lijeka. Međutim, to se razdoblje može skratiti ako je kraće razdoblje stabilnosti sirovine, kako je navedeno u odgovarajućoj specifikaciji.

U svakom slučaju proizvođač čuva uzorke i stavlja ih na raspolaganje nadležnom tijelu.

2. Na zahtjev proizvođača, nadležno tijelo može odobriti odstupanje od stavka 1. u pogledu odabira uzorka i čuvanja sirovina te određene proizvode koji su proizvedeni pojedinačno ili u malim količinama ili kada njihovo čuvanje može uzrokovati određene probleme.

Članak 12.

Nadležnosti kvalificirane osobe

1. Kvalificirana osoba iz članka 61. stavka 2. točke (b) Uredbe (EU) br. 536/2014 nadležna je za sljedeće:

- (a) ako se ispitivani lijekovi proizvode u predmetnoj državi članici, provjeru da je svaka proizvodna serija lijeka proizvedena i provjerena u skladu sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse za ispitivane lijekove utvrđenima u ovoj Uredbi i podacima dostavljenima u skladu s člankom 25. Uredbe (EU) br. 536/2014 te uzimajući u obzir smjernice iz članka 63. stavka 1. te uredbe;
- (b) ako se ispitivani lijekovi proizvode u trećoj zemlji, provjeru da je svaka proizvodna serija lijeka proizvedena i provjerena u skladu sa standardima kvalitete koji su barem istovjetni onima koji su utvrđeni u ovoj Uredbi i podacima dostavljenima u skladu s člankom 25. Uredbe (EU) br. 536/2014 te uzimajući u obzir smjernice iz članka 63. stavka 1. te uredbe.

Kvalificirana osoba potvrđuje u registru ili jednakovrijednom dokumentu namijenjenom za tu svrhu da je svaka pojedina proizvodna serija lijeka u skladu sa zahtjevima utvrđenima u stavku 1.

2. Registar ili jednakovrijedni dokument ažurira se u skladu s obavljenim djelatnostima te je na raspolaganju nadležnom tijelu barem pet godina nakon završetka ili službenog prekida zadnjeg kliničkog ispitivanja u kojem je serija lijeka korištena.

Članak 13.

Izdvojene djelatnosti

1. Ako se proizvodna djelatnost ili s njom povezana djelatnost povjerava vanjskom izvođaču, izdvojena djelatnost predmet je pisanog ugovora.

2. U ugovoru se jasno utvrđuju odgovornosti svake strane. U njemu se utvrđuje obveza strane kojoj je povjereno izvođenje djelatnosti da provodi dobru proizvođačku praksu te utvrdi način na koji će kvalificirana osoba nadležna za potvrđivanje svake serije obavljati svoje dužnosti.
3. Stranka kojoj su povjerene izdvojene djelatnosti ne sklapa podugovor ni za jednu od djelatnosti koja joj je povjerena ugovorom bez pisane suglasnosti naručitelja.
4. Stranka kojoj su povjerene izdvojene djelatnosti postupa u skladu s načelima i smjericama dobre proizvođačke prakse koji se primjenjuju na predmetne djelatnosti i podvrgava se inspekcijama koje provodi nadležno tijelo u skladu s člankom 63. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 536/2014.

Članak 14.

Pritužbe, povlačenje proizvoda i hitno otkrivanje identiteta lijeka

1. Proizvođač, u suradnji s naručiteljem ispitivanja, uvodi sustav evidentiranja i pregleda pritužbi te uspostavlja djelotvorni sustav za hitno i pravodobno povlačenje ispitivanih lijekova koji su već ušli u distribucijsku mrežu. Proizvođač evidentira i istražuje sve pritužbe u pogledu neispravnosti te obavještava naručitelja ispitivanja i nadležno tijelo predmetne države članice o svim neispravnostima koje bi mogle dovesti do povlačenja ili neuobičajenog ograničenja opskrbe.

Određuju se sva mjesta na kojima se provode ispitivanje i, ako je to moguće, navodi se zemlja odredišta.

Kad je riječ o odobrenom ispitivanom lijeku, proizvođač, u suradnji s naručiteljem ispitivanja, obavještava nositelja odobrenja za stavljanje u promet o svim neispravnostima koje bi mogle biti povezane s tim lijekom.

2. Ako se protokolom kliničkog ispitivanja zahtjeva maskiranje ispitivanih lijekova, proizvođač i naručitelj ispitivanja provode postupak za brzo otkrivanje identiteta maskiranih lijekova ako je to potrebno za hitno povlačenje, kako je navedeno u stavku 1. Proizvođač osigurava da se u tom postupku otkrije identitet maskiranog proizvoda samo ako je to potrebno.

Članak 15.

Interna inspekcija proizvođača

Proizvođač redovito provodi inspekcije u okviru sustava farmaceutske kvalitete u cilju praćenja provedbe i usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom. Poduzima sve potrebne korektivne mjere i uvodi sve potrebne preventivne mjere.

Proizvođač vodi evidenciju o svim takvim inspekcijama i svim poduzetim korektivnim mjerama ili naknadno poduzetim preventivnim mjerama.

Članak 16.

Ispitivani lijekovi za naprednu terapiju

Dobra proizvodna načela prilagođavaju se posebnim svojstvima lijekova za naprednu terapiju ako se upotrebljavaju kao ispitivani lijekovi. Ispitivani lijekovi koji su istodobno lijekovi za naprednu terapiju proizvode se u skladu sa smjericama iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1394/2007.

POGLAVLJE III.

INSPEKCIJE

Članak 17.

Nadzor inspekcijama

1. Kako je navedeno u članku 63. stavku 4. Uredbe (EU) br. 536/2014, države članice inspekcijama osiguravaju da nositelji odobrenja iz članka 61. stavka 1. te uredbe postupaju u skladu s načelima dobre proizvođačke prakse utvrđenima u ovoj Uredbi i u obzir uzimaju smjernice navedene u drugom podstavku članka 63. stavka 1. Uredbe (EU) br. 536/2014.

2. Ne dovodeći u pitanje dogovore koji su možda sklopljeni između Unije i trećih zemalja, nadležno tijelo može zahtijevati od proizvođača iz treće zemlje da se podvrgne inspekciji, kako je navedeno u članku 63. stavku 4. Uredbe (EU) br. 536/2014 i u ovoj Uredbi. Ova se Uredba primjenjuje *mutatis mutandis* na takve inspekcije u trećim zemljama.

3. Države članice provode inspekcije nad proizvođačima iz trećih zemalja kako bi osigurale da su ispitivani lijekovi uvezeni u Uniju proizvedeni u skladu sa standardima kvalitete koji su barem istovjetni onima koji su utvrđeni u Uniji.

Države članice nisu obvezne provoditi rutinsku inspekciju proizvođača ispitivanih lijekova iz trećih zemalja. Potreba za inspekcijama temelji se na procjeni rizika, međutim, inspekcije se provode barem ako država članica ima razloga sumnjati da su standardi kvalitete primijenjeni na proizvodnju ispitivanih lijekova uvezenih u Uniju niži od onih utvrđenih u ovoj Uredbi i smjernicama iz članka 63. stavka 1. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 536/2014.

4. Inspekcije, ako je potrebno, mogu biti nenajavljene.

5. Nakon inspekcije inspektor sastavlja inspekcijsko izvješće. Prije nego što nadležno tijelo donese izvješće, proizvođaču se pruža prilika da dostavi primjedbe u pogledu nalaza tog izvješća.

6. Ako nalazi završnog izvješća pokažu da je proizvođač provodio dobru proizvođačku praksu za ispitivane lijekove, nadležno tijelo u roku od 90 dana od inspekcije proizvođaču izdaje potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi.

7. Nadležno tijelo potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi koju je izdalo unosi u bazu podataka Unije iz članka 111. stavka 6. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.

8. Ako rezultati inspekcije pokažu da proizvođač ne provodi dobru proizvođačku praksu za ispitivane lijekove, nadležno tijelo tu informaciju unosi u bazu podataka Unije iz članka 111. stavka 6. Direktive 2001/83/EZ.

9. Nadležno tijelo po primitku obrazloženog zahtjeva šalje elektroničkim putem izvješće o inspekciji iz stavka 5. nadležnim tijelima druge države članice ili Europskoj agenciji za lijekove („Agencija”).

10. Nadležno tijelo podatke koji se odnose na odobrenje iz članka 61. stavka 1. Uredbe (EU) br. 536/2014 unosi u bazu podataka Unije iz članka 111. stavka 6. Direktive 2001/83/EZ.

Članak 18.

Suradnja i koordinacija inspekcija

Nadležna tijela u pogledu inspekcija surađuju međusobno i s Agencijom. Razmjenjuju informacije s Agencijom o planiraju i provođenju inspekcija.

Članak 19.

Priznavanje zaključaka inspekcija

1. Zaključci iz izvješća o inspekciji iz članka 17. stavak 5. vrijede u cijeloj Uniji.

Međutim, u iznimnim slučajevima, ako iz razloga koji se odnose na javno zdravlje nadležno tijelo ne može priznati zaključke donesene nakon provedene inspekcije iz članka 63. stavka 4. Uredbe (EU) br. 536/2014 o tome odmah obavješćuje Komisiju i Agenciju. Agencija obavješćuje druga relevantna nadležna tijela.

2. Ako Komisija primi obavijest u skladu sa stavkom 1. drugim podstavkom, nakon savjetovanja s nadležnim tijelom koje nije moglo prihvatiti izvješće, od inspektora koji je proveo inspekciju može zatražiti da provede novu inspekciju. U pratnji inspektora mogu biti dva inspektora iz drugih nadležnih tijela koja nisu strane u neslaganju.

⁽¹⁾ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

Članak 20.**Ovlasti inspektora**

1. Nadležno tijelo inspektorima osigurava odgovarajuća sredstva za njihovu identifikaciju.
2. Inspektori su ovlašteni:
 - (a) ući i pregledati prostor proizvođača i laboratorije za kontrolu kvalitete u kojima su za proizvođača provedene provjere u skladu s člankom 10.;
 - (b) uzeti uzorke, među ostalim i za neovisna testiranja koja provodi službeni laboratorij za kontrolu lijekova ili laboratorij koji je država članica odredila u tu svrhu; te
 - (c) provjeriti sve dokumente koji se odnose na predmet inspekcije, napraviti preslike evidencija ili tiskanih dokumenata i ispis elektroničkih evidencija te fotografirati prostor i opremu proizvođača.

Članak 21.**Stručnost i obveze inspektora**

1. Nadležno tijelo osigurava da inspektori imaju odgovarajuću stručnu spremu, iskustvo i znanje. Konkretno, inspektori:
 - (a) imaju iskustvo i znanje u području inspeksijskog postupka;
 - (b) osposobljeni su za stručnu prosudbu usklađenosti sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse;
 - (c) osposobljeni su za primjenu načela upravljanja rizicima kvalitete;
 - (d) poznaju suvremene tehnologije bitne za inspekciju;
 - (e) poznaju suvremene tehnologije za proizvodnju ispitivanih lijekova.
2. Osigurava se zaštita povjerljivosti podataka prikupljenih tijekom inspekcije.
3. Nadležna tijela osiguravaju inspektorima potrebno stručno usavršavanje radi održanja i unapređenja njihovih vještina. Njihove potrebe za stručnim usavršavanjem redovito ocjenjuju osobe imenovane za obavljanje tih zadaća.
4. Nadležno tijelo vodi evidenciju o stručnoj spremi, stručnom osposobljavanju i radnom iskustvu svakog inspektora. Ta se evidencija redovito ažurira.

Članak 22.**Sustav kvalitete**

1. Nadležna tijela uspostavljaju za svoje inspektore odgovarajući sustav kvalitete, provode ga i postupaju u skladu s njime. Sustav kvalitete ažurira se prema potrebi.
2. Svaki se inspektor obavještava o standardnim operativnim postupcima i njegovim dužnostima, odgovornostima i zahtjevima za trajno stručno usavršavanje. Ti se postupci redovito ažuriraju.

Članak 23.**Nepriistranost inspektora**

Nadležno tijelo osigurava da inspektori nisu ni pod kakvim nedopuštenim utjecajem koji bi se mogao odraziti na njihovu nepristranost i prosudbu.

Inspektori su neovisni, a posebno od:

- (a) naručitelja ispitivanja;
- (b) uprave i osoblja mjesta kliničkog ispitivanja;
- (c) ispitivača koji sudjeluju u kliničkim ispitivanjima u kojima se upotrebljavaju ispitivani lijekovi koje je proizveo proizvođač kod kojeg se provodi inspekcija;
- (d) osoba koje financiraju kliničko ispitivanje u kojem se upotrebljavaju ispitivani lijekovi;
- (e) proizvođača.

Inspektori sastavljaju godišnju izjavu o svojim financijskim interesima u stranama kod kojih se proizvodi inspekcija ili o drugim vrstama povezanosti s njima. Nadležno tijelo uzima tu izjavu u obzir pri dodjeli određenih inspeksijskih poslova inspektorima.

Članak 24.

Pristup prostoru

Proizvođač u svakom trenutku omogućuje inspektorima pristup njegovu prostoru i dokumentaciji.

Članak 25.

Suspenzija ili opoziv odobrenja za proizvodnju

Ako se tijekom inspekcije utvrdi da nositelj odobrenja iz članka 61. stavka 1. Uredbe (EU) br. 536/2014 ne provodi dobru proizvođačku praksu utvrđenu pravom Unije, nadležno tijelo može tom proizvođaču suspendirati proizvodnju ili uvoz iz trećih zemalja ispitivanih lijekova za humanu uporabu ili može suspendirati ili opozvati odobrenje za neku skupinu pripravka ili za sve pripravke.

POGLAVLJE IV.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 26.

Prijelazna odredba

Države članice mogu i dalje na proizvodnju ispitivanih lijekova koji se koriste u kliničkim ispitivanjima koji su uređeni Direktivom 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ u skladu s prijelaznim odredbama iz članka 98. Uredbe (EU) br. 536/2014 primjenjivati nacionalne mjere za prenošenje donesene u skladu s Direktivom Komisije 2003/94/EZ ⁽²⁾.

Članak 27.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Počnje se primjenjivati šest mjeseci od objave obavijesti iz članka 82. stavka 3. Uredbe (EU) br. 536/2014 u *Službenom listu Europske unije* ili od 1. travnja 2018., ovisno o tome što je kasnije.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. svibnja 2017.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu (SL L 121, 1.5.2001., str. 34.).

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2003/94/EZ od 8. listopada 2003. o utvrđivanju načela i smjernica dobre proizvođačke prakse u proizvodnji lijekova za humanu primjenu i ispitivanih lijekova za humanu primjenu (SL L 262, 14.10.2003., str. 22.).

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1570**od 15. rujna 2017.**

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/366 i Provedbene uredbe (EU) 2017/367 o uvođenju konačnih kompenzacijskih i antidampinskih pristojbi na uvoz kristalnih silicijskih fotonaponskih modula i ključnih elemenata (tj. ćelija) podrijetlom ili poslanih iz Narodne Republike Kine i o stavljanju izvan snage Provedbene odluke 2013/707/EU o potvrđi prihvaćanja preuzete obveze u vezi s antidampinškim i antisubvencijskim mjerama koje se odnose na uvoz kristalnih silicijskih fotonaponskih modula i ključnih elemenata (tj. ćelija) podrijetlom ili poslanih iz Narodne Republike Kine za vrijeme primjene konačnih mjera

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2016/1036 Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2016. o zaštiti od dampinškog uvoza iz zemalja koje nisu članice Europske unije ⁽¹⁾ („osnovna antidampinška uredba”), a posebno njezin članak 11. stavak 3. i članak 8. stavak 9.,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2016/1037 Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2016. o zaštiti od subvencioniranog uvoza iz zemalja koje nisu članice Europske unije ⁽²⁾ („osnovna uredba protiv subvencioniranog uvoza”), a posebno njezin članak 19. i članak 13. stavak 9.,

budući da:

1. POSTUPAK**1.1. Mjere na snazi**

- (1) Uredbom (EU) br. 1238/2013 ⁽³⁾ Vijeće je uvelo konačnu antidampinšku pristojbu na uvoz kristalnih silicijskih fotonaponskih modula i ključnih elemenata (tj. ćelija) podrijetlom ili poslanih iz Narodne Republike Kine („NRK”) („početni antidampinški ispitni postupak”). Mjere su uvedene u obliku pristojbe *ad valorem* u rasponu od 27,3 % do 64,9 %.
- (2) Uredbom (EU) br. 1239/2013 ⁽⁴⁾ Vijeće je uvelo konačne kompenzacijske pristojbe u rasponu do 11,5 % na uvoz kristalnih silicijskih fotonaponskih modula i ključnih elemenata (tj. ćelija) podrijetlom ili poslanih iz Narodne Republike Kine („početni antisubvencijski ispitni postupak”).
- (3) Kineska gospodarska komora za uvoz i izvoz strojeva i elektroničkih proizvoda („CCCME”) Komisiji je u ime skupine proizvođača izvoznika predložila preuzimanje obveze u vezi s cijenama. Odlukom 2013/423/EU ⁽⁵⁾ Komisija je prihvatila tu preuzetu obvezu u vezi s cijenama u pogledu privremene antidampinške pristojbe. Nakon što je skupina proizvođača izvoznika zajedno s CCCME-om dostavila obavijest o izmjeni preuzete obveze u vezi s cijenama, Komisija je Provedbenom odlukom 2013/707/EU ⁽⁶⁾ potvrdila prihvaćanje izmijenjene preuzete

⁽¹⁾ SL L 176, 30.6.2016., str. 21.

⁽²⁾ SL L 176, 30.6.2016., str. 55.

⁽³⁾ Provedbena uredba Vijeća (EU) br. 1238/2013 od 2. prosinca 2013. o uvođenju konačne antidampinške pristojbe i konačnoj naplati privremene pristojbe na uvoz kristalnih silicijskih fotonaponskih modula i ključnih elemenata (tj. ćelija) podrijetlom ili poslanih iz Narodne Republike Kine (SL L 325, 5.12.2013., str. 1.).

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Vijeća (EU) br. 1239/2013 od 2. prosinca 2013. o uvođenju konačne kompenzacijske pristojbe na uvoz kristalnih silicijskih fotonaponskih modula i ključnih elemenata (tj. ćelija) podrijetlom ili poslanih iz Narodne Republike Kine (SL L 325, 5.12.2013., str. 66.).

⁽⁵⁾ Odluka Komisije 2013/423/EU od 2. kolovoza 2013. o prihvaćanju ponude za preuzimanje obveze u vezi s antidampinškim postupkom u pogledu uvoza fotonaponskih modula od kristalnog silicija i njihovih ključnih sastavnih dijelova (tj. ćelija i poluvodičkih pločica – *wafers*) podrijetlom ili poslanih iz Narodne Republike Kine (SL L 209, 3.8.2013., str. 26.).

⁽⁶⁾ Provedbena odluka Komisije 2013/707/EU od 4. prosinca 2013. o potvrđi prihvaćanja preuzete obveze u vezi s antidampinškim i antisubvencijskim mjerama koje se odnose na uvoz kristalnih silicijskih fotonaponskih modula i ključnih elemenata (tj. ćelija) podrijetlom ili poslanih iz Narodne Republike Kine za vrijeme primjene konačnih mjera (SL L 325, 5.12.2013., str. 214.).

obveze u vezi s cijenama za vrijeme primjene konačnih antidampinskih i kompenzacijskih mjera. Komisija je donijela i Odluku u kojoj se pojašnjava provedba preuzete obveze ⁽⁷⁾ i jedanaest uredbi kojima se povlači prihvaćanje preuzete obveze za više proizvođača izvoznika ⁽⁸⁾.

- (4) Provedbenom uredbom (EU) 2016/12 ⁽⁹⁾ Komisija je nakon djelomične privremene revizije koja je opsegom bila ograničena na referentno mjerilo koje se upotrebljava kao referenca za mehanizam prilagodbe cijene utvrđen u navedenoj preuzetoj obvezi zaključila djelomičnu privremenu reviziju bez izmjene mjera.
- (5) Provedbenim uredbama (EU) 2016/185 ⁽¹⁰⁾ i (EU) 2016/184 ⁽¹¹⁾ Komisija je proširila konačne antidampinske i kompenzacijske pristojbe uvedene na uvoz kristalnih silicijskih fotonaponskih modula i ključnih elemenata (tj. ćelija) podrijetlom ili poslanih iz Narodne Republike Kine na uvoz kristalnih silicijskih fotonaponskih modula i ključnih elemenata (tj. ćelija) poslanih iz Malezije i Tajvana uz iznimku određenog broja stvarnih proizvođača.
- (6) Provedbenom uredbom (EU) 2017/367 ⁽¹²⁾ Komisija je produljila konačnu antidampinsku pristojbu na uvoz kristalnih silicijskih fotonaponskih modula i ključnih elemenata (tj. ćelija) podrijetlom ili poslanih iz Narodne Republike Kine nakon revizije zbog predstojećeg isteka mjera u skladu s člankom 11. stavkom 2. „osnovne antidampinske uredbe” i zaključila ispitni postupak djelomične privremene revizije u skladu s člankom 11. stavkom 3. osnovne antidampinske uredbe („ispitni postupak revizije zbog predstojećeg isteka antidampinskih mjera”).
- (7) Provedbenom uredbom (EU) 2017/366 ⁽¹³⁾ Komisija je produljila konačnu kompenzacijsku pristojbu na uvoz kristalnih silicijskih fotonaponskih modula i ključnih elemenata (tj. ćelija) podrijetlom ili poslanih iz Narodne Republike Kine nakon revizije zbog predstojećeg isteka mjera u skladu s člankom 18. stavkom 2. osnovne uredbe protiv subvencioniranog uvoza i zaključila ispitni postupak djelomične privremene revizije u skladu s člankom 19. stavkom 3. osnovne antisubvencijske uredbe („ispitni postupak revizije zbog predstojećeg isteka antisubvencijskih mjera”) (ispitni postupak revizije zbog predstojećeg isteka antidampinskih mjera i ispitni postupak revizije zbog predstojećeg isteka antisubvencijskih mjera dalje se u tekstu zajednički navode kao „ispitni postupci revizije zbog predstojećeg isteka mjera”).
- (8) Provedbenom odlukom (EU) 2017/615 ⁽¹⁴⁾ Komisija je prihvatila prijedlog proizvođača izvoznika o održavanju najniže uvozne cijene („NUC”) na razini koja se primjenjivala u ožujku 2017.

⁽⁷⁾ Provedbena odluka Komisije 2014/657/EU od 10. rujna 2014. o prihvaćanju prijedloga skupine proizvođača izvoznika zajedno s Kineskom trgovačkom komorom za uvoz i izvoz strojeva i elektroničkih proizvoda za pojašnjenja u pogledu provedbe obveze iz Provedbene odluke 2013/707/EU (SL L 270, 11.9.2014., str. 6.).

⁽⁸⁾ Provedbene uredbe Komisije (EU) 2015/866 (SL L 139, 5.6.2015., str. 30.), (EU) 2015/1403 (SL L 218, 19.8.2015., str. 1.), (EU) 2015/2018 (SL L 295, 12.11.2015., str. 23.), (EU) 2016/115 (SL L 23, 29.1.2016., str. 47.), (EU) 2016/1045 (SL L 170, 29.6.2016., str. 5.), (EU) 2016/1382 (SL L 222, 17.8.2016., str. 10.), (EU) 2016/1402 (SL L 228, 23.8.2016., str. 16.), (EU) 2016/1998 (SL L 308, 16.11.2016., str. 8.), (EU) 2016/2146 (SL L 333, 8.12.2016., str. 4.), (EU) 2017/454 (SL L 71, 16.3.2017., str. 5.), (EU) 2017/941 (SL L 142, 2.6.2017., str. 43.) o povlačenju prihvaćanja preuzete obveze za više proizvođača izvoznika.

⁽⁹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/12 od 6. siječnja 2016. o zaključenju djelomične privremene revizije antidampinskih i kompenzacijskih mjera koje se primjenjuju na uvoz kristalnih silicijskih fotonaponskih modula i ključnih elemenata (tj. ćelija) podrijetlom ili poslanih iz Narodne Republike Kine (SL L 4, 7.1.2016., str. 1.).

⁽¹⁰⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/185 od 11. veljače 2016. o proširenju konačne antidampinske pristojbe uvedene Uredbom Vijeća (EU) br. 1238/2013 na uvoz kristalnih silicijskih fotonaponskih modula i ključnih elemenata (tj. ćelija) podrijetlom ili poslanih iz Narodne Republike Kine na uvoz kristalnih silicijskih fotonaponskih modula i ključnih elemenata (tj. ćelija) poslanih iz Malezije i Tajvana, neovisno o tome jesu li deklarirani kao proizvod podrijetlom iz Malezije i Tajvana (SL L 37, 12.2.2016., str. 76.).

⁽¹¹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/184 od 11. veljače 2016. o proširenju konačne kompenzacijske pristojbe uvedene Uredbom Vijeća (EU) br. 1239/2013 na uvoz kristalnih silicijskih fotonaponskih modula i ključnih elemenata (tj. ćelija) podrijetlom ili poslanih iz Narodne Republike Kine na uvoz kristalnih silicijskih fotonaponskih modula i ključnih elemenata (tj. ćelija) poslanih iz Malezije i Tajvana, neovisno o tome jesu li deklarirani kao proizvod podrijetlom iz Malezije i Tajvana (SL L 37, 12.2.2016., str. 56.).

⁽¹²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/367 od 1. ožujka 2017. o uvođenju konačne antidampinske pristojbe na uvoz kristalnih silicijskih fotonaponskih modula i ključnih elemenata (tj. ćelija) podrijetlom ili poslanih iz Narodne Republike Kine nakon revizije zbog predstojećeg isteka mjera u skladu s člankom 11. stavkom 2. Uredbe (EU) 2016/1036 Europskog parlamenta i Vijeća i o prekidu ispitnog postupka djelomične privremene revizije u skladu s člankom 11. stavkom 3. Uredbe (EU) 2016/1036 (SL L 56, 3.3.2017., str. 131.).

⁽¹³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/366 od 1. ožujka 2017. o uvođenju konačnih kompenzacijskih pristojbi na uvoz kristalnih silicijskih fotonaponskih modula i ključnih elemenata (tj. ćelija) podrijetlom ili poslanih iz Narodne Republike Kine nakon revizije zbog predstojećeg isteka mjera u skladu s člankom 18. stavkom 2. Uredbe (EU) 2016/1037 Europskog parlamenta i Vijeća i o prekidu ispitnog postupka djelomične privremene revizije u skladu s člankom 19. stavkom 3. Uredbe (EU) 2016/1037 (SL L 56, 3.3.2017., str. 1.).

⁽¹⁴⁾ Provedbena odluka Komisije (EU) 2017/615 od 30. ožujka 2017. o prihvaćanju prijedloga skupine proizvođača izvoznika i Kineske gospodarske komore za uvoz i izvoz strojeva i elektroničkih proizvoda u pogledu provedbe preuzete obveze iz Provedbene odluke 2013/707/EU (SL L 86, 31.3.2017., str. 14.).

1.2. Pokretanje djelomične privremene revizije

- (9) Komisija je 3. ožujka 2017. po službenoj dužnosti pokrenula tu djelomičnu privremenu reviziju ograničenu na oblik mjera u skladu s člankom 11. stavkom 3. osnovne antidampinške uredbe i člankom 19. osnovne antisubvencijske uredbe ⁽¹⁵⁾ („Obavijest o pokretanju postupka”). Komisija je svoju namjeru da pokrene tu reviziju najavila u poglavlju o interesu Unije dviju uredbi o reviziji zbog predstojećeg isteka mjera kao sredstvo postizanja prave ravnoteže, u preostalom vremenu trajanja mjera, među oprečnim interesima za koje je ispitnim postupcima revizije zbog predstojećeg isteka mjera utvrđeno da postoje na tržištu solarne energije ⁽¹⁶⁾.

1.3. Zainteresirane strane

- (10) Komisija je u Obavijesti o pokretanju postupka pozvala zainteresirane strane da joj se obrate radi sudjelovanja u ispitnom postupku. Osim toga, Komisija je o pokretanju ispitnih postupaka obavijestila CCCME, proizvođače izvoznike iz NRK-a koji su joj poznati i kineska nadležna tijela te ih je pozvala na sudjelovanje.
- (11) Zainteresirane strane imale su priliku dostaviti primjedbe na pokretanje ispitnog postupka i zatražiti saslušanje pred Komisijom i/ili službenikom za saslušanje u trgovinskim postupcima.

1.4. Objava

- (12) Komisija je 19. srpnja 2017. svim zainteresiranim stranama objavila bitne činjenice i razmatranja iz ispitnog postupka te ih pozvala da dostave primjedbe u roku od 14 dana. Komisija je unutar tog roka primila odgovore od 20 zainteresiranih strana, odnosno od udruženja proizvođača iz Unije, sedam proizvođača iz Unije, dvaju udruženja korisnika, četiriju zainteresiranih strana iz Unije koje se nalaze na početku i na kraju proizvodnog lanca, četiriju kineskih proizvođača izvoznika, CCCME-a i vlade NRK-a. Komisija je naknadno svim zainteresiranim stranama poslala dodatni dokument o objavi te ih pozvala da dostave primjedbe. Ta se ponovna objava odnosila na samo dva elementa metodologije za utvrđivanje najniže uvozne cijene i na odredbu o stupanju na snagu ove Uredbe.

2. NALAZI ISPITNOG POSTUPKA

- (13) Komisija je 21. ožujka 2017. poslala zahtjev za dostavu informacija na adrese više od 100 zainteresiranih strana. Primila je odgovore od 26 zainteresiranih strana: dvaju proizvođača iz Unije; pet europskih društava koja se nalaze na početku i na kraju proizvodnog lanca i triju udruženja; CCCME-a; vlade NRK-a; 13 proizvođača izvoznika i jednog malezijskog proizvođača izvoznika.

2.1. Promjenjiva pristojba u obliku najniže uvozne cijene

- (14) Mjere trenutačno imaju oblik antidampinške pristojbe *ad valorem* utvrđene člankom 1. Provedbene uredbe (EU) 2017/367 i kompenzacijske pristojbe *ad valorem* utvrđene člankom 1. Provedbene uredbe (EU) 2017/366. Skupina proizvođača izvoznika koji surađuju ponudila je zajedno s CCCME-om preuzimanje obveze u vezi s cijenama i Komisija prihvatila njihov prijedlog. Jedan je od ključnih elemenata obveze NUC, na koju se primjenjuje tromjesečni mehanizam prilagodbe. U skladu s preuzetom obvezom u vezi s cijenom koju je Komisija prihvatila najniža uvozna cijena modula i ćelija prilagođava se svaka tri mjeseca s obzirom na međunarodne cijene modula na promptnom tržištu, uključujući kineske cijene, kako su navedene u bazi podataka Bloomberg. Preuzetu obvezu prvotno je prihvatilo više od 120 društava/skupina društava. U međuvremenu je Komisija povukla svoje prihvaćanje preuzete obveze za 14 društava. Za dvanaest među njima utvrđeno je da su prekršila preuzetu obvezu, dok su preostala dva društva imala poslovne modele zbog kojih praćenje njihova poštovanja preuzete obveze nije bilo izvedivo. Osim toga, 15 drugih kineskih društava dobrovoljno je povuklo preuzetu obvezu ⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁵⁾ Obavijest o pokretanju djelomične privremene revizije antidampinških i kompenzacijskih mjera koje se primjenjuju na uvoz kristalnih silicijskih fotonaponskih modula i ključnih elemenata (tj. ćelija) podrijetlom ili poslanih iz Narodne Republike Kine (SL C 67, 3.3.2017., str. 16.).

⁽¹⁶⁾ Vidjeti uvodne izjave 256., 336., 364. i 369. Provedbene uredbe (EU) 2017/367.

⁽¹⁷⁾ Vidjeti bilješku 8.

- (15) Prilikom preispitivanja interesa nepovezanih uvoznika i proizvođača modula iz Unije koji nisu vertikalno integrirani tijekom ispitnih postupaka revizije zbog predstojećeg isteka mjera Komisija je primila pritužbe u pogledu njihova velikog administrativnog opterećenja, dok su proizvođači iz Unije iznijeli pritužbe u pogledu postojećeg izbjegavanja mjera ⁽¹⁸⁾. Primjerice, i CCCME i proizvođači izvoznici moraju Komisiji podnositi mjesečna i tromjesečna izvješća radi praćenja izvršavanja preuzete obveze. Ta izvješća imala su ključnu ulogu prilikom provjere je li godišnja razina prekoračena i prilikom provedbe prve analize usklađenosti prijavljenih prodajnih transakcija s najnižom uvoznom cijenom.
- (16) Sve zainteresirane strane koje su odgovorile na zahtjev za dostavu informacija smatrale su da je promjenjiva pristojba u obliku najniže uvozne cijene („promjenjiva pristojba u obliku NUC-a”) prikladniji oblik mjere od prethodne pristojbe *ad valorem* povezane s preuzetom obvezom u vezi s cijenama („najniža uvozna cijena iz preuzete obveze”). Zainteresirane strane posebno su smatrale da će promjenjiva pristojba u obliku najniže uvozne cijene biti transparentnija, predvidljivija i provedivija. Zainteresirane strane smatrale su da bi se promjenjivom pristojbom u obliku najniže uvozne cijene smanjilo administrativno opterećenje i troškovi za uvoznike. Neke od zainteresiranih strana poticale su Komisiju da osigura da se novim oblikom mjera ne uvedu znatna ograničenja za društva iz Unije u pogledu njihova poslovanja s proizvođačima diljem svijeta. Prema njihovu stajalištu, posljedica tih ograničenja za uvoznike iz Unije bili su znatni rizici, obveze, skupe dubinske analize i kašnjenja. Iste strane tvrdile su i da bi postojeću gornju granicu za obujam uvoza utvrđenu preuzetom obvezom trebalo ukloniti jer je njome stvoreno dodatno administrativno opterećenje, a nije služila nikakvoj svrsi jer je uvoz ionako bio znatno ispod te granice.
- (17) Komisija je prihvatila te argumente. Smatrala je da bi mjere trebale imati oblik promjenjive pristojbe u obliku najniže uvozne cijene. Promjenjiva pristojba u obliku najniže uvozne cijene znači da se na prihvatljivi ⁽¹⁹⁾ uvoz čija je deklarirana vrijednost na razini najniže uvozne cijene ili viša od nje ne bi plaćale pristojbe, a carinska će tijela odmah naplatiti pristojbu ako se proizvod uvozi po cijeni nižoj od najniže uvozne cijene. Promjenjivom pristojbom u obliku najniže uvozne cijene olakšat će se administrativno opterećenje za proizvođače izvoznike, uvoznike i Komisiju jer više neće biti potrebno podnošenje izvješća Komisiji jednom mjesečno u slučaju CCCME-a, odnosno jednom u tri mjeseca u slučaju svih proizvođača izvoznika. Osim toga, razina promjenjive pristojbe u obliku najniže uvozne cijene bit će objavljena. Time će se osigurati transparentnost i omogućiti bolje izvršavanje mjera.
- (18) Komisija se sa zainteresiranim stranama složila i o tome da promjenjivu pristojbu u obliku najniže uvozne cijene ne bi trebao pratiti popis dodatnih ograničenja i gornjih granica. Izvoz je doista uvijek bio znatno ispod godišnje razine. Carinskim tijelima Unije prepušta se da provjere jesu li uključena društva sklopila bilo kakve sporazume o uzajamnoj kompenzaciji ili druge aranžmane kojima se izbjegava sustav najniže uvozne cijene.

2.2 Razlika između monokristalnih i multikristalnih proizvoda

- (19) Nekoliko zainteresiranih strana, to jest društava, uključujući proizvođače iz Unije, smatralo je da bi trebale postojati posebne promjenjive pristojbe u obliku najniže uvozne cijene za različite vrste proizvoda. Većina zainteresiranih strana smatrala je i da tehnologija predstavlja najbolji temelj za razlikovanje proizvoda, odnosno da treba razlikovati monokristalnih i multikristalne (tj. polikristalnih) proizvode. Cijene monokristalnih i multikristalnih proizvoda određuju se različito, a u glavnim indeksima cijena kao što su *PV Insights* i *Energy Trend PV* navode se posebne cijene za monokristalne i multikristalne ćelije i module. Monokristalni proizvodi uvijek su skuplji jer proizvode više energije po površini. Prema cijenama koje navodi *PV Insights* ⁽²⁰⁾ prosječna razlika u cijeni između monokristalnih i multikristalnih modula u razdoblju između 1. siječnja 2014. i 31. ožujka 2017. iznosila je 0,047 EUR/W, a razlika između multikristalnih i monokristalnih ćelija u istom razdoblju bila je 0,040 EUR/W.
- (20) Razlikovanje monokristalnih i multikristalnih proizvoda uklapa se i u razmišljanje izneseno u ispitnim postupcima revizije zbog predstojećeg isteka mjera prema kojemu treba uspostaviti prikladnu ravnotežu između suprotstavljenih interesa. S jedne strane, tim razlikovanjem bolje će se štititi industrija Unije, koja se sve više usmjerava na proizvodnju visokokvalitetnih monokristalnih proizvoda za sektor krovnih sustava. S druge strane, takvo razlikovanje bit će od veće koristi nepovezanim uvoznicima i društvima za inženjering, nabavu i izgradnju

⁽¹⁸⁾ Vidjeti uvodne izjave 253., 336. i 369. Provedbene uredbe (EU) 2017/367.

⁽¹⁹⁾ U pogledu prihvatljivosti vidjeti odjeljak 3. ove Uredbe.

⁽²⁰⁾ Preračunato iz USD u EUR na temelju prosječnog mjesečnog deviznog tečaja ESB-a.

koji su aktivni u sektoru velikih (engl. *utility-scale*) sustava te im je potreban pristup jeftinim multikristalnim modulima namijenjenima širokoj potrošnji kako bi se mogli natjecati s ostalim obnovljivim izvorima energije u nadmetanjima u kojima se ne zahtijeva određena tehnologija.

- (21) Carinska tijela mogu lako razlikovati monokristalne od multikristalnih ćelija. Multikristalne ćelije izrađuju se od multikristalnog silicija (multi-Si), koji se sastoji od malih kristala. Monokristalne ćelije izrađuju se od monokristalnog silicija (mono-Si), tj. od jednog kristala. Monokristalne i multikristalne ćelije nikad se ne kombiniraju u jednom uređaju, pa stoga ne postoje moduli koji su istodobno izrađeni od monokristalnih i multikristalnih ćelija. Multikristalni moduli izrađuju se isključivo od multikristalnih ćelija, a monokristalni moduli izrađuju se isključivo od monokristalnih ćelija. Monokristalni proizvodi učinkovitiji su u pretvaranju sunčeve svjetlosti u električnu struju, zbog čega proizvode više električne energije po površini. Monokristalni proizvodi mogu se razlikovati od multikristalnih proizvoda na temelju fizičkog pregleda. Multikristalna ćelija ima potpuno pravokutan oblik. Za razliku od toga, na monokristalnoj ćeliji sva su četiri kuta odsječena.
- (22) Stoga je Komisija smatrala da bi trebale postojati posebne najniže uvozne cijene za monokristalne ćelije i module te multikristalne ćelije i module te da bi svaki od ta četiri proizvoda trebao imati vlastitu oznaku TARIC.

2.3. Postupno smanjenje promjenjive pristojbe u obliku najniže uvozne cijene

- (23) U skladu s trenutačnom preuzetom obvezom u vezi s cijenom koju je Komisija prihvatila najniža uvozna cijena modula i ćelija prilagođava se svaka tri mjeseca s obzirom na međunarodne cijene modula na promptnom tržištu, uključujući kineske cijene, kako su navedene u bazi podataka Bloomberg (koja se naziva i Bloombergovim ili BNEF-ovim indeksom cijena na promptnom tržištu). Komisija je prilikom prihvaćanja preuzete obveze smatrala da ta cijena odražava neštetnu cijenu i osigurava dostatnu opskrbu predmetnim proizvodom na tržištu Unije ⁽²¹⁾.
- (24) Tijekom ispitnih postupaka revizije zbog predstojećeg isteka mjera Komisija je postala svjesna da tijekom većeg dijela 2016. godine mehanizam prilagodbe najniže uvozne cijene u okviru preuzete obveze nije slijedio smanjenja cijena na svjetskoj razini, pa stoga više nije odražavao neštetnu cijenu kako je utvrđena u početnom ispitnom postupku.
- (25) Osim toga, zbog prethodnog sustava prilagodbe europski korisnici ćelija (tj. proizvođači modula koji nisu vertikalno integrirani) i korisnici modula (tj. pojedinci i društva koji kupuju solarne sustave) nisu mogli iskoristiti globalno povećanje učinkovitosti ⁽²²⁾.
- (26) Dokazima koje su dostavile zainteresirane strane doista je potvrđeno da je najniža uvozna cijena iz preuzete obveze prestala slijediti globalni trend smanjenja cijena tijekom 2016.. Čak i ako je najniža uvozna cijena znatno smanjena početkom 2017., i dalje je postojala znatna razlika između najniže uvozne cijene i globalnih cijena ⁽²³⁾.
- (27) Komisija je stoga ispitala postoji li neko drugo referentno mjerilo koje bi bolje odražavalo neštetnu razinu cijena kako je utvrđena u početnom ispitnom postupku te globalna smanjenja troškova i cijena.
- (28) Jedan proizvođač iz Unije i jedno udruženje proizvođača iz Unije tvrdili su da bi se novi mehanizam prilagodbe najniže uvozne cijene trebao temeljiti na stopi učenja u solarnoj industriji. Dokazima koje su dostavile sve zainteresirane strane potvrđeno je da troškovi proizvodnje u solarnoj industriji kontinuirano padaju, što se odražava u stopama učenja u solarnoj industriji. Međutim, nekoliko drugih zainteresiranih strana dostavilo je opširne primjedbe o tome zašto stope učenja u solarnoj industriji nisu prikladno referentno mjerilo za mehanizam prilagodbe najniže uvozne cijene. Kao prvo, te su strane tvrdile da se u studijama u kojima se navode stope učenja te stope procjenjuju tijekom dugih vremenskih razdoblja. Stoga one ne odražavaju kratkoročna kretanja na tržištu. Osim toga, vremensko razdoblje koje se promatra znatan utječe na rezultate. Primjerice, u najnovijem izdanju Međunarodnog tehnološkog plana za fotonaponske proizvode (*International Technology Roadmap for*

⁽²¹⁾ Vidjeti uvodne izjave 3. – 9. Odluke 2013/423/EU.

⁽²²⁾ Vidjeti uvodne izjave 256., 336. i 370. Provedbene uredbe (EU) 2017/367.

⁽²³⁾ Primjerice, prosječna cijena na promptnom tržištu kako ju je naveo PV Insights iznosila je u drugom tromjesečju 2017. 0,3 EUR/W za multikristalne module i 0,35 EUR/W za monokristalne module te 0,18 EUR/W za multikristalne ćelije i 0,21 EUR/W za monokristalne ćelije. Sve cijene preračunate su iz USD u EUR na temelju prosječnog deviznog tečaja ESB-a koji se primjenjivao u svakom relevantnom mjesecu. To se može usporediti s trenutačnom neštetnom najnižom cijenom utvrđenom u okviru preuzete obveze u vezi s cijenama za ćelije (0,23 EUR/W) i module (0,46 EUR/W).

Photovoltaic („ITRPV”) navodi se stopa od 22,5 % tijekom 40 godina ⁽²⁴⁾ i stopa od 39 % tijekom posljednjih 10 godina ⁽²⁵⁾. Zainteresirane strane tvrdile su i da primarni cilj stopa učenja nije prognozirati kretanje cijena u bližoj budućnosti. Primjerice, stopa učenja iz ITRPV-a dio je projekta čiji je cilj informirati dobavljače i potrošače o očekivanim trendovima u tehnologiji i potaknuti raspravu o potrebnim poboljšanjima i standardima.

- (29) Konačno, stopa krivulje učenja pokazuje da se cijene smanjuju prilikom svakog udvostručenja globalnih kumulativnih isporuka modula ⁽²⁶⁾. Prognoziranje potražnje po samoj je svojoj prirodi obilježeno znatnom neizvjesnošću. Kao što je istaknula jedna od zainteresiranih strana: „Važno je imati na umu da su prognoze buduće potražnje i rasta samo informirana nagađanja koja uvelike ovise o čimbenicima kao što su trgovinske politike na različitim tržištima, promjene u programima potpora i promjene u regulatornom okviru kojim se uređuju solarni fotonaponski proizvodi na svakom pojedinačnom tržištu”. Zbog tih razloga postoji nekoliko prognoza razvoja globalne potražnje, koje izrađuje nekoliko organizacija.
- (30) Komisija je prihvatila te argumente i napomenula sljedeće. Da je Komisija odlučila upotrijebiti stopu učenja za mehanizam prilagodbe najniže uvozne cijene, morala bi ocijeniti koja bi od tih dviju stopa bila prikladnija za prognoziranje evolucije pada troškova u solarnom sektoru tijekom sljedećih 18 mjeseci. Takvom bi se procjenom uveo znatan element složenosti. Nadalje, stopa krivulje učenja pokazuje da se cijene smanjuju prilikom svakog udvostručenja globalnih kumulativnih isporuka modula ⁽²⁷⁾. U većini prognoza dostupnih Komisiji predviđa se da bi se kumulativne isporuke solarnih modula mogle udvostručiti otprilike 2020. ili 2021. godine. Budući da su precizna predviđanja nemoguća, Komisija bi stoga morala donijeti utemeljene pretpostavke i odabrati precizan datum između 1. siječnja 2020. i 31. prosinca 2021. na koji će se kumulativne isporuke udvostručiti, što uključuje visok stupanj neizvjesnosti. Konačno, Komisija je napomenula da nijedno od društava na početku i na kraju proizvodnog lanca koje je odgovorilo na zahtjev za dostavu informacija ne primjenjuje stope učenja u solarnoj industriji u svrhu prognoziranja kretanja cijena.
- (31) Komisija je stoga zaključila da bi se upotrebom stopa učenja u solarnoj industriji u svrhu prilagodbe najniže uvozne cijene stvorila znatna neizvjesnost, čime bi se onemogućilo bilo kakvo precizno predviđanje kretanja cijena. Stoga se Komisija odlučila osloniti na drugo referentno mjerilo, koje se temelji na novijim, transparentnijim i pouzdanijim podacima.
- (32) Većina zainteresiranih strana tvrdila je da bi se novi mehanizam prilagodbe trebao temeljiti na cijenama koje navodi tajvanska agencija za istraživanje tržišta PV Insights. Jedino je Solar World, najveći europski proizvođač, smatrao indeks PV Insights nepouzdanim. Smatralo se i da zainteresirane strane najviše upotrebljavaju upravo podatke agencije PV Insights. Nekoliko strana istaknulo je da su cijene koje navodi PV Insights, kao i njezine ocjene trendova kretanja cijena u skladu s cijenama i trendovima iz drugog indeksa koji uživa povjerenje u toj industriji, a to je Energy Trend PV (kojim upravlja druga agencija za istraživanje tržišta, čije je sjedište također na Tajvanu). Za razliku od toga, cijene koje se navode u indeksu koji se trenutačno upotrebljava, a to je baza podataka Bloomberg, mnogo su nestabilnije te je oko prosinca 2015. Bloombergov indeks cijena na promptnom tržištu počeo pokazivati drugačiji trend nego što su to pokazivali indeksi PV Insights i Energy Trend PV. Cijene navedene u bazi podataka Bloomberg temelje se na podacima koji se prikupljaju na dobrovoljnoj osnovi, što znači da je tim podacima obuhvaćen samo vrlo mali dio tržišta.
- (33) Komisija je zatražila od ITRPV-a da dostavi više informacija o cijenama u solarnoj industriji koje su upotrijebili za izračun stope učenja u solarnoj industriji. ITRPV je dostavio podatke o cijenama te je naveo da trenutačno upotrebljava dva izvora – PV Insights i Energy Trend PV. ITRPV je prije kraja 2016. upotrebljavao širu košaricu cijena, uključujući i Bloombergov indeks cijena na promptnom tržištu. Budući da je PV Insights jedan od dva izvora koja ITRPV upotrebljava te da su se cijene koje navode PV Insights i Energy Trend PV u velikoj mjeri u podudarale, razina i razvoj cijena koje je ITRPV upotrijebio za izračun stope učenja bile su znatno usklađene s podacima o kojima je izvijestio PV Insights, osobito od kraja 2016. godine.

⁽²⁴⁾ Međunarodni tehnološki plan za fotonaponske proizvode (*International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV)*): Rezultati za 2017., osmo izdanje, ožujak 2017., str. 6.

⁽²⁵⁾ *International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV)*: Rezultati za 2017., osmo izdanje, ožujak 2017., str. 44.

⁽²⁶⁾ Globalne kumulativne isporuke u velikoj mjeri odgovaraju globalnoj kumulativnoj potražnji. Prvim se mjerilom mjeri količina modula koje su proizvođači prodali, a potomjim količina modula koje su korisnici instalirali i koji su počeli proizvoditi električnu energiju. Nakon određenog vremenskog odmaka prvo bi mjerilo trebalo biti jednako drugome, uz izuzetak malog postotka modula koji se unište u prijevozu.

⁽²⁷⁾ Globalne kumulativne isporuke u velikoj mjeri odgovaraju globalnoj kumulativnoj potražnji. Prvim se mjerilom mjeri količina modula koje su proizvođači prodali; potomjim se mjeri količina modula koje su korisnici instalirali i koji su počeli proizvoditi električnu energiju. Nakon određenog vremenskog odmaka prvo bi mjerilo trebalo biti jednako drugome, uz izuzetak malog postotka modula koji se unište u prijevozu.

- (34) Komisija je osmislila sustav s opadajućom najnižom uvoznom cijenom koji se temelji na podacima agencije PV Insights, koji se smatraju najpouzdanijima te se najviše upotrebljavaju u solarnoj industriji. Polazišna točka tog sustava s opadajućom najnižom uvoznom cijenom temelji se na trenutačnoj neštetnoj najnižoj cijeni utvrđenoj u okviru preuzete obveze u vezi s cijenama za ćelije (0,23 EUR/W) i module (0,46 EUR/W). Međutim, tim se cijenama ne razlikuju multikristalni od monokristalnih proizvoda, što će biti moguće u okviru novog mehanizma. Komisija je utvrdila razliku u cijeni tijekom razdoblja od tri godine između monokristalnih ćelija i modula te multikristalnih ćelija i modula ⁽²⁸⁾. Prosjek te razlike u cijeni ravnomjerno je podijeljen između monokristalnih ćelija i modula te multikristalnih ćelija i modula kako bi se odredile trenutačne neštetne cijene za svaku vrstu proizvoda, a one iznose 0,210 EUR/W za multikristalne ćelije i 0,437 EUR/W za multikristalne module te 0,250 EUR/W za monokristalne ćelije i 0,483 EUR/W za monokristalne module. Te će se cijene postupno približavati trenutačnim cijenama koje je naveo PV Insights ⁽²⁹⁾, a one iznose 0,18 EUR/W za multikristalne ćelije i 0,3 EUR/W za multikristalne module te 0,21 EUR/W za monokristalne ćelije i 0,35 EUR/W za monokristalne module.
- (35) Rezultat tog mehanizma prilagodbe bit će najniže uvozne cijene koje će do rujna 2018. biti na razini globalnih cijena u prvom tromjesečju 2017. (najnovije dostupne globalne cijene za cijelo tromjesečje u godini). Kako su cijene tijekom posljednje tri godine drastično pale, tako su se i marže ključnih proizvođača znatno smanjile ⁽³⁰⁾. Komisija je stoga očekivala da se takav drastičan pad cijena neće moći dugo održati i da cijene u rujnu 2018. neće biti znatno niže, pa će stoga industrija Unije i dalje biti u određenoj mjeri zaštićena.
- (36) U skladu s time tim će se mehanizmom omogućiti približavanje svjetskim tržišnim cijenama u relativno kratkom roku. Kao prvo, time se osigurava povratak na neštetnu razinu cijena kako je utvrđena u početnom ispitnom postupku. Kao drugo, to je u skladu s nalazima ispitnih postupaka revizije zbog predstojećeg isteka mjera u pogledu ravnoteže interesa u okviru ispitivanja interesa Unije ⁽³¹⁾. Dodatna je prednost mehanizma to što bolje odražava noviji tehnološki napredak i njegov potencijal za smanjenje cijena za potrošače, čime se osigurava da korisnici u Uniji više neće biti spriječeni u iskorištavanju globalnog povećanja učinkovitosti. Istodobno se tim mehanizmom osigurava primjerena zaštita za industriju Unije kako bi se ona mogla prilagoditi povećanom pritisku konkurencije nakon isteka mjera.
- (37) Komisija je nakon objave primila mnogo primjedbi u pogledu razine promjenjive pristojbe u obliku najniže uvozne cijene. Proizvođači ćelija i modula iz Unije i njihovo udruženje tvrdili su da globalne tržišne cijene ne odražavaju neštetnu razinu cijena s obzirom na to da na te cijene utječe damping koji je rezultat golemog kineskog viška kapaciteta. Stoga bi promjenjiva pristojba u obliku najniže uvozne cijene koja se temelji na referentnom mjerilu globalnih cijena bila preniska. Ponovno su iznijeli tvrdnju da bi umjesto toga najnižu uvoznju cijenu trebalo temeljiti na dugoročnoj stopi učenja u solarnoj industriji. Međutim, prilikom prihvaćanja preuzete obveze u srpnju 2013. Komisija je već smatrala da cijene modula na međunarodnom promptnom tržištu, uključujući kineske cijene, odražavaju neštetnu cijenu ⁽³²⁾. Osim toga, u privremenoj reviziji koja je zaključena Provedbenom uredbom (EU) 2016/12 Komisija je zaključila da je referentnim mjerilom cijena u koji je uključen rastući udio kineskih društava ispunjen njegov cilj kako je on utvrđen u mjerama na snazi ⁽³³⁾. Komisija je stoga odbacila tu tvrdnju.
- (38) Proizvođači ćelija i modula iz Unije i njihovo udruženje tvrdili su i da se agencija PV Insights trenutačno nalazi pod istragom tajvanskog nacionalnog tijela za zaštitu tržišnog natjecanja, Taiwan Fair Trade Commission, nakon što je tajvansko udruženje proizvođača solarnih proizvoda podnijelo pritužbu protiv nje. Istraga je otvorena na temelju tvrdnji da u indeksu PV Insights prevladavaju navodi kineskih cijena pa čak i da se tim cijenama manipulira indeksom te da je razina cijena u indeksu niža od troškova proizvodnje u Tajvanu. Stoga prema njihovu mišljenju oslanjanje na podatke iz indeksa PV Insights ne bi bilo primjereno.
- (39) Komisija je podsjetila na to da su industrije na početku i na kraju proizvodnog lanca smatrale indeks PV Insights najpouzdanijim indeksom u svojem svakodnevnom poslovanju. Indeks PV Insights služio je i kao jedan od ključnih referentnih mjerila cijena pri procjeni stope učenja u solarnoj industriji za izvješća ITRPV-a. Industrije na početku i na kraju proizvodnog lanca dosad nisu izrazile nikakve sumnje u pogledu pouzdanosti indeksa

⁽²⁸⁾ Vidjeti uvodnu izjavu 19.

⁽²⁹⁾ Prosjek cijena koje je naveo PV Insights u prvom tromjesečju 2017. za svaku vrstu proizvoda.

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

⁽³¹⁾ Vidjeti uvodne izjave 256., 336. i 370. Provedbene uredbe (EU) 2017/367.

⁽³²⁾ Vidjeti uvodne izjave 3. – 9. Odluke 2013/423/EU.

⁽³³⁾ Vidjeti uvodnu izjavu 41. Provedbene uredbe (EU) 2016/12.

PV Insights. Konačno, tajvanska nadležna tijela još uvijek nisu donijela konačne zaključke u pogledu tih optužbi. Komisija će pratiti istragu koju provodi Taiwan Fair Trade Commission te će na temelju mogućih rezultata razmisliti o potrebnom djelovanju. Stoga je u ovoj fazi Komisija odbacila tu tvrdnju.

- (40) Europske zainteresirane strane na početku i na kraju proizvodnog lanca kao i vlada NRK-a i CCCME doveli su u pitanje nekoliko aspekata novog smanjenja najniže uvozne cijene.
- (41) Kao prvo, smatrali su da je početna najniža uvozna cijena previsoka. Tvrđili su da bi za monokristalne proizvode nova promjenjiva pristojba u obliku najniže uvozne cijene bila još viša nego prethodna najniža uvozna cijena iz preuzete obveze. Utvrđivanje promjenjive pristojbe u obliku najniže uvozne cijene na još višoj razini bilo bi prema njihovu stajalištu u suprotnosti s nalazima ispitnog postupka revizije prema kojima je utvrđena najniža uvozna cijena iz preuzetih obveza previsoka u odnosu na neštetnu cijenu. Zbog toga bi je trebalo spustiti na primjerenu razinu. Neke su strane tvrdile i da najniža uvozna cijena koja se primjenjivala u prvom tromjesečju 2017. ne predstavlja primjerenu polazišnu točku za promjenjivu pristojbu u obliku najniže uvozne cijene jer je i Komisija sama utvrdila da ta cijena nije bila u skladu s globalnim kretanjima cijena.
- (42) Komisija je uzela te primjedbe u obzir i razvila novi sustav tromjesečnog postupnog smanjenja promjenjive pristojbe u obliku najniže uvozne cijene. Budući da je najniža uvozna cijena iz preuzetih obveza bila zamrznuta od drugog tromjesečja 2017. nadalje, Komisija je pomaknula unaprijed polazišnu točku postupnog smanjenja. Polazišna točka određena je na razini zamrznute najniže uvozne cijene iz preuzetih obveza, umanjene za vrijednost dviju tromjesečnih prilagodbi koje su se trebale dogoditi u razdoblju u kojem je ta cijena bila zamrznuta, tj. u drugom i trećem tromjesečju 2017.
- (43) Kao drugo, nekoliko strana smatralo je da je i utvrđena konačna promjenjiva pristojba u obliku najniže uvozne cijene, tj. ona koja se primjenjuje nakon isteka mjera u rujnu 2018., previsoka. One su na temelju navedenih cijena agencije PV Insights koje su postale dostupne nakon objave tvrdile da su se globalne cijene solarnih proizvoda već snizile. Komisija je prihvatila prijedlog da bi najnoviji dostupni podaci trebali biti upotrijebljeni kao najprikladnija zamjenska vrijednost za završno tromjesečje. Stoga je utvrdila konačnu promjenjivu pristojbu u obliku najniže uvozne cijene na razini cijena u posljednjem tromjesečju za koje postoje podaci, a to je drugo tromjesečje 2017.
- (44) Te strane tvrdile su i da je Komisijina prognoza o usporavanju smanjenja cijena solarnih proizvoda neutemeljena. Međutim, analiza dugoročne krivulje cijena indeksa PV Insights upućuje na cikličku prirodu cijena solarnih proizvoda – cijene bi u prošlosti drastično padale tijekom nekoliko tromjesečja, a potom bi se stabilizirale ili čak blago porasle. Tijekom trenutnog ciklusa cijene modula relativno dugo kontinuirano padaju, tj. od četvrtog tromjesečja 2015. Istodobno, cijene ćelija koje su prije slijedile sličan trend već su se stabilizirale ili čak blago porasle. Činjenica da su se cijene za glavnu sirovinu, tj. za ćelije, stabilizirale nakon posebno dugog razdoblja smanjenja cijena ide u prilog prognozi Komisije prema kojoj će se i cijene modula na kraju stabilizirati. Stoga je ta tvrdnja odbacna.
- (45) Proizvođači modula koji nisu integrirani tvrdili su i da se promjenjiva pristojba u obliku najniže uvozne cijene navedena u dokumentu o objavi smanjila mnogo brže za module nego za ćelije, što će nerazmjerno utjecati na njihove profitne marže. Komisija je istaknula da su tako različite krivulje pada neizbježna posljedica činjenice da je najniža uvozna cijena iz preuzete obveze za ćelije bila mnogo bliže globalnim tržišnim cijenama od najniže uvozne cijene iz preuzete obveze za module. Osim toga, Komisija je nakon objave smanjila početnu promjenjivu pristojbu u obliku najniže uvozne cijene, pa stoga promjenjiva pristojba u obliku najniže uvozne cijene neće više biti veća od najniže uvozne cijene iz preuzete obveze za monokristalne ćelije.
- (46) Nakon ponovne objave društva na početku i na kraju proizvodnog lanca i njihova udruženja te CCCME ponovno su iznijeli mišljenje da je najniža uvozna cijena previsoka iako je bila dodatno prilagođena na nižu razinu, što su neke od tih strana pozdravile. S druge strane, proizvođači iz Unije i njihovo udruženje ponovili su tvrdnje da je najniža uvozna cijena preniska te da ne odražava neštetnu cijenu; da se najniža uvozna cijena za module smanjila nerazmjerno brže nego za ćelije te da PV Insights nije pouzdano referentno mjerilo.
- (47) Komisija je primijetila da nijedna od tih strana nije iznijela nove argumente u pogledu dvaju novih objavljenih elemenata (pomicanje unaprijed postupnog smanjenja i upotreba najnovijih tromjesečnih podataka). One su samo ponovile svoje opće stajalište u pogledu najniže uvozne cijene, koje su već iznijele nakon objave, prilagođujući ga novim razinama tromjesečnih najnižih uvoznih cijena. Stoga je Komisija bila mišljenja da je već nakon objave odgovorila na bit tih tvrdnji.

- (48) Nekoliko je strana tvrdilo i da je razdoblje za podnošenje primjedbi bilo prekratko. Komisija je smatrala da je jedan radni dan bio dostatan kako bi strane podnijele svoje primjedbe s obzirom na to da je objava bila ograničena na samo dva elementa metodologije za utvrđivanje najniže uvozne cijene i na odredbu o stupanju na snagu ove Uredbe. Stoga je Komisija odbacila tu tvrdnju.
- (49) Postupno smanjenje promjenjive pristojbe u obliku najniže uvozne cijene (NUC) provest će se kako slijedi:

	NUC za multikristalne ćelije (EUR/W)	NUC za monokristalne ćelije (EUR/W)	NUC za multikristalne module (EUR/W)	NUC za monokristalne module (EUR/W)
Zamrznuti NUC iz preuzetih obveza ⁽¹⁾	0,21 0,23 – (0,04/2)	0,25 0,23 + (0,04/2)	0,43 0,46 – (0,047/2)	0,48 0,46 + (0,047/2)
Hipotetska prilagodba u 2. tromjesečju 2017. ⁽²⁾	0,20	0,24	0,41	0,46
Hipotetska prilagodba u 3. tromjesečju 2017. ⁽²⁾	0,20	0,23	0,39	0,44
Od 1. listopada 2017. do 31. prosinca 2017.	0,19	0,23	0,37	0,42
Od 1. siječnja 2018. do 31. ožujka 2018.	0,19	0,22	0,34	0,39
Od 1. travnja 2018. do 30. lipnja 2018.	0,19	0,22	0,32	0,37
Od 1. srpnja 2018.	0,18	0,21	0,30	0,35

⁽¹⁾ Vidjeti uvodne izjave 19. i 34. u pogledu metodologije za raspodjelu NUC-a iz preuzetih obveza između multikristalnih i monokristalnih proizvoda.

⁽²⁾ Hipotetska prilagodba u svrhu pomicanja postupnog smanjenja unaprijed, kako je objašnjeno u uvodnoj izjavi 42.

3. PODRUČJE PRIMJENE PROMJENJIVE PRISTOJBE U OBLIKU NAJNIŽE UVOZNE CIJENE

- (50) Komisija je navela da su preuzetom obvezom u vezi s cijenama na početku bila obuhvaćena sva društva koja su surađivala u početnom ispitnom postupku. Budući da će se ta preuzeta obveza zamijeniti novom promjenjivom pristojbom u obliku najniže uvozne cijene, Komisija je smatrala da je primjereno da se novi NUC primjenjuje samo na ona društva koja još uvijek sudjeluju u preuzetoj obvezi u vezi s cijenama ili su se dobrovoljno povukla, a da Komisija prethodno nije utvrdila nikakve probleme.
- (51) S druge strane, Komisija je smatrala da se na ostala društva ne bi trebala primjenjivati pravila novog sustava najniže uvozne cijene, već pristojbe *ad valorem*, kako se ne bi ugrozila učinkovitost novog oblika mjera. To bi se isključenje trebalo posebno primjenjivati na društva za koja je Komisija povukla svoje prihvaćanje preuzete obveze zbog povreda preuzete obveze. U tim slučajevima, prijašnje postupanje predmetnih kineskih proizvođača izvoznika koji su izvezili predmetni proizvod po cijeni nižoj od neštetne cijene ili su na neki drugi način povrijedili preuzetu obvezu bilo je dovoljan razlog da Komisija pretpostavi da postoji znatna opasnost da oni jednako tako neće poštovati ni novu najnižu uvoznju cijenu. Time bi se ugrozila učinkovitost te cijene i stoga se ne bi osigurala potrebna zaštita od budućeg štetnog dumpinga. Isto tako, ni ona društva koja su se dobrovoljno povukla iz preuzete obveze kako bi preduhitrla neminovnu odluku Komisije o povlačenju prihvaćanja preuzete obveze ne bi trebala biti obuhvaćena novom promjenjivom pristojbom u obliku najniže uvozne cijene.
- (52) Nakon objave tri društva koja su se dobrovoljno povukla iz preuzete obveze, no nisu bila uključena u Prilog VI., dostavila su potkrijepljene primjedbe o tome zašto smatraju da su imala opravdane razloge za svoje povlačenje. Na temelju dodatnih dokaza koje su ta društva dostavila Komisija je utvrdila da ona nisu u prošlosti povrijedila preuzetu obvezu. Osim toga, ni u jednom od tih slučajeva prije dobrovoljnog povlačenja tih društava Komisija nije planirala povući prihvaćanje preuzete obveze. Komisija se uvjerila i u to da je povlačenje tih društava provedeno zbog razloga koji ne upućuju na znatnu opasnost da ta društva neće poštovati novi sustav najniže uvozne cijene u budućnosti. Komisija je stoga ta tri društva uključila u Prilog VI. Osim toga, uključila je i dva dodatna društva u pogledu kojih je povukla prihvaćanje preuzete obveze isključivo na temelju „neizvedivosti”. U tim slučajevima nije bilo dokaza da su ta društva prodavala predmetni proizvod na tržištu Unije po cijeni nižoj od neštetne cijene.

- (53) Neki su proizvođači izvoznici, vlada NRK-a i CCCME nakon objave tvrdili i da bi se nova promjenjiva pristojba u obliku najniže uvozne cijene trebala primjenjivati na sve kineske proizvođače izvoznike te da se, prema njihovu stajalištu, isključenjem bilo kojeg izvoznika iz sustava najniže uvozne cijene krši članak 9. stavak 5. osnovne antidampinške uredbe i članak 15. stavak 2. osnovne antisubvencijske uredbe. Komisija je podsjetila da je za pojedinačne proizvođače izvoznike, skupine ostalih proizvođača izvoznika koji surađuju i sva ostala društva odredila različite razine pristojbi na temelju nediskriminirajućih kriterija. Osim toga, kad je riječ o promjenjivoj pristojbi u obliku najniže uvozne cijene, Komisija razlikuje proizvođače izvoznike isključivo na temelju objektivnih kriterija (odnosno, na temelju pridržavanja uvjeta preuzete obveze utvrđuje se bi li izloženost promjenjivoj pristojbi u obliku najniže uvozne cijene dovela do znatnog rizika od nepoštovanja te pristojbe). Na temelju svojih ispitivanja poštovanja preuzete obveze Komisija je tako utvrdila da bi samo neka društva trebala podlijegati promjenjivoj pristojbi u obliku najniže uvozne cijene jer za njih ne postoji rizik od budućeg nepoštovanja promjenjive pristojbe u obliku najniže uvozne cijene. To su sljedeća društva: i. proizvođači izvoznici koji su poštovali uvjete preuzete obveze tako što su izvezili predmetni proizvod u Uniju po odgovarajućoj utvrđenoj neštetnoj razini cijene i ii. proizvođači izvoznici koji su se dobrovoljno povukli iz preuzete obveze bez namjere da preduhitre neminovno povlačenje prihvaćanja preuzete obveze od strane Komisije. Izvoz predmetnog proizvoda u Uniju od strane tih društava trebao bi podlijegati promjenjivoj stopi u obliku najniže uvozne cijene. S druge strane, kad je riječ o svim onim proizvođačima izvoznicima koji su prekršili preuzetu obvezu, neovisno o tome je li takvo kršenje već utvrđeno ili će se tek utvrditi u budućim ispitnim postupcima koje će provesti Komisija, ne može se vjerovati da će oni poštovati promjenjivu pristojbu u obliku najniže uvozne cijene. Stoga bi se na njih trebala primjenjivati odgovarajuća pristojba *ad valorem* bez utvrđene gornje granice.
- (54) Komisija nastavlja provoditi ispitne postupke u pogledu usklađenosti s preuzetom obvezom u vezi s cijenama te u budućnosti može pokrenuti nove ispitne postupke u pogledu robe koja je puštena u slobodni promet u trenutku dok je preuzeta obveza u vezi s cijenama još uvijek bila na snazi. Primjenjivo pravo u pogledu tih ispitnih postupaka i dalje su članci 2. i 3. provedbenih uredbi (EU) 2017/366 i (EU) 2017/367. Konkretno, carinski dug nastaje u trenutku prihvaćanja prijave za puštanje u slobodan promet: (a) kad se utvrdi, u pogledu uvoza za koji su društva na koja se primjenjuje preuzeta obveza izdala račun, da nije ispunjen jedan ili više uvjeta iz preuzete obveze; ili (b) kad Komisija uredbom ili odlukom koja se odnosi na konkretne transakcije utvrdi povredu preuzete obveze i odgovarajuće račune na temelju preuzete obveze proglasi nevažećima. Nadalje, Komisija je smatrala da proizvođač izvoznik za kojeg se utvrdi da je povrijedio preuzetu obvezu ne bi trebao ostvarivati korist od promjenjive pristojbe u obliku najniže uvozne cijene čak i ako do tog utvrđivanja dođe nakon prekida preuzete obveze u vezi s cijenama. U takvim slučajevima promjenjiva pristojba u obliku najniže uvozne cijene više ne bi trebala biti primjenjiva. Komisija bi tada trebala ukloniti nazive predmetnih društava iz novog Priloga VI. i novog Priloga 5. istim pravnim aktom kojim se utvrđuje nesukladnost.
- (55) U skladu s time, promjenjiva pristojba u obliku najniže uvozne cijene primjenjivat će se samo na pravne subjekte navedene u novom Prilogu VI. koji je potrebno dodati Provedbenoj uredbi (EU) 2017/367 i u novom Prilogu 5. koji je potrebno dodati Provedbenoj uredbi (EU) 2017/366.

4. FUNKCIONIRANJE PROMJENJIVE PRISTOJBE U OBLIKU NAJNIŽE UVOZNE CIJENE

- (56) Kad se roba pravnih subjekata navedenih u novom Prilogu VI. koji je potrebno dodati Provedbenoj uredbi (EU) 2017/367 i u novom Prilogu 5. koji je potrebno dodati Provedbenoj uredbi (EU) 2017/366 uvozi po cijeni CIF na granici Unije koja je jednaka utvrđenoj promjenjivoj pristojbi u obliku najniže uvozne cijene ili više od nje, ne plaća se pristojba. Ako se takav uvoz provodi po cijeni nižoj od promjenjive pristojbe u obliku najniže uvozne cijene, konačna pristojba trebala bi biti jednaka razlici između promjenjive pristojbe u obliku najniže uvozne cijene koja je primjenjiva i neto cijene franko granica Unije, neocarinjeno. Iznos pristojbe ni u kojem slučaju nije viši od kombiniranih stopa pristojbe *ad valorem* određenih u članku 1. stavku 2. Provedbene uredbe (EU) 2017/367 i članku 1. stavku 2. Provedbene uredbe 2017/366. U skladu s time, ako se uvoz provodi po cijeni nižoj od promjenjive pristojbe u obliku najniže uvozne cijene, plativ će biti iznos razlike između promjenjive pristojbe u obliku najniže uvozne cijene koja je primjenjiva i neto cijene franko granica Unije, neocarinjeno, ili iznos kombiniranih stopa pristojbe *ad valorem*, određenih u članku 1. stavku 2. Provedbene uredbe (EU) 2017/367 i članku 1. stavku 2. Provedbene uredbe (EU) 2017/366, pri čemu je plativ niži od tih iznosa.
- (57) Provedbenu odluku 2013/707/EU o potvrdi prihvaćanja preuzete obveze, kako je zadnje izmijenjena Provedbenom odlukom (EU) 2017/615, treba staviti izvan snage jer će promjenjiva pristojba u obliku najniže uvozne cijene zamijeniti trenutačnu preuzetu obvezu. Istodobno, primjereno je nastaviti s ispitnim postupcima u pogledu usklađenosti s preuzetom obvezom u vezi s cijenama koje Komisija trenutačno provodi te, prema potrebi, pokrenuti nove ispitne postupke u budućnosti za robu koja je puštena u slobodni promet u trenutku dok je preuzeta obveza u vezi s cijenama još uvijek bila na snazi.

- (58) Neke su strane nakon objave zatražile da se nova najniža uvozna cijena unaprijed objavi kako bi im se omogućilo dostatno razdoblje pripreme za tu promjenu. Budući da nijedna strana nije predložila određeno vrijeme u tom pogledu, Komisija je zaključila da bi svim stranama bilo dostatno razdoblje od dva tjedna za pripremu. Stoga je primjereno predvidjeti odgodu od dva tjedna između objave ove Uredbe i njezina stupanja na snagu. Nakon ponovne objave CCCME je iznio mišljenje da bi promjenjiva pristojba u obliku najniže uvozne cijene trebala stupiti na snagu bez odlaganja. Komisija je smatrala da je razlika između trenutne najniže uvozne cijene iz preuzete obveze i nove promjenjive pristojbe u obliku najniže uvozne cijene znatna. Stoga su društvima potrebna dva tjedna kako bi se prilagodila izmijenjenim tržišnim okolnostima. Stoga je Komisija odbacila taj zahtjev.
- (59) Odbori uspostavljeni člankom 15. stavkom 1. Uredbe (EU) 2016/1036 i člankom 25. stavkom 1. Uredbe (EU) 2016/1037 nije donio mišljenje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Provedbena uredba (EU) 2017/367 mijenja se kako slijedi:

- (1) U članak 1. umeće se sljedeći stavak 2.a:

„2.a Iznos konačne antidampinške pristojbe koja se primjenjuje na proizvode opisane u stavku 1., trenutno obuhvaćene oznakama TARIC navedenima u novom stavku 5., koje proizvode navedeni pravni subjekti utvrđeni u Prilogu VI. razlika je između najnižih uvoznih cijena utvrđenih u sljedećem podstavku i neto cijene franko granica Unije, neocarinjeno, ako je potonje niže od prije spomenutoga. Ne naplaćuje se nikakva pristojba kada je neto cijena franko granica Unije jednaka odgovarajućoj najnižoj uvoznoj cijeni navedenoj u tablici u nastavku ili viša od nje. Ni u kojem slučaju iznos te pristojbe nije viši od stope pristojbe *ad valorem* utvrđene u stavku 2. Primjena mjera za trgovačka društva iz Priloga VI. uvjetuje se predocjenom carinskim tijelima država članica valjanog trgovačkog računa u kojem su navedeni elementi utvrđeni u Prilogu V..

U svrhu prethodnog podstavka primjenjuju se najniže uvozne cijene utvrđene u tablici u nastavku. Ako se provjerom nakon uvoza utvrdi da je neto cijena franko granica Unije koju je u stvarnosti platio prvi nezavisan kupac u Uniji (cijena nakon uvoza) niža od neto cijene franko granica Unije, neocarinjeno, kakva proizlazi iz carinske deklaracije, te da je cijena nakon uvoza niža od najniže uvozne cijene, primjenjuje se iznos pristojbe koji odgovara razlici između najniže uvozne cijene utvrđene u tablici u nastavku i cijene nakon uvoza, osim kada cijena nakon uvoza zajedno s primijenjenim pristojbama *ad valorem* utvrđenima u stavku 2. (stvarno plaćena cijena uvećana za pristojbu *ad valorem*) daje iznos koji je manji od najniže uvozne cijene utvrđene u tablici u nastavku.

Najniža uvozna cijena (NUC) smanjivat će se svako tromjesečje kako je utvrđeno u tablici u nastavku za svaku odgovarajuću vrstu proizvoda:

Razdoblje primjene NUC-a	NUC za multikristalne ćelije (EUR/W)	NUC za monokristalne ćelije (EUR/W)	NUC za multikristalne module (EUR/W)	NUC za monokristalne module (EUR/W)
Od 1. listopada 2017. do 31. prosinca 2017.	0,19	0,23	0,37	0,42
Od 1. siječnja 2018. do 31. ožujka 2018.	0,19	0,22	0,34	0,39
Od 1. travnja 2018. do 30. lipnja 2018.	0,19	0,22	0,32	0,37
Od 1. srpnja 2018.	0,18	0,21	0,30	0,35

Na pravne subjekte koji nisu navedeni ni u stavku 2. ni u Prilogu I., Prilogu II. ili Prilogu VI. primjenjuju se kombinirane stope pristojbi *ad valorem* primjenjive na „sva ostala društva“ utvrđena u stavku 2.”

(2) U članku 1. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

- „4. Ako neki novi proizvođač izvoznik iz Narodne Republike Kine Komisiji dostavi dostatne dokaze:
- da u razdoblju od 1. srpnja 2011. do 30. lipnja 2012. (razdoblje početnog ispitnog postupka) nije izvezio u Uniju proizvod opisan u stavku 1.,
 - da nije povezan ni s jednim izvoznikom ili proizvođačem iz Narodne Republike Kine na kojeg se primjenjuju antidampinške mjere uvedene ovom Uredbom,
 - da je stvarno u Uniju izvezio predmetni proizvod nakon razdoblja ispitnog postupka na kojem se temelje mjere ili je preuzeo neopozivu ugovornu obvezu izvoza znatne količine predmetnog proizvoda u Uniju,

Komisija može izmijeniti Prilog I. i Prilog VI. dodavanjem novog proizvođača izvoznika.”

(3) U članak 1. umeće se sljedeći stavak 5.:

„5. Multikristalni (poznati i kao polikristalni) silicijski fotonaponski moduli ili ploče trenutačno su obuhvaćeni oznakama TARIC 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 i 8541 40 90 59. Multikristalni moduli izrađuju se od multikristalnih ćelija.

Monokristalni silicijski fotonaponski moduli ili ploče trenutačno su obuhvaćeni oznakama TARIC 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 i 8541 40 90 49. Monokristalni moduli izrađuju se od monokristalnih ćelija.

Multikristalne (poznate i kao polikristalne) ćelije vrste koja se upotrebljava u kristalnim silicijskim fotonaponskim modulima ili pločama s debljinom ćelija koja ne prelazi 400 µm trenutačno su obuhvaćene oznakama TARIC 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 i 8541 40 90 79. Multikristalne ćelije izrađuju se od multikristalnog silicija (multi-Si), koji se sastoji od malih kristala, i imaju potpuno pravokutan oblik.

Monokristalne ćelije vrste koja se upotrebljava u kristalnim silicijskim fotonaponskim modulima ili pločama s debljinom ćelija koja ne prelazi 400 µm trenutačno su obuhvaćene oznakama TARIC 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 i 8541 40 90 69. Monokristalne ćelije izrađuju se od monokristalnog silicija (mono-Si), odnosno jednog kristala, te su im sva četiri kuta odsječena.”

(4) Članak 2. stavlja se izvan snage.

(5) Članak 3. stavlja se izvan snage.

Članak 2.

Prilog ovoj Uredbi umeće se kao Prilog VI. Provedbenoj uredbi (EU) 2017/367.

Članak 3.

Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/366 mijenja se kako slijedi:

(1) U članak 1. umeće se sljedeći stavak 2.a:

„2.a Iznos konačne kompenzacijske pristojbe koja se primjenjuje na proizvod opisan u stavku 1., trenutačno obuhvaćen oznakama TARIC navedenima u novom stavku 4., koji proizvode navedeni pravni subjekti utvrđeni u Prilogu 5. razlika je između najnižih uvoznih cijena utvrđenih u sljedećem podstavku i neto cijene franko granica Unije, neocarinjeno, ako je potonje niže od prije spomenutoga. Ne naplaćuje se nikakva pristojba kada je neto cijena franko granica Unije jednaka odgovarajućoj najnižoj uvoznoj cijeni navedenoj u tablici u nastavku ili viša od nje. Ni u kojem slučaju iznos te pristojbe nije viši od stope pristojbe *ad valorem* utvrđene u stavku 2. Primjena mjera za društva iz Priloga 5. uvjetuje se predloženjem carinskim tijelima država članica valjanog trgovačkog računa u kojem su navedeni elementi utvrđeni u Prilogu 4..

U svrhu prethodnog podstavka primjenjuju se najniže uvozne cijene utvrđene u tablici u nastavku. Ako se provjerom nakon uvoza utvrdi da je neto cijena franko granica Unije koju je u stvarnosti platio prvi nezavisan kupac u Uniji (cijena nakon uvoza) niža od neto cijene franko granica Unije, neocarinjeno, kakva proizlazi iz carinske deklaracije, te da je cijena nakon uvoza niža od najniže uvozne cijene, primjenjuje se iznos pristojbe koji odgovara razlici između najniže uvozne cijene utvrđene u tablici u nastavku i cijene nakon uvoza, osim kada cijena nakon uvoza zajedno s primijenjenim pristojbama *ad valorem* utvrđenima u stavku 2. (stvarno plaćena cijena uvećana za pristojbu *ad valorem*) daje iznos koji je manji od najniže uvozne cijene utvrđene u tablici u nastavku.

Najniža uvozna cijena (NUC) smanjivat će se svako tromjesečje za svaku odgovarajuću vrstu proizvoda:

Razdoblje primjene NUC-a	NUC za multikristalne ćelije (EUR/W)	NUC za monokristalne ćelije (EUR/W)	NUC za multikristalne module (EUR/W)	NUC za monokristalne module (EUR/W)
Od 1. listopada 2017. do 31. prosinca 2017.	0,19	0,23	0,37	0,42
Od 1. siječnja 2018. do 31. ožujka 2018.	0,19	0,22	0,34	0,39
Od 1. travnja 2018. do 30. lipnja 2018.	0,19	0,22	0,32	0,37
Od 1. srpnja 2018.	0,18	0,21	0,30	0,35

Na pravne subjekte koji nisu navedeni ni u stavku 2. ni u Prilogu 1. ili Prilogu 5. primjenjuju se kombinirane stope pristojbi *ad valorem* primjenjive na „sva ostala društva“ utvrđena u stavku 2.”

(2) U članak 1. umeće se sljedeći stavak 4.:

„4. Multikristalni (poznati i kao polikristalni) silicijski fotonaponski moduli ili ploče trenutačno su obuhvaćeni oznakama TARIC 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 i 8541 40 90 59. Multikristalni moduli izrađuju se od multikristalnih ćelija.

Monokristalni silicijski fotonaponski moduli ili ploče trenutačno su obuhvaćeni oznakama TARIC 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 i 8541 40 90 49. Monokristalni moduli izrađuju se od monokristalnih ćelija.

Multikristalne (poznate i kao polikristalne) ćelije vrste koja se upotrebljava u kristalnim silicijskim fotonaponskim modulima ili pločama s debljinom ćelija koja ne prelazi 400 µm trenutačno su obuhvaćene oznakama TARIC 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 i 8541 40 90 79. Multikristalne ćelije izrađuju se od multikristalnog silicija (multi-Si), koji se sastoji od malih kristala, i imaju potpuno pravokutan oblik.

Monokristalne ćelije vrste koja se upotrebljava u kristalnim silicijskim fotonaponskim modulima ili pločama s debljinom ćelija koja ne prelazi 400 µm trenutačno su obuhvaćene oznakama TARIC 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 i 8541 40 90 69. Monokristalne ćelije izrađuju se od monokristalnog silicija (mono-Si), odnosno jednog kristala, te su im sva četiri kuta odsječena.”

(3) Članak 2. stavlja se izvan snage.

(4) Članak 3. stavlja se izvan snage.

Članak 4.

Prilog ovoj Uredbi umeće se kao Prilog 5. Provedbenoj uredbi (EU) 2017/366.

Članak 5.

Provedbena odluka 2013/707/EU i Provedbena odluka (EU) 2017/615 stavlja se izvan snage.

Članak 6.

Ova Uredba stupa na snagu 15. dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. rujna 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilog VI. Provedbenoj uredbi (EU) 2017/367 i Prilog 5. Provedbenoj uredbi (EU) 2017/366 (Pravni subjekti na koje se primjenjuje promjenjiva pristojba u obliku najniže uvozne cijene):

„Naziv trgovačkog društva	Dotatna oznaka TARIC
Changzhou Trina Solar Energy Co. Ltd Trina Solar (Changzhou) Science & Technology Co. Ltd Changzhou Youze Technology Co. Ltd Trina Solar Energy (Shanghai) Co. Ltd Yancheng Trina Solar Energy Technology Co. Ltd zajedno s njihovim povezanim društvima u Europskoj uniji	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 zajedno s njihovim povezanim društvom u Uniji	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 zajedno s njihovim povezanim društvima u Uniji	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

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

Naziv trgovačkog društva	Dodatna oznaka TARIC
Jiangsu Green Power PV Co. Ltd	B831
Jiangsu Hosun Solar Power Co. Ltd	B832
Jiangsu Jiasheng Photovoltaic Technology Co. Ltd	B833
Jiangsu Runda PV Co. Ltd	B834
Jiangsu Sainty Photovoltaic Systems Co. Ltd Jiangsu Sainty Machinery Imp. And Exp. Corp. Ltd	B835
Jiangsu Shunfeng Photovoltaic Technology Co. Ltd Changzhou Shunfeng Photovoltaic Materials Co. Ltd Jiangsu Shunfeng Photovoltaic Electronic Power Co. Ltd	B837
Jiangsu Sinski PV Co. Ltd	B838
Jiangsu Sunlink PV Technology Co. Ltd	B839
Jiangsu Zhongchao Solar Technology Co. Ltd	B840
Jiangxi Risun Solar Energy Co. Ltd	B841
Jiangyin Hareon Power Co. Ltd Hareon Solar Technology Co. Ltd Taicang Hareon Solar Co. Ltd Hefei Hareon Solar Technology Co. Ltd Jiangyin Xinhui Solar Energy Co. Ltd Altusvia Energy (Taicang) Co. Ltd zajedno s njihovim povezanim društvom u Uniji	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 zajedno s njihovim povezanim društvima u Uniji	B845
Juli New Energy Co. Ltd	B846

Naziv trgovačkog društva	Dodatna oznaka TARIC
Jumao Photonic (Xiamen) Co. Ltd	B847
King-PV Technology Co. Ltd	B848
Kinve Solar Power Co. Ltd (Maanshan)	B849
GCL System Integration Technology Co. Ltd Konca Solar Cell Co. Ltd Suzhou GCL Photovoltaic Technology Co. Ltd Jiangsu GCL Silicon Material Technology Development Co. Ltd Jiangsu Zhongneng Polysilicon Technology Development Co. Ltd GCL-Poly (Suzhou) Energy Limited GCL-Poly Solar Power System Integration (Taicang) Co. Ltd GCL SOLAR POWER (SUZHOU) LIMITED GCL Solar System (Shuzhou) Limited	B850
Lightway Green New Energy Co. Ltd Lightway Green New Energy (Zhuozhou) Co. Ltd	B851
Motech (Suzhou) Renewable Energy Co. Ltd	B852
Nanjing Daqo New Energy Co. Ltd	B853
NICE SUN PV CO. LTD LEVO SOLAR TECHNOLOGY CO. LTD	B854
Ningbo Jinshi Solar Electrical Science & Technology Co. Ltd	B857
Ningbo Komaes Solar Technology Co. Ltd	B858
Ningbo South New Energy Technology Co. Ltd	B861
Ningbo Sunbe Electric Ind Co. Ltd	B862
Ningbo Ulica Solar Science & Technology Co. Ltd	B863
Perfectenergy (Shanghai) Co. Ltd	B864
Perlight Solar Co. Ltd	B865
Sumec Hardware & Tools Co. Ltd Phono Solar Technology Co. Ltd	B866
Risen Energy Co., Ltd zajedno s njegovim povezanim društvom u Uniji	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

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

Naziv trgovačkog društva	Dodatna oznaka TARIC
Yuhuan Sinosola Science & Technology Co. Ltd	B900
Zhangjiagang City SEG PV Co. Ltd	B902
Zhejiang Fengsheng Electrical Co. Ltd	B903
Zhejiang Global Photovoltaic Technology Co. Ltd	B904
Zhejiang Heda Solar Technology Co. Ltd	B905
Zhejiang Jiutai New Energy Co. Ltd Zhejiang Topoint Photovoltaic Co. Ltd	B906
Zhejiang Kingdom Solar Energy Technic Co. Ltd	B907
Zhejiang Koly Energy Co. Ltd	B908
Zhejiang Mega Solar Energy Co. Ltd Zhejiang Fortune Photovoltaic Co. Ltd	B910
Zhejiang Shuqimeng Photovoltaic Technology Co. Ltd	B911
Zhejiang Shinew Photoelectronic Technology Co. Ltd	B912
Zhejiang Sunflower Light Energy Science & Technology Limited Liability Company Zhejiang Yauchong Light Energy Science & Technology Co. Ltd	B914
Zhejiang Sunrupu New Energy Co. Ltd	B915
Zhejiang Tianming Solar Technology Co. Ltd	B916
Zhejiang Trunsun Solar Co. Ltd Zhejiang Beyondsun PV Co. Ltd	B917
Zhejiang Wanxiang Solar Co. Ltd WANXIANG IMPORT & EXPORT CO LTD	B918
ZHEJIANG YUANZHONG SOLAR CO. LTD	B920
Zhongli Talesun Solar Co. Ltd zajedno s njegovim povezanim društvom u Uniji	B922"

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1571**od 15. rujna 2017.****o 277. izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 881/2002 o uvođenju određenih posebnih mjera ograničavanja protiv određenih osoba i subjekata povezanih s organizacijama ISIL-om (Da'esh) i Al-Qaidom**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 881/2002 od 27. svibnja 2002. o uvođenju određenih posebnih mjera ograničavanja protiv određenih osoba i subjekata povezanih s organizacijama ISIL-om (Da'esh) i Al-Qaidom ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 1. točku (a) i članak 7.a stavak 5.,

budući da:

- (1) U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 881/2002 navode se osobe, skupine i subjekti na koje se odnosi zamrzavanje financijskih sredstava i gospodarskih izvora u skladu s tom Uredbom.
- (2) Odbor za sankcije Vijeća sigurnosti Ujedinjenih naroda 12. rujna 2017. odlučio je izbrisati jednu fizičku osobu s popisa osoba, skupina i subjekata na koje se primjenjuje zamrzavanje financijskih sredstava i gospodarskih izvora. Prilog I. Uredbi (EZ) br. 881/2002 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog I. Uredbi (EZ) br. 881/2002 izmjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

*Članak 2.*Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. rujna 2017.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,
voditelj Službe za instrumente vanjske politike

⁽¹⁾ SL L 139, 29.5.2002., str. 9.

PRILOG

U Prilogu I. Uredbi Vijeća (EZ) br. 881/2002 pod naslovom „Fizičke osobe” briše se sljedeći unos:

„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 (najpoznatiji pod tim imenom)). Adresa: (a) Seksyen 17, Shah Alam, Selangor, Malezija (prijašnja lokacija), (b) Maguindanao, Filipini (prema podacima iz siječnja 2015.). Datum rođenja: (a) 5.1.1966., (b) 5.10.1966. Mjesto rođenja: Muar Johor, Malezija. Državljanstvo: malezijsko. Broj putovnice: (a) A 11263265, (b) nacionalni identifikacijski broj: 660105-01-5297, (c) vozačka dozvola D2161572, izdana u Kaliforniji, SAD. Ostali podaci: (a) 1. kolovoza 2007. Sud sjevernog okruga Kalifornije, SAD, izdao je nalog za njegovo uhićenje; (b) potvrđeno da je preminuo u Maguindanaou, Filipini u siječnju 2015.; (c) ime majke: Minah Bintu Aogist Abd Aziz. Datum uvrštenja u skladu s člankom 2.a stavkom 4. točkom (b): 9.9.2003.”.

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2017/1572

od 15. rujna 2017.

o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu načelâ i smjernica dobre proizvođačke prakse za lijekove za humanu primjenu

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 47. prvi stavak,

budući da:

- (1) Direktiva Komisije 2003/94/EZ ⁽²⁾ primjenjuje se i na lijekove za humanu primjenu i na ispitivane lijekove za humanu primjenu.
- (2) U skladu s člankom 63. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranog akta o utvrđivanju načelâ dobre proizvođačke prakse za ispitivane lijekove za humanu primjenu. Stoga je potrebno prilagoditi odredbe Direktive 2003/94/EZ brisanjem upućivanja na ispitivane lijekove za humanu primjenu.
- (3) Trebalo bi ažurirati definiciju sustava farmaceutске kakvoće i dio terminologije kako bi odražavali napredak postignut na međunarodnoj razini ili stvarnu uporabu te terminologije od strane inspektora i proizvođača.
- (4) Svi lijekovi za humanu primjenu proizvedeni ili uvezeni u Uniju, uključujući lijekove namijenjene izvozu, trebali bi biti proizvedeni u skladu s načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse. No, da bi se proizvođač mogao uskladiti s tim načelima i smjernicama, potrebna je suradnja između proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje u promet, ako je riječ o različitim pravnim osobama. Međusobne obveze proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje u promet trebale bi biti definirane u tehničkom sporazumu između njih.
- (5) Proizvođač lijekova mora osigurati da oni odgovaraju uporabi za koju su planirani, da su sukladni zahtjevima odobrenja za stavljanje u promet i da ne predstavljaju opasnost za pacijente zbog neodgovarajuće kakvoće. Kako bi pouzdano ostvario taj cilj u pogledu kakvoće, proizvođač mora primjenjivati sveobuhvatno osmišljen i pravilno izveden sustav farmaceutске kakvoće koji uključuje dobru proizvođačku praksu i upravljanje rizicima kakvoće.
- (6) Kako bi se osigurala sukladnost s načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse, potrebno je utvrditi detaljne odredbe o inspekcijama nadležnih tijela i određenim obvezama proizvođača.
- (7) Potrebno je osigurati da svi lijekovi dostupni na području EU-a budu u skladu s istim standardima kakvoće te bi stoga lijekovi uvezeni u Uniju trebali biti proizvedeni u skladu sa standardima koji su barem jednaki standardima dobre proizvođačke prakse utvrđenima u Uniji.

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2003/94/EZ od 8. listopada 2003. o utvrđivanju načela i smjernica dobre proizvođačke prakse u proizvodnji lijekova za humanu primjenu i ispitivanih lijekova za humanu primjenu (SL L 262, 14.10.2003., str. 22.).

⁽³⁾ Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.).

- (8) Kako bi se osigurala dosljedna primjena načela dobre proizvođačke prakse, proizvođači lijekova za humanu primjenu i inspektori trebali bi voditi računa o smjernicama iz članka 47. drugog stavka Direktive 2001/83/EZ. No, za lijekove za naprednu terapiju trebala bi se primjenjivati smjernica iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1394/2007⁽¹⁾. Načela i smjernice dobre proizvođačke prakse za lijekove za humanu primjenu trebalo bi utvrditi u odnosu na upravljanje kakvoćom proizvodnje, osoblje, pogone i opremu, dokumentaciju, proizvodnju, provjeru kakvoće, eksternalizirane aktivnosti, pritužbe te povlačenje proizvoda i interne inspekcije. Kad su u pitanju lijekovi za naprednu terapiju, načela i smjernice trebalo bi prilagoditi posebnim značajkama tih proizvoda u skladu s pristupom temeljenom na riziku.
- (9) Budući da je potrebno prilagoditi mnoge odredbe Direktive 2003/94/EZ, tu bi direktivu, zbog jasnoće, trebalo staviti izvan snage.
- (10) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za lijekove za humanu uporabu,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Predmet

Direktivom se utvrđuju načela i smjernice dobre proizvođačke prakse za lijekove za humanu primjenu za čiju je proizvodnju ili uvoz potrebna dozvola iz članka 40. Direktive 2001/83/EZ.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „proizvođač” znači bilo koja osoba koja se bavi djelatnošću za koju je potrebna dozvola iz članka 40. stavaka 1. i 3. Direktive 2001/83/EZ;
2. „sustav farmaceutske kakvoće” znači ukupnost svih djelovanja u cilju osiguranja razine kakvoće lijekova propisane za njihovu uporabu;
3. „dobra proizvođačka praksa” znači dio sustava osiguranja kakvoće kojim se osigurava dosljedna proizvodnja, uvoz i provjera kakvoće lijekova u skladu sa standardima kakvoće primjerenima za njihovu uporabu.

Članak 3.

Inspekcije

1. Provođenjem redovitih inspekcija iz članka 111. stavka 1.a Direktive 2001/83/EZ države članice osiguravaju da proizvođači koji imaju dozvolu u skladu s člankom 40. stavcima 1. i 3. Direktive 2001/83/EZ poštuju načela i smjernice dobre proizvođačke prakse utvrđene ovom Direktivom.

Države članice također uzimaju u obzir popis postupaka Unije za provođenje inspekcija i razmjenu informacija koji je objavila Komisija.

2. Prilikom tumačenja načela i smjernica dobre proizvođačke prakse, proizvođači i nadležna tijela uzimaju u obzir detaljne smjernice iz članka 47. drugog stavka Direktive 2001/83/EZ. U pogledu lijekova za naprednu terapiju u obzir se uzimaju smjernice o dobroj proizvođačkoj praksi specifičnoj za lijekove za naprednu terapiju iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1394/2007 o lijekovima za naprednu terapiju.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.).

3. Države članice u svojim inspektoratima moraju uspostaviti i primjenjivati pravilno osmišljen sustav kakvoće koji moraju poštovati osoblje i uprava inspektorata. Sustav kakvoće ažurira se prema potrebi.

Članak 4.

Usklađenost s dobrom proizvođačkom praksom

1. Države članice osiguravaju da proizvođači provode proizvodni proces u skladu s dobrom proizvođačkom praksom i proizvodnom dozvolom. Ova odredba primjenjuje se i na lijekove namijenjene isključivo izvozu.

2. Države članice osiguravaju da su lijekovi koji se uvoze iz trećih zemalja proizvedeni u skladu sa standardima koji su barem jednaki standardima dobre proizvođačke prakse utvrđenima u Uniji i da su te proizvode proizveli proizvođači koji za to imaju potrebne dozvole.

Članak 5.

Usklađenost s odobrenjem za stavljanje lijeka u promet

1. Države članice osiguravaju da sve proizvodne ili uvozne aktivnosti u pogledu lijekova koji podliježu odobrenju za stavljanje u promet obavljaju proizvođači u skladu s podacima navedenima u prijavi za odobrenje za stavljanje u promet.

2. Države članice obvezuju proizvođača da redovito preispituje svoje proizvodne metode u odnosu na napredak znanosti i tehnologije.

Ako je potrebna izmjena uvjeta u dokumentaciji potrebnoj za izdavanje dozvola, ta će se izmjena obaviti na temelju postupaka utvrđenih u skladu s člankom 23.b Direktive 2001/83/EZ.

Članak 6.

Sustav farmaceutske kakvoće

Države članice osiguravaju da proizvođači uspostave, primjenjuju i održavaju učinkovit sustav farmaceutske kakvoće, u kojem aktivno sudjeluju rukovoditelji i zaposlenici različitih odjela.

Članak 7.

Osoblje

1. Proizvođač je obavezan na svakom proizvodnom ili uvoznom mjestu imati na raspolaganju dovoljan broj stručnog i odgovarajuće kvalificiranog osoblja kako bi se osigurao cilj sustava farmaceutske kakvoće.

2. Dužnosti rukovodećeg i nadzornog osoblja te stručnih osoba iz članka 48. Direktive 2001/83/EZ, odgovornih za primjenu i obavljanje dobre proizvođačke prakse, definirane su u opisu poslova. Hijerarhijski odnosi definirani su u organizacijskoj tablici. Organizacijska tablica i opisi poslova odobravaju se u skladu s internim postupcima proizvođača.

3. Osoblje iz stavka 2. mora dobiti dovoljne ovlasti kako bi pravilno obavljalo svoje dužnosti.

4. Osoblje prolazi početnu i kontinuiranu izobrazbu čija se učinkovitost provjerava, prije svega usmjerenu na teoriju i primjenu koncepta osiguranja kakvoće i dobre proizvođačke prakse.

5. Uspostavljaju se i prate programi higijene prilagođeni aktivnostima koje se provode. Ti programi prije svega obuhvaćaju postupke povezane sa zdravljem, higijenskom praksom i odjećom osoblja.

Članak 8.

Pogoni i oprema

1. Kad su u pitanju pogoni i oprema za proizvodnju, proizvođač je obavezan osigurati da njihov smještaj, izrada, prilagodba i održavanje odgovaraju namjeni.
2. Države članice moraju zahtijevati da pogoni i oprema za proizvodnju budu osmišljeni, izrađeni i da se njima upravlja na način kojim se na najmanju mjeru smanjuje rizik od nastanka greške i kojim se omogućuje učinkovito čišćenje i održavanje, kako bi se izbjegla kontaminacija, unakrsna kontaminacija i općenito bilo kakav štetan učinak na kakvoću proizvoda.
3. Pogoni i oprema koji se koriste za proizvodne ili uvozne aktivnosti od iznimne su važnosti za kakvoću proizvoda i podložni su odgovarajućim provjerama i potvrđama.

Članak 9.

Dokumentacija

1. Proizvođač je obavezan uspostaviti i održavati dokumentacijski sustav utemeljen na specifikacijama, proizvodnim formulama, uputama za obradu i pakiranje, postupcima i evidenciji, koji pokriva različite proizvodne procese. Tim se dokumentacijskim sustavom osiguravaju kakvoća i cjelovitost podataka. Dokumenti moraju biti jasni, bez grešaka i ažurirani. Unaprijed utvrđeni postupci za aktivnosti i uvjete opće proizvodnje moraju ostati dostupni, zajedno s posebnim dokumentima za proizvodnju svake serije. Taj skup dokumenata omogućuje praćenje tijeka proizvodnje svake serije.

Od proizvođača se zahtijeva da dokumentaciju o svakoj seriji zadrži najmanje jednu godinu od dana isteka roka valjanosti serije lijeka na koju se odnosi ili najmanje pet godina nakon potvrde iz članka 51. stavka 3. Direktive 2001/83/EZ, već prema tome koje je razdoblje dulje.

2. Ako se umjesto pisanih dokumenata upotrebljavaju elektronički, fotografski ili drugi sustavi za obradu podataka, od proizvođača se zahtijeva da najprije potvrdi valjanost sustava tako što će pokazati da će podaci biti odgovarajuće pohranjeni tijekom očekivanog razdoblja čuvanja. Podaci pohranjeni u takvim sustavima moraju na zahtjev biti dostupni u čitljivom obliku i dostavljeni nadležnim tijelima. Elektronički pohranjeni podaci moraju biti zaštićeni od nezakonitog pristupa, gubitka ili oštećenja tehnikama kao što su kopiranje, izrada sigurnosne kopije i prijenos na drugi sustav za pohranu podataka, a revizijski se tragovi čuvaju.

Članak 10.

Proizvodnja

1. Države članice osiguravaju da proizvođači izvedu različite proizvodne operacije u skladu s unaprijed utvrđenim uputama i postupcima i u skladu s dobrom proizvođačkom praksom. Proizvođač mora učiniti dostupnima odgovarajuća i dostatna sredstva za provođenje kontrola tijekom proizvodnje. Sve nepravilnosti u postupku proizvodnje i manjkavosti proizvoda dokumentiraju se i temeljito istražuju.
2. Od proizvođača se zahtijeva da poduzmu odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija i zamjene proizvoda.
3. Svaka nova proizvodna ili važna promjena u postupku proizvodnje lijekova mora biti odobrena. Kritične faze u postupcima proizvodnje moraju se redovito ponovno odobravati.

Članak 11.

Kontrola kakvoće

1. Proizvođač je obavezan uspostaviti i održavati sustav kontrole kakvoće za koji je nadležna osoba koja ima odgovarajuće kvalifikacije i neovisna je o proizvodnji.

Toj je osobi na raspolaganju, ili im ima pristup, jedan ili više laboratorija za kontrolu kakvoće s odgovarajućim osobljem i opremom za provođenje potrebnih ispitivanja i testiranja početnih materijala, materijala za pakiranje i testiranje nezavršenih i gotovih lijekova.

2. Za lijekove, uključujući one uvezene iz trećih zemalja, mogu se koristiti ugovorni laboratoriji, ako je to odobreno u skladu s člankom 12. ove Direktive i člankom 20. točkom (b) Direktive 2001/83/EZ.
3. Tijekom završne kontrole gotovog lijeka, prije njegova stavljanja na tržište ili u distribuciju, sustav za kontrolu kakvoće osim analitičkih rezultata uzima u obzir i ključne informacije, kao što su uvjeti proizvodnje, rezultati kontrola tijekom proizvodnje, ispitivanje proizvodne dokumentacije i usklađenost proizvoda s njegovim specifikacijama, uključujući i završno pakiranje.
4. Uzorci svake serije gotovog lijeka čuvaju se najmanje godinu dana nakon isteka roka.

Uzorci početnih materijala koji se koriste u proizvodnom postupku, a nisu otapala, plinovi ili voda, čuvaju se najmanje dvije godine nakon stavljanja lijeka u promet. To razdoblje može se skratiti ako je razdoblje stabilnosti materijala kraće, što se može vidjeti iz odgovarajuće specifikacije. Svi uzorci koji se čuvaju na raspolaganju su nadležnim tijelima.

U dogovoru s nadležnim tijelom mogu se utvrditi i drugi uvjeti za uzorkovanje i čuvanje početnih materijala i određenih proizvoda koji se proizvode pojedinačno ili u malim količinama, ili ako bi njihovo čuvanje moglo uzrokovati posebne probleme.

Članak 12.

Eksternalizirane aktivnosti

1. Države članice zahtijevaju da sve vrste proizvodnih ili uvoznih aktivnosti ili s njima povezanih aktivnosti koje su eksternalizirane budu predmet pisanog ugovora.
2. Ugovorom se jasno određuju dužnosti svake strane, a posebno poštovanje dobre proizvođačke prakse od strane izvođača i način na koji odgovorna osoba iz članka 48. Direktive 2001/83/EZ odgovorna za izdavanje potvrda za svaku seriju lijeka obavlja svoje dužnosti.
3. Izvođač ne smije podugovoriti nijedan dio posla koji mu je povjeren u okviru ugovora bez pisanog odobrenja naručitelja.
4. Izvođač poštuje načela i smjernice dobre proizvođačke prakse primjenjive na predmetne aktivnosti utvrđene u Uniji i na raspolaganju je inspekcijama koje nadležna tijela provode na temelju članka 111. Direktive 2001/83/EZ.

Članak 13.

Pritužbe i povlačenje proizvoda

1. Države članice osiguravaju da proizvođači primjenjuju sustav za bilježenje i pregledavanje pritužbi, zajedno s učinkovitim sustavom za hitno i pravodobno povlačenje lijekova s tržišta. Proizvođač bilježi i istražuje sve pritužbe koje se odnose na manjkavosti proizvoda. Od proizvođača se zahtijeva da izvjesti nadležno tijelo i, ako je izvedivo, nositelja odobrenja za stavljanje u promet o svakoj manjkavosti koja bi za posljedicu mogla imati povlačenje s tržišta ili neuobičajeno ograničavanje opskrbe, te da, ako je moguće, navede određene zemlje.
2. Svako povlačenje s tržišta provodi se u skladu s uvjetima iz članka 123. Direktive 2001/83/EZ.

Članak 14.

Interna inspekcija

Od proizvođača se zahtijeva provođenje redovitih internih inspekcija u okviru sustava farmaceutske kakvoće, kako bi se pratila primjena i poštovanje dobre proizvođačke prakse i predložile potrebne korektivne mjere i/ili preventivno djelovanje. Mora se voditi evidencija o provođenju takvih internih inspekcija i svih naknadno poduzetih korektivnih mjera.

Članak 15.**Stavljanje izvan snage Direktive 2003/94/EZ**

Direktiva 2003/94/EZ stavlja se izvan snage s učinkom od šest mjeseci nakon datuma objave obavijesti iz članka 82. stavka 3. Uredbe (EU) br. 536/2014 u *Službenom listu Europske unije* ili od 1. travnja 2018., koji je god datum kasniji.

Upućivanja na direktivu stavljenju izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Direktivu i Delegiranu uredbu Komisije (EU) 2017/1569 ⁽¹⁾ i tumače se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga.

Članak 16.**Prenošenje**

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 31. ožujka 2018.. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

Te odredbe primjenjuju s učinkom od šest mjeseci nakon datuma objave obavijesti iz članka 82. stavka 3. Uredbe (EU) br. 536/2014 u *Službenom listu Europske unije* ili od 1. travnja 2018., koji je god datum kasniji.

Kada države članice donose te odredbe, u trenutku njihove službene objave one moraju sadržavati upućivanje na ovu Direktivu ili se takvo upućivanje mora navoditi uz njih. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji priopćuju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donose u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 17.**Stupanje na snagu**

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 18.**Adresati**

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. rujna 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/1569 od 23. svibnja 2017. o dopuni Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem načela i smjernica dobre proizvođačke prakse za ispitivane lijekove za humanu primjenu i sustave inspekcija (vidjeti stranicu 12. ovog Službenog lista).

PRILOG

Korelacijska tablica

Direktiva 2003/94/EZ	Ova Direktiva	Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/1569 o dopuni Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem načela i smjernica dobre proizvođačke prakse za ispitivane lijekove za humanu primjenu i sustave inspekcija
Članak 1.	Članak 1.	Članak 1.
Članak 2.	Članak 2.	Članak 2.
Članak 3.	Članak 3.	—
Članak 4.	Članak 4.	Članak 3.
Članak 5.	Članak 5.	Članak 4.
Članak 6.	Članak 6.	Članak 5. prvi stavak
Članak 7.	Članak 7.	Članak 6.
Članak 8.	Članak 8.	Članak 7.
Članak 9.	Članak 9.	Članak 8.
Članak 10.	Članak 10.	Članak 9.
Članak 11.	Članak 11.	Članak 10.
Članak 12.	Članak 12.	Članak 13.
Članak 13.	Članak 13.	Članak 14.
Članak 14.	Članak 14.	Članak 15.
Članak 15.	—	—
Članak 16.	—	—
Članak 17.	—	—
Članak 18.	—	—
Članak 19.	—	—

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA VIJEĆA (ZVSP) 2017/1573

od 15. rujna 2017.

o provedbi Odluke (ZVSP) 2016/849 o mjerama ograničavanja protiv Demokratske Narodne Republike Koreje

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o Europskoj uniji, a posebno njegov članak 31. stavak 2.,

uzimajući u obzir Odluku Vijeća (ZVSP) 2016/849 od 27. svibnja 2016. o mjerama ograničavanja protiv Demokratske Narodne Republike Koreje i o stavljanju izvan snage Odluke 2013/183/ZVSP⁽¹⁾, a posebno njezin članak 33. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Visokog predstavnika Unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku,

budući da:

- (1) Vijeće je 27. svibnja 2016. donijelo Odluku (ZVSP) 2016/849.
- (2) Vijeće sigurnosti Ujedinjenih naroda donijelo je 11. rujna 2017. Rezoluciju 2375 (2017) kojom su jedna osoba i tri subjekta dodani na popis osoba i subjekata koji podliježu mjerama ograničavanja.
- (3) Prilog I. Odluci (ZVSP) 2016/849 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog I. Odluci (ZVSP) 2016/849 mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. rujna 2017.

Za Vijeće
Predsjednik
M. MAASIKAS

⁽¹⁾ SL L 141, 28.5.2016., str. 79.

PRILOG

Osobe i subjekti navedeni niže na popisu dodaju se na popis osoba i subjekata koji podliježu mjerama ograničavanja iz Priloga I. Odluci (ZVSP) 2016/849.

A. Osobe

	Ime	Drugo ime	Podaci za identifikaciju	Datum uvrštenja na popis UN-a	Obrazloženje
63.	Pak Yon Sik		Državljanstvo: DNRK Godina rođenja: 1950.	11.9.2017.	Član Središnje vojne komisije Radničke stranke Koreje, koja je odgovorna za razvoj i provedbu vojnih politika Radničke stranke Koreje, zapovijeda i vrši nadzor nad vojskom DNRK-a te pomaže u upravljanju vojnom obrambenom industrijom te zemlje.

B. Subjekti

	Ime	Drugo ime	Lokacija	Datum uvrštenja na popis UN-a	Druge informacije
51.	Središnja vojna komisija Radničke stranke Koreje		Pjongjang, DNRK	11.9.2017.	Središnja vojna komisija odgovorna je za razvoj i provedbu vojnih politika Radničke stranke Koreje, zapovijeda i vrši nadzor nad vojskom DNRK-a te upravlja vojnom obrambenom industrijom te zemlje u koordinaciji sa Komisijom za državne poslove.
52.	Odjel za organizaciju i usmjeravanje		DNRK	11.9.2017.	Odjel za organizaciju i usmjeravanje vrlo je moćno tijelo Radničke stranke Koreje. Upravlja glavnim imenovanjima osoblja za Radničku stranku Koreje te vojsku i državnu upravu DNRK-a. Ujedno navodno nadzire političke aktivnosti cijelog DNRK-a i ima ključnu ulogu u provedbi politika DNRK-a u vezi s cenzuriranjem.
53.	Odjel za propagandu i agitiranje		Pjongjang, DNRK	11.9.2017.	Odjel za propagandu i agitiranje ima potpunu kontrolu nad medijima koji mu služe kao sredstvo za kontroliranje javnosti u ime vodstva DNRK-a. Odjel za propagandu i agitiranje također sudjeluje ili je odgovoran za cenzuriranje koje provodi vlada DNRK-a, uključujući cenzuru novina i emitiranja.

AKTI KOJE DONOSE TIJELA STVORENA MEĐUNARODNIM SPORAZUMIMA

**ODLUKA br. 51/2017 ZAJEDNIČKOG ODBORA OSNOVANOG NA TEMELJU SPORAZUMA
O UZAJAMNOM PRIZNAVANJU IZMEĐU EUROPSKE ZAJEDNICE I SJEDINJENIH AMERIČKIH
DRŽAVA**

od 4. rujna 2017.

**koja se odnosi na uvrštenje tijela za ocjenjivanje sukladnosti na popis u okviru Sektorskog priloga
za elektromagnetsku kompatibilnost [2017/1574]**

ZAJEDNIČKI ODBOR,

uzimajući u obzir Sporazum o uzajamnom priznavanju između Europske zajednice i Sjedinjenih Američkih Država,
a posebno članke 7. i 14.,

budući da Zajednički odbor treba donijeti odluku o uvrštenju tijela za ocjenjivanje sukladnosti u Sektorski prilog,

ODLUČIO JE:

1. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti iz Dodatka A uvrštava se na popis tijela za ocjenjivanje sukladnosti iz stupca „Pristup EZ-a na tržište SAD-a” u odjeljku V. Sektorskog priloga za elektromagnetsku kompatibilnost.
2. Stranke su u pogledu tijela za ocjenjivanje sukladnosti navedenog u Dodatku A zajednički utvrdile specifičan opseg proizvoda i područje primjene postupaka za ocjenjivanje sukladnosti za koje je uvršteno na popis i nadležne su za ažuriranje popisa.

Ovu Odluku, sastavljenu u dva primjerka, potpisuju predstavnici Zajedničkog odbora koji su ovlašteni djelovati u ime stranaka za potrebe izmjene Sporazuma. Ova Odluka stupa na snagu od datuma zadnjeg potpisa.

U ime Sjedinjenih Američkih Država

James C. SANFORD

Potpisano u Washingtonu 5. srpnja 2017.

U ime Europske unije

Ignacio IRUARRIZAGA

Potpisano u Bruxellesu 4. rujna 2017.

Dodatak A

Tijelo EZ-a za ocjenjivanje sukladnosti koje se uvrštava na popis tijela za ocjenjivanje sukladnosti iz stupca „Pristup EZ-a na tržište SAD-a” u odjeljku V. Sektorskog priloga za elektromagnetsku kompatibilnost

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

ISPRAVCI

Ispravak Uredbe Vijeća (EU) 2017/1398 od 25. srpnja 2017. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/127 u pogledu određenih ribolovnih mogućnosti

(Službeni list Europske unije L 199 od 29. srpnja 2017.)

Na stranici 3., u članku 1. točki 2.:

umjesto: „2. prilozi I.A i I.D Uredbi (EU) 2017/127 mijenjaju se ...”;

treba stajati: „2. prilozi I.A, I.B i I.D Uredbi (EU) 2017/127 mijenjaju se ...”.

Na stranici 7., u Prilogu, u točki 1. podtočki (f), u uvodnom tekstu:

umjesto: „(f) Tablica ribolovnih mogućnosti za škarpinu u međunarodnim vodama u zonama I. i II. zamjenjuje se sljedećim:”;

treba stajati: „2. U Prilogu I.B Uredbi (EU) 2017/127 tablica ribolovnih mogućnosti za škarpinu u međunarodnim vodama u zonama I. i II. zamjenjuje se sljedećim:”.

Na stranici 7., u Prilogu, u točki 2.:

umjesto: „2. U Prilogu I.D Uredbi (EU) 2017/127 ...”;

treba stajati: „3. U Prilogu I.D Uredbi (EU) 2017/127 ...”.

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)
ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR