



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

- ★ A Tanács (EU) 2017/1567 határozata (2017. június 8.) az egyrészt az Európai Közösségek és azok tagállamai, másrészt az Üzbég Köztársaság közötti partnerség létrehozásáról szóló partnerségi és együttműködési megállapodáshoz csatolt, a Horvát Köztársaság Európai Unióhoz történő csatlakozásának figyelembevétele céljából készült jegyzőkönyvnek az Unió és a tagállamok nevében történő aláírásáról és ideiglenes alkalmazásáról ..... 1
- Jegyzőkönyv az egyrészt az Európai Közösségek és azok tagállamai, másrészt az Üzbég Köztársaság közötti partnerséget létrehozó partnerségi és együttműködési megállapodáshoz a Horvát Köztársaság Európai Unióhoz történő csatlakozásának figyelembevétele céljából ..... 3
- ★ Tájékoztatás az egyrészt az Európai Közösségek és tagállamaik, másrészt Bosznia és Hercegovina közötti stabilizációs és társulási megállapodáshoz csatolt, a Horvát Köztársaság Európai Unióhoz történő csatlakozásának figyelembevétele céljából készült jegyzőkönyv hatálybalépéséről ..... 8
- ★ Értesítés az egyrészt Kanada, másrészt az Európai Unió és tagállamai közötti átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodás (CETA) ideiglenes alkalmazásáról ..... 9

RENDELETEK

- ★ A Tanács (EU) 2017/1568 végrehajtási rendelete (2017. szeptember 15.) a Koreai Népi Demokratikus Köztársasággal szembeni korlátozó intézkedésekről szóló (EU) 2017/1509 rendelet végrehajtásáról ..... 10
- ★ A Bizottság (EU) 2017/1569 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. május 23.) az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelveknek és iránymutatásoknak, valamint az inspekción szabályainak meghatározása révén történő kiegészítéséről<sup>(1)</sup> ..... 12

(<sup>1</sup>) EGT-vonatkozású szöveg.

- ★ A Bizottság (EU) 2017/1570 végrehajtási rendelete (2017. szeptember 15.) a Kínai Népköztársaságból származó vagy ott feladott kristályos szilícium fotovillamos modulok és alapvető részeik (azaz elemek) behozatalára vonatkozó végleges kiegyenlítő és dömpingellenes vámok kivetéséről szóló (EU) 2017/366 végrehajtási rendelet és (EU) 2017/367 végrehajtási rendelet módosításáról, valamint a Kínai Népköztársaságból származó vagy ott feladott kristályos szilícium fotovillamos modulok és alapvető részeik (azaz elemek) behozatalára vonatkozó dömpingellenes és szubvencióellenes eljárásokkal kapcsolatban a végleges intézkedések alkalmazási időszaka tekintetében felajánlott kötelezettségvállalás elfogadásának megerősítéséről szóló 2013/707/EU végrehajtási határozat hatályon kívül helyezéséről ..... 22
- ★ A Bizottság (EU) 2017/1571 végrehajtási rendelete (2017. szeptember 15.) az ISIL-lel (Dáissal) és az al-Kaida szervezetekkel összeköttetésben álló egyes személyekkel és szervezetekkel szemben meghatározott egyes korlátozó intézkedések bevezetéséről szóló 881/2002/EK tanácsi rendelet 277. alkalommal történő módosításáról ..... 42

#### IRÁNYELVEK

- ★ A Bizottság (EU) 2017/1572 irányelve (2017. szeptember 15.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások tekintetében történő kiegészítéséről <sup>(1)</sup> ..... 44

#### HATÁROZATOK

- ★ A Tanács (KKBP) 2017/1573 végrehajtási határozata (2017. szeptember 15.) a Koreai Népi Demokratikus Köztársasággal szembeni korlátozó intézkedésekről szóló (KKBP) 2016/849 határozat végrehajtásáról ..... 51

#### NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOKKAL LÉTREHOZOTT SZERVEK ÁLTAL ELFOGADOTT JOGI AKTUSOK

- ★ Az Európai Közösség és az Amerikai Egyesült Államok közötti kölcsönös elismerésről szóló megállapodás alapján létrehozott vegyes bizottság 51/2017 határozata (2017. szeptember 4.) megfelelőségértékelő testületeknek az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó ágazati mellékletbe történő felvételéről [2017/1574] ..... 53

#### Helyesbítések

- ★ Helyesbítés az (EU) 2017/127 rendelet bizonyos halászati lehetőségek tekintetében történő módosításáról szóló, 2017. július 25-i (EU) 2017/1398 tanácsi rendelethez (HL L 199., 2017.7.29.) ..... 55

<sup>(1)</sup> EGT-vonatkozású szöveg.

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

## A TANÁCS (EU) 2017/1567 HATÁROZATA

(2017. június 8.)

**az egyrészről az Európai Közösségek és azok tagállamai, másrészről az Üzbég Köztársaság közötti partnerség létrehozásáról szóló partnerségi és együttműködési megállapodáshoz csatolt, a Horvát Köztársaság Európai Unióhoz történő csatlakozásának figyelembevétele céljából készült jegyzőkönyvnek az Unió és a tagállamok nevében történő aláírásáról és ideiglenes alkalmazásáról**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 207. és 209. cikkére, összefüggésben annak 218. cikke (5) bekezdésével,

tekintettel Horvátország csatlakozási okmányára és különösen annak 6. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) Horvátország csatlakozási okmánya 6. cikkének (2) bekezdése értelmében Horvátország az egyrészről az Európai Közösségek és azok tagállamai, másrészről az Üzbég Köztársaság közötti partnerséget létrehozó partnerségi és együttműködési megállapodáshoz (a továbbiakban: a megállapodás) <sup>(1)</sup> való csatlakozásáról a megállapodáshoz csatolt jegyzőkönyv útján kell megállapodni. A csatlakozási okmány 6. cikke (2) bekezdésének megfelelően a csatlakozásra egyszerűsített eljárás alkalmazandó, amely szerint a tagállamok nevében egyhangúlag eljáró Tanács és az érintett harmadik országok jegyzőkönyvet kötnek.
- (2) A Tanács 2012. szeptember 14-én felhatalmazta a Bizottságot, hogy tárgyalásokat kezdjen Üzbegisztánnal a megállapodás jegyzőkönyvének (a továbbiakban: a jegyzőkönyv) kiigazításáról. A tárgyalások szóbeli jegyzékvalással sikeresen lezárultak.
- (3) Az Európai Atomenergia-közösség hatáskörébe tartozó kérdések tekintetében a jegyzőkönyv aláírása külön eljárás tárgyát képezi.
- (4) Ennélfogva a jegyzőkönyvet az Unió és a tagállamok nevében alá kell írni, és annak hatékony alkalmazása biztosítása érdekében, a megkötéséhez szükséges eljárások befejezéséig ideiglenesen alkalmazni kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az egyrészről az Európai Közösségek és azok tagállamai, másrészről az Üzbég Köztársaság közötti partnerség létrehozásáról szóló partnerségi és együttműködési megállapodáshoz csatolt, a Horvát Köztársaságnak az Európai Unióhoz történő csatlakozásának figyelembevétele céljából készült jegyzőkönyvnek az Unió és a tagállamok nevében történő aláírására a Tanács felhatalmazást ad, figyelemmel az említett jegyzőkönyv megkötésére.

A jegyzőkönyv szövegét csatolták e határozathoz.

<sup>(1)</sup> A Tanács és a Bizottság 1999/593/EK, ESZAK, Euratom határozata (1999. május 31.) az egyrészről az Európai Közösségek és tagállamai, valamint másrészről az Üzbég Köztársaság közötti partnerség létrehozásáról szóló partnerségi és együttműködési megállapodás megkötéséről, (HL L 229., 1999.8.31., 1. o.).

*2. cikk*

A Tanács elnöke felhatalmazást kap, hogy kijelölje a jegyzőkönyvnek az Unió és a tagállamok nevében történő aláírására jogosult személy(eke)t.

*3. cikk*

A jegyzőkönyvet, 4. cikkének (3) bekezdése értelmében 2013. július 1-jétől kezdődően a megkötéshez szükséges eljárások befejezéséig ideiglenesen alkalmazni kell.

*4. cikk*

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Luxembourgban, 2017. június 8-án.

*a Tanács részéről*  
*az elnök*  
K. SIMSON

---

**JEGYZŐKÖNYV**

**az egyrésről az Európai Közösségek és azok tagállamai, másrésről az Üzbég Köztársaság közötti partnerséget létrehozó partnerségi és együttműködési megállapodáshoz a Horvát Köztársaság Európai Unióhoz történő csatlakozásának figyelembevétele céljából**

A BELGA KIRÁLYSÁG,

A BOLGÁR KÖZTÁRSASÁG,

A CSEH KÖZTÁRSASÁG,

A DÁN KIRÁLYSÁG,

A NÉMETORSZÁGI SZÖVETSÉGI KÖZTÁRSASÁG,

AZ ÉSZT KÖZTÁRSASÁG,

ÍRORSZÁG,

A GÖRÖG KÖZTÁRSASÁG,

A SPANYOL KIRÁLYSÁG,

A FRANCIA KÖZTÁRSASÁG,

A HORVÁT KÖZTÁRSASÁG,

AZ OLASZ KÖZTÁRSASÁG,

A CIPRUSI KÖZTÁRSASÁG,

A LETT KÖZTÁRSASÁG,

A LITVÁN KÖZTÁRSASÁG,

A LUXEMBURGI NAGYHERCEGSÉG,

MAGYARORSZÁG,

A MÁLTAI KÖZTÁRSASÁG,

A HOLLAND KIRÁLYSÁG,

AZ OSZTRÁK KÖZTÁRSASÁG,

A LENGYEL KÖZTÁRSASÁG,

A PORTUGÁL KÖZTÁRSASÁG,

ROMÁNIA,

A SZLOVÉN KÖZTÁRSASÁG,

A SZLOVÁK KÖZTÁRSASÁG,

A FINN KÖZTÁRSASÁG,

A SVÉD KIRÁLYSÁG,

NAGY-BRITANNIA ÉS ÉSZAK-ÍRORSZÁG EGYESÜLT KIRÁLYSÁGA,

az Európai Unióról szóló szerződés, az Európai Unió működéséről szóló szerződés és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződés szerződő felei, a továbbiakban: a „tagállamok”,

AZ EURÓPAI UNIÓ, a továbbiakban: az Unió, és

AZ EURÓPAI ATOMENERGIA-KÖZÖSSÉG

egyrésről,

VALAMINT

AZ ÜZBÉG KÖZTÁRSASÁG,

másrésről,

a továbbiakban együttesen: a Felek,

MIVEL 1996. június 21-én Firenzében aláírták az egyrészt az Európai Közösségek és azok tagállamai, másrészt az Üzbég Köztársaság közötti partnerséget létrehozó partnerségi és együttműködési megállapodást (a továbbiakban: a megállapodás);

MIVEL 2011. december 9-én Brüsszelben aláírták a Horvát Köztársaság Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló szerződést;

MIVEL a Horvát Köztársaság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unióról szóló szerződés, az Európai Unió működéséről szóló szerződés és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződés kiigazításáról szóló okmány 6. cikkének (2) bekezdése szerint a Horvát Köztársaságnak a megállapodáshoz való csatlakozásáról a megállapodáshoz csatolt jegyzőkönyv útján kell megállapodni;

FIGYELEMMEL a Horvát Köztársaságnak az Unióhoz és az Európai Atomenergia-közösséghez való 2013. július 1-jei csatlakozására;

A KÖVETKEZŐKBEN ÁLLAPODTAK MEG:

#### 1. cikk

A Horvát Köztársaság csatlakozik az egyrészt az Európai Közösségek és azok tagállamai, másrészt az Üzbég Köztársaság közötti partnerséget létrehozó partnerségi és együttműködési megállapodáshoz, melyet 1996. június 21-én írtak alá Firenzében. A Horvát Köztársaság a többi tagállammal megegyező módon elfogadja és tudomásul veszi a megállapodást, valamint az ugyanazon a napon aláírt záróokmányhoz csatolt együttes nyilatkozatok, egyoldalú nyilatkozatok és levélváltások, valamint a megállapodás elválaszthatatlan részét képező, 2004-ben, 2008-ban és 2011-ben aláírt jegyzőkönyvek szövegét.

#### 2. cikk

E jegyzőkönyv aláírását követő kellő időben az Unió továbbítja a megállapodás horvát nyelvű változatát a tagállamoknak, valamint az Üzbég Köztársaságnak. E jegyzőkönyv hatálybalépésére figyelemmel, az e cikk első mondatában említett szöveg a megállapodás angol, bolgár, cseh, dán, észt, finn, francia, görög, holland, lengyel, lett, litván, magyar, máltai, német, olasz, portugál, román, spanyol, svéd, szlovák, szlovén és üzbég szövegére vonatkozóakkal megegyező feltételek mellett válik hitelessé.

#### 3. cikk

E jegyzőkönyv a megállapodás elválaszthatatlan részét képezi.

#### 4. cikk

1. E jegyzőkönyvet a Feleknek saját eljárásaikkal összhangban jóvá kell hagyniuk és a Felek értesítik egymást az e célból szükséges eljárások befejezéséről.

2. E jegyzőkönyv azon hónapot követő hónap első napján lép hatályba, amelynek során az (1) bekezdés szerinti utolsó értesítést megtették.

3. E jegyzőkönyvet a hatálybalépéséig 2013. július 1-jétől ideiglenesen alkalmazni kell.

#### 5. cikk

E jegyzőkönyv két-két eredeti példányban készült angol, bolgár, cseh, dán, észt, finn, francia, görög, holland, horvát, lengyel, lett, litván, magyar, máltai, német, olasz, portugál, román, spanyol, svéd, szlovák, szlovén és üzbég nyelven, amely szövegek mindegyike egyaránt hiteles.

FENTIEK HITELEŰL az alulírott, e célból kellően meghatalmazott teljhatalmú megbízottak aláírták e jegyzőkönyvet.

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

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

V Bruselu dne sedmnáctého července dva tisíce sedmnáct.

Udfærdiget i Bruxelles den syttende juli to tusind og sytten.

Geschehen zu Brüssel am siebzehnten Juli zweitausendsiebzehn.

Kahe tuhande seitsmeteistkümnenda aasta juulikuu seitsmeteistkümnendal päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις δεκαεπτά Ιουλίου δύο χιλιάδες δεκαεπτά.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu sedamnaestog srpnja godine dvije tisuće sedamnaeste.

Fatto a Bruxelles, addì diciassette luglio duemiladiciassette.

Briselē, divi tūkstoši septiņpadsmitā gada septiņpadsmitajā jūlijā.

Priimta du tūkstančiai septynioliktų metų liepos septynioliktą dieną Briuselyje.

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

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

Gedaan te Brussel, zeventien juli tweeduizend zeventien.

Sporządzono w Brukseli dnia siedemnastego lipca roku dwa tysiące siedemnastego.

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

Íntocmit la Bruxelles la șaptesprezece iulie două mii șaptesprezece.

V Bruseli sedemnásteho júla dvetisícisedemnást.

V Bruslju, dne sedemnajstega julija leta dva tisoč sedemnajst.

Tehty Brysselissä seitsemäntenätoista päivänä heinäkuuta vuonna kaksituhattaseitsemäntoista.

Som skedde i Bryssel den sjuttonde juli år tjugohundrasjutton.

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

За Европейския съюз

Por la Unión Europea

Za Evropskou unii

For Den Europæiske Union

Für die Europäische Union

Euroopa Liidu nimel

Για την Ευρωπαϊκή Ένωση

For the European Union

Pour l'Union européenne

Za Europsku uniju

Per l'Unione europea

Eiropas Savienības vārdā –

Europos Sąjungos vardu

Az Európai Unió részéről

Għall-Unjoni Ewropea

Voor de Europese Unie

W imieniu Unii Europejskiej

Pela União Europeia

Pentru Uniunea Europeană

Za Európsku úniu

Za Evropsko unijo

Euroopan unionin puolesta

För Europeiska unionen

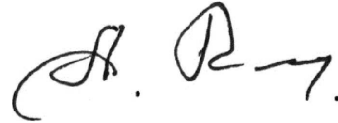
Европа Иттифоки номидан

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

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



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

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized initials and a surname, positioned to the right of the list of names.

---

**Tájékoztatás az egyrészről az Európai Közösségek és tagállamaik, másrészről Bosznia és Hercegovina közötti stabilizációs és társulási megállapodáshoz csatolt, a Horvát Köztársaság Európai Unióhoz történő csatlakozásának figyelembevétele céljából készült jegyzőkönyv hatálybalépéséről**

Mivel a fent említett jegyzőkönyv hatálybalépéséhez szükséges eljárások 2017. szeptember 7-én lezárultak, a jegyzőkönyv – a 8. cikke (1) bekezdésének megfelelően – 2017. október 1-jén hatályba lép.

---

**Értesítés az egyrészről Kanada, másrészről az Európai Unió és tagállamai közötti átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodás (CETA) ideiglenes alkalmazásáról**

A 2016. október 30-án Brüsszelben aláírt, egyrészről Kanada, másrészről az Európai Unió és tagállamai közötti átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodást (CETA) <sup>(1)</sup> annak 30.7. cikke (3) bekezdése értelmében 2017. szeptember 21-étől ideiglenesen alkalmazni kell. A megállapodás ideiglenes alkalmazásáról szóló, 2016. október 28-i tanácsi határozat 1. cikkének (1) bekezdése értelmében az EU a megállapodás megkötéséhez szükséges eljárások befejezéséig ideiglenesen alkalmazza a megállapodást, a következő pontoknak megfelelően:

- a) a megállapodás nyolcadik fejezetének (Beruházás) csak a következő rendelkezéseit kell ideiglenesen alkalmazni, és csak annyiban, amennyiben azok a közvetlen külföldi beruházásokra vonatkoznak:
- a 8.1–8.8. cikk,
  - a 8.13. cikk,
  - a 8.15. cikk, annak (3) bekezdése kivételével, és
  - a 8.16. cikk;
- b) a megállapodás tizenharmadik fejezetének (Pénzügyi szolgáltatások) következő rendelkezései nem alkalmazandók ideiglenesen, amennyiben azok portfólióberuházásra, beruházásvédelemre vagy a beruházó és az állam közötti, beruházásokkal kapcsolatos viták rendezésére vonatkoznak:
- a 13.2. cikk (3) és (4) bekezdése,
  - a 13.3. és a 13.4. cikk,
  - a 13.9. cikk, és
  - a 13.21. cikk;
- c) a megállapodás következő rendelkezései nem alkalmazandók ideiglenesen:
- a 20.12. cikk,
  - a 27.3. és a 27.4. cikk, amennyiben azok a tagállami szintű közigazgatási eljárásokra, felülvizsgálatra és fellebbezésre vonatkoznak,
  - a 28.7. cikk (7) bekezdése;
- d) a megállapodás huszonkettedik, huszonharmadik és huszonnegyedik fejezetének ideiglenes alkalmazása során tiszteletben kell tartani az Unió és a tagállamok közötti hatáskörmegosztást.

---

<sup>(1)</sup> HLL 11., 2017.1.14., 23. o.

# RENDELETEK

## A TANÁCS (EU) 2017/1568 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. szeptember 15.)

### a Koreai Népi Demokratikus Köztársasággal szembeni korlátozó intézkedésekről szóló (EU) 2017/1509 rendelet végrehajtásáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a Koreai Népi Demokratikus Köztársasággal szembeni korlátozó intézkedésekről és a 329/2007/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló (EU) 2017/1509 rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 47. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjének javaslatára,

mivel:

- (1) A Tanács 2017. augusztus 30-án elfogadta az (EU) 2017/1509 rendeletet.
- (2) 2017. szeptember 11-én az Egyesült Nemzetek Biztonsági Tanácsa elfogadta a 2375 (2017) sz. határozatot, amellyel további 1 személyt és 3 szervezetet vett fel a korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó személyek és szervezetek jegyzékébe.
- (3) Az (EU) 2017/1509 rendelet XIII. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### *1. cikk*

Az (EU) 2017/1509 rendelet XIII. melléklete az e rendelet mellékletében foglaltak szerint módosul.

#### *2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. szeptember 15-én.

*a Tanács részéről*

*az elnök*

M. MAASIKAS

<sup>(1)</sup> HL L 224., 2017.8.31., 1. o.

## MELLÉKLET

Az (EU) 2017/1509 rendelet XIII. mellékletében szereplő, korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó személyek és szervezetek jegyzéke az alábbi személyekkel és szervezetekkel egészül ki.

## a) Természetes személyek

	Név	Névváltozat	Azonosító adatok	Az ENSZ általi jegyzékbe vétel dátuma	Indokolás
63.	Pak Yon Sik		Állampolgárság: észak-koreai Születési év: 1950	2017.9.11.	A Koreai Munkáspárt Központi Katonai Bizottságának tagja. A bizottság feladata a Koreai Munkáspárt katonai politikáinak kidolgozása és végrehajtása, a KNDK hadseregének vezetése és irányítása, valamint az ország védelmi iparágainak irányításában való közreműködés.

## b) Jogi személyek, szervezetek és szervezetek

	Elnevezés	Egyéb ismert elnevezés	Cím	Az ENSZ általi jegyzékbe vétel dátuma	Egyéb információ
51.	Central Military Commission of the Worker's Party of Korea (CMC) (A Koreai Munkáspárt Központi Katonai Bizottsága)		Phenjan, KNDK	2017.9.11.	A Központi Katonai Bizottság feladata a Koreai Munkáspárt katonai politikáinak kidolgozása és végrehajtása, a KNDK hadseregének vezetése és irányítása, valamint az ország védelmi iparágainak irányítása az Államügyi Bizottsággal egyeztetve.
52.	Organization and Guidance Department (OGD) (Szervezési és Iránymutatási Hivatal)		KNDK	2017.9.11.	A Szervezési és Iránymutatási Hivatal a Koreai Munkáspárt nagy befolyással bíró testülete. A hivatal irányítja a Koreai Munkáspárton, a KNDK hadseregén és a KNDK kormányzati hivatalain belüli legfontosabb személyzeti kinevezéseket. A teljes KNDK politikai ügyeinek irányítására törekszik, és döntő szerepet játszik a KNDK cenzorálási politikáinak végrehajtásában.
53.	Propaganda and Agitation Department (PAD) (Propaganda és Agitációs Hivatal)		Phenjan, KNDK	2017.9.11.	A Propaganda és Agitációs Hivatal teljes ellenőrzése alatt tartja a médiát, és azt a közvélemény irányítására használja a KNDK vezetősége nevében. A hivatal szerepet vállal a KNDK kormánya általi, egyebek mellett újságokat és sugárzott műsorokat sújtó cenzúrában, vagy felelős ezért.

**A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1569 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE****(2017. május 23.)****az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelveknek és iránymutatásoknak, valamint az inspekción szabályainak meghatározása révén történő kiegészítéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 63. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlata biztosítja, hogy ugyanazon vizsgálati gyógyszer ugyanazon vagy különböző klinikai vizsgálatok során felhasznált tételei egységes minőségűek legyenek, valamint hogy a vizsgálati gyógyszerek kifejlesztése során bekövetkező módosításokat megfelelően dokumentálják és indokolják. A vizsgálati gyógyszerek gyártása az engedélyezett gyógyszerek gyártásához képest egyéb kihívásokat is jelent, mivel nincsenek kialakult rutineljárások, továbbá több különféle vizsgálati terv, következésképp több különféle csomagolás is szóba jön. E kihívások arra vezethetők vissza, hogy a klinikai vizsgálat céljából gyakran randomizálásra és a vizsgálati gyógyszerek azonosíthatóságának megelőzésére (kódosítás) van szükség. Az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek toxicitása, hatáserőssége és szenzibilizáló potenciálja a vizsgálat idején adott esetben nem teljes mértékben ismert, ezért a keresztszennyeződés kockázatának minimálisra csökkentése még fontosabb, mint az engedélyezett gyógyszerek esetében. E komplexitás miatt a gyártási műveletekre igen hatékony gyógyszerminőségi rendszert kell alkalmazni.
- (2) A helyes gyártási gyakorlat mind a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek, mind a vizsgálati gyógyszerek tekintetében ugyanazokon az elveken alapul. A gyártóüzemek gyakran vizsgálati gyógyszereket és forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszereket is gyártanak. Ezért az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelveket és iránymutatásokat a lehető legnagyobb mértékben össze kell hangolni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó alapelvekkel és iránymutatásokkal.
- (3) Az 536/2014/EU rendelet 61. cikkének (5) bekezdésének megfelelően bizonyos eljárások esetében nincs szükség a rendelet 61. cikkének (1) bekezdésében említett engedélyre. Az 536/2014/EU rendelet 63. cikkének (2) bekezdésével összhangban a szóban forgó eljárásokra nem alkalmazandó a vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlata.
- (4) Ahhoz, hogy a gyártó meg tudjon felelni a vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatának, a gyártó és a megbízó közötti együttműködés szükséges. Hasonlóképpen ahhoz, hogy a megbízó megfeleljen az 536/2014/EU rendelet követelményeinek, együtt kell működnie a gyártóval. Amennyiben a gyártó és a megbízó különböző jogi személyek, egymással szembeni kötelezettségeik meghatározására technikai megállapodást kell kötniük. Ennek a megállapodásnak rendelkeznie kell az inspekciónak jelentések megosztásáról és a minőségi kérdésekre vonatkozó információcseréről.
- (5) Az Unióba behozott vizsgálati gyógyszereket az Unióban érvényben lévővel legalább egyenértékű minőségi előírások alkalmazásával kell előállítani. Ezért csak olyan harmadik országbeli gyártó által gyártott termékek hozhatók be az Unióba, amelyek a gyártó székhelye szerinti ország jogszabályaival összhangban erre jogosultak vagy engedéllyel rendelkeznek.
- (6) Valamennyi gyártónak hatékony minőségbiztosítási rendszert kell működtetnie gyártási, illetve behozatali műveleteire. Ahhoz, hogy az ilyen rendszerek hatékonyak legyenek, gyógyszerminőségi rendszer alkalmazása

<sup>(1)</sup> HL L 158., 2014.5.27., 1. o.

szükséges. A megfelelő dokumentáció a minőségbiztosítási rendszer nélkülözhetetlen része. A gyártók dokumentációs rendszereinek lehetővé kell tenniük az egyes tételek gyártásának és a vizsgálati gyógyszerek fejlesztése során bekövetkező módosításoknak a nyomon követését.

- (7) A vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatának alapelveit és iránymutatásait a minőségirányítással, a személyzettel, a helyiségekkel, a berendezésekkel, a dokumentációval, a gyártással, a minőség-ellenőrzéssel, a kiszervezett műveletekkel, a panaszokkal és a kivonásokkal, valamint az önellenőrzéssel kapcsolatban kell meghatározni.
- (8) Annak biztosítása érdekében, hogy a vizsgálati gyógyszerek előállítása a vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlata és a klinikai vizsgálati engedély alapján történjék, helyénvaló előírni olyan termékismertető dokumentáció összeállítását, amely magában foglalja valamennyi lényeges referenciadokumentumot.
- (9) A fejlett terápiás vizsgálati gyógyszerek különös jellemzői miatt a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó rendelkezéseket kockázatalapú megközelítés alapján hozzá kell igazítani ezekhez a termékekhez. Az Unióban forgalmazott fejlett terápiás gyógyszerkészítmények tekintetében az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(1)</sup> 5. cikke rendelkezik ilyen kiigazításról. Az 1394/2007/EK rendelet 5. cikkében említett bizottsági iránymutatásoknak meg kell határozniuk a fejlett terápiás vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó követelményeket is.
- (10) A vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások betartásának biztosítása érdekében meg kell határozni a tagállami illetékes hatóságok által végzett inspekciókra vonatkozó rendelkezéseket. A tagállamokat nem indokolt arra kötelezni, hogy rendszeresen inspekciónkat végezzenek a vizsgálati gyógyszerek harmadik országbeli gyártóinál. Az ilyen inspekciók szükségességét kockázatalapú megközelítés alapján kell megállapítani, de a harmadik országbeli gyártóknál legalább abban az esetben indokolt inspekciónkat végezni, ha felmerül annak a gyanúja, hogy a vizsgálati gyógyszereket nem legalább az Unióban alkalmazandókkal egyenértékű minőségi előírások alkalmazásával állítják elő.
- (11) Az ellenőröknek figyelembe kell venniük a Bizottságnak az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó iránymutatásait. Az inspekciók megállapításai Unión belüli kölcsönös elismerésének megvalósítása és fenntartása, valamint a tagállamok együttműködésének megkönnyítése érdekében eljárások formájában közösen elismert előírásokat kell kidolgozni a vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatát érintő inspekciók végzésére vonatkozóan. A Bizottság iránymutatásait és az említett eljárásokat a műszaki és tudományos fejlődésnek megfelelően gondozni és rendszeresen frissíteni kell.
- (12) Az üzemekben végzett inspekciók során az ellenőröknek ellenőrizniük kell, hogy egy adott üzem megfelel-e a helyes gyártási gyakorlatnak mind a vizsgálati gyógyszerek, mind pedig a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek tekintetében. Emiatt, valamint a hatékony felügyelet biztosítása érdekében az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlata betartásának ellenőrzése érdekében végzett inspekciókra vonatkozó eljárásokat és hatásköröket a lehető legnagyobb mértékben össze kell hangolni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó eljárásokkal és hatáskörökkel.
- (13) Az inspekciók hatékonyságának biztosítása érdekében az ellenőröket megfelelő hatáskörrel kell felruházni.
- (14) A tagállamok számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy fellépjenek az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatának be nem tartása esetén.
- (15) Az illetékes hatóságok számára elő kell írni, hogy hozzanak létre minőségrendszereket az inspekciós eljárások betartásának és következetes nyomon követésének biztosítására. Egy jól működő minőségrendszer részét képezik az alábbiak: szervezeti felépítés, egyértelmű folyamatok és eljárások, többek között az ellenőrök által feladatuk elvégzése során követendő eljárási standardok, az ellenőrök feladat- és felelősségi körének, valamint a folyamatos képzésükkel kapcsolatos követelményeknek az egyértelmű és részletes meghatározása, továbbá a megfelelés hiányának megszüntetésére irányuló megfelelő források és mechanizmusok.
- (16) E rendeletet ugyanattól az időponttól indokolt alkalmazni, mint az (EU) 2017/1572 bizottsági irányelvet<sup>(2)</sup>,

<sup>(1)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.).

<sup>(2)</sup> A Bizottság (EU) 2017/1572 irányelve (2017. szeptember 15.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások tekintetében történő kiegészítéséről (Lásd e Hivatalos Lap 44. oldalát).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

**ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK**

1. cikk

**Tárgy**

Ez a rendelet meghatározza az olyan, emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelveket és iránymutatásokat, amelyek előállításához vagy behozatalához az 536/2014/EU rendelet 61. cikkének (1) bekezdésében említett engedély szükséges, valamint megállapítja a gyártóknál a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelés tekintetében az említett rendelet 63. cikkének (4) bekezdésével összhangban végzett inspekciókra vonatkozó szabályokat.

2. cikk

**Fogalom meghatározások**

E rendelet alkalmazásában:

1. „gyártó”: olyan személy, aki az 536/2014/EU rendelet 61. cikkének (1) bekezdése értelmében engedélyköteles tevékenységet folytat;
2. „harmadik országbeli gyártó”: harmadik országban letelepedett és az adott harmadik országban gyártási műveleteket végző személy;
3. „termékismertető dokumentáció”: a vizsgálati gyógyszer feldolgozására, csomagolására, minőség-ellenőrzésére, vizsgálatára és gyártási tételeinek felszabadítására vonatkozó részletes írásbeli utasítások megfogalmazásához, valamint a gyártási tételek tanúsításához szükséges összes információt tartalmazó vagy azokat tartalmazó dokumentációra hivatkozó referenciadokumentáció;
4. „validálás”: a helyes gyártási gyakorlat alapelveivel összhangban annak bizonyítása, hogy egy adott eljárás, folyamat, berendezés, anyag, tevékenység vagy rendszer valóban a várt eredményekhez vezet.

II. FEJEZET

**HELYES GYÁRTÁSI GYAKORLAT**

3. cikk

**A helyes gyártási gyakorlat betartása**

(1) A gyártó biztosítja, hogy a gyártási műveleteket a vizsgálati gyógyszerekre vonatkozóan e rendeletben meghatározott helyes gyártási gyakorlattal összhangban és az 536/2014/EU rendelet 61. cikkének (1) bekezdésében említett engedély birtokában végezzék.

(2) Vizsgálati gyógyszer behozatalakor az 536/2014/EU rendelet 61. cikkének (1) bekezdésében említett engedély jogosultja meggyőződik arról, hogy a termékeket legalább az e rendeletben és az 536/2014/EU rendeletben meghatározottakkal egyenértékű minőségi előírások alkalmazásával gyártották, és hogy a harmadik országbeli gyártó az adott ország jogszabályaival összhangban engedéllyel rendelkezik vagy jogosult az adott vizsgálati gyógyszernek az adott harmadik országban való előállítására.

4. cikk

**A klinikai vizsgálati engedélynek való megfelelés**

(1) A gyártó biztosítja, hogy a vizsgálati gyógyszereket érintő valamennyi gyártási műveletet az 536/2014/EU rendelet 25. cikke alapján a megbízó által rendelkezésre bocsátott dokumentációnak és információknak megfelelően és a II. fejezetben, illetőleg ha a dokumentáció és az információk időközben módosultak, a fent említett 536/2014/EU rendelet III. fejezetében megállapított eljárással összhangban megadott engedélynek megfelelően végezzék.

(2) A gyártó a tudományos és műszaki fejlődés, valamint a megbízó által a vizsgálati gyógyszer kifejlesztése során szerzett tapasztalatok fényében rendszeresen felülvizsgálja gyártási módszereit.

A gyártó tájékoztatja a megbízót a gyártási módszerek felülvizsgálatáról.

Amennyiben a felülvizsgálat eredményeképpen a klinikai vizsgálati engedély módosításra szorul, a módosítás iránti kérelmet – amennyiben a klinikai vizsgálat módosítása lényeges módosítás – az 536/2014/EU rendelet 16. cikkével összhangban kell benyújtani, amennyiben pedig a klinikai vizsgálat módosítása nem lényeges módosítás, a módosítást az említett rendelet 81. cikkének (9) bekezdésével összhangban kell végrehajtani.



## 5. cikk

**Gyógyszerminőségi rendszer**

(1) A gyártó köteles hatékony szervezeti intézkedéseket meghatározni, végrehajtani és fenntartani annak biztosítása érdekében, hogy a vizsgálati gyógyszerek a tervezett felhasználásuknak megfelelő minőségűek legyenek. Ezek az intézkedések magukban foglalják a helyes gyártási gyakorlat kialakítását és a minőség-ellenőrzést.

(2) A felső vezetés és a különböző szervezeti egységek tagjai részt vesznek a gyógyszerminőségi rendszer kialakításában.

## 6. cikk

**Személyzet**

(1) A gyártónak minden egyes gyártási helyszínen elegendő számú hozzáértő és megfelelően képezett személynek áll rendelkezésére annak biztosítására, hogy a vizsgálati gyógyszerek a tervezett felhasználásuknak megfelelő minőségűek legyenek.

(2) A vezető beosztású és a felügyelettel megbízott alkalmazottak, ezen belül a helyes gyártási gyakorlat végrehajtásáért és alkalmazásáért felelős képezett személyek feladatait munkaköri leírásukban meg kell határozni. Az alá-fölérendeltségi viszonyokat szervezeti diagramban kell meghatározni. A szervezeti diagramokat és a munkaköri leírásokat a gyártó belső eljárásaival összhangban kell jóváhagyni.

(3) A (2) bekezdésben említett alkalmazottaknak elegendő hatáskört kell biztosítani kötelezettségeik megfelelő teljesítéséhez.

(4) A személyzetnek alap- és továbbképzésben kell részesülnie, különösen az alábbi területeken:

- a) a gyógyszerminőség fogalma az elméletben és a gyakorlatban;
- b) helyes gyártási gyakorlat.

A gyártó ellenőrzi a képzés hatékonyságát.

(5) A gyártó higiéniai programokat dolgoz ki, amelyek eljárásokat határoznak meg a személyzet egészségére, higiéniai gyakorlatára és ruházatára vonatkozóan. A programokat hozzá kell igazítani az elvégzendő gyártási műveletekhez. A gyártó biztosítja a programok betartását.

## 7. cikk

**Helyiségek és berendezések**

(1) A gyártó biztosítja a helyiségek és a gyártóberendezések oly módon történő elhelyezését, megtervezését, felépítését, kialakítását és karbantartását, hogy azok megfeleljenek a tervezett műveleteknek.

(2) A gyártó biztosítja a helyiségek és a gyártóberendezések oly módon történő megtervezését, kialakítását és működtetését, hogy a hibák kockázata a lehető legkisebb legyen, valamint hogy a helyiségeket és a berendezéseket a szennyeződések, a keresztszennyeződések és a vizsgálati gyógyszer minőségére gyakorolt más káros hatások elkerülése érdekében hatékonyan lehessen tisztítani és karbantartani.

(3) A gyártó gondoskodik arról, hogy a vizsgálati gyógyszerek minősége szempontjából kritikus gyártási műveletekhez használt helyiségeket és berendezéseket megfelelő minősítésnek és hitelesítésnek vessék alá.

## 8. cikk

**Dokumentáció**

(1) A gyártó dokumentációs rendszert hoz létre és tart fenn, amelyben – adott esetben hivatkozva a végzett tevékenységekre – a következőket rögzíti:

- a) gyártási előírások;
- b) gyártási receptúrák;
- c) feldolgozási és csomagolási utasítások;

- d) eljárások és jegyzőkönyvek, beleértve az általános gyártási műveletekre és feltételekre vonatkozó eljárásokat;
- e) nyilvántartások, különösen a különböző elvégzett gyártási műveletekre és a gyártási tételekre vonatkozó nyilvántartások;
- f) technikai megállapodások;
- g) vizsgálati tanúsítványok.

Az adott esetnek megfelelően a vizsgálati gyógyszerre vonatkozó dokumentumoknak összhangban kell lenniük a termékismertető dokumentációban foglaltakkal.

(2) A dokumentációs rendszer biztosítja az adatok minőségét és sértetlenségét. A dokumentumoknak egyértelműnek, hibamentesnek és naprakésznek kell lenniük.

(3) A gyártó megőrzi a termékismertető dokumentációt és a gyártási tételek dokumentációját azon utolsó klinikai vizsgálat befejezését vagy leállítását követő legalább öt évig, amelyben az adott gyártási tételeket felhasználták.

(4) Amennyiben a dokumentációt elektronikus, fényképalapú vagy egyéb adatfeldolgozó rendszerek segítségével tárolják, a gyártó először hitelesíti a rendszereket annak biztosítása érdekében, hogy az adatok tárolása a (3) bekezdésben meghatározott tárolási idő alatt megfelelően történjen. A szóban forgó rendszerekben tárolt adatoknak gyorsan hozzáférhetőnek kell lenniük olvasható formában.

(5) Az elektronikusan tárolt adatokat védeni kell az adatokhoz való jogszerűtlen hozzáféréssel, azok elvesztésével vagy károsodásával szemben olyan módszerekkel, mint a párhuzamos tárolás, a biztonsági mentés és a más tárolórendszerbe való áthelyezés. Ellenőrzési nyomvonalakat kell fenntartani, azaz a szóban forgó adatok minden lényeges módosításáról és törléséről nyilvántartást kell vezetni.

(6) A dokumentációt kérésre be kell nyújtani az illetékes hatóságnak.

#### 9. cikk

### Gyártás

(1) A gyártó a gyártási műveleteket előre meghatározott utasítások és eljárások alapján végzi.

A gyártó biztosítja, hogy megfelelő és elegendő források álljanak rendelkezésre a gyártásközi ellenőrzésekhez, valamint hogy a folyamatoktól való mindennemű eltérés és a termékhibák dokumentálásra és alapos kivizsgálásra kerüljenek.

(2) A gyártó megfelelő technikai vagy szervezeti intézkedéseket hoz az anyagok keresztszennyeződésének és véletlen keveredésének elkerülése érdekében. Különös figyelmet kell fordítani a vizsgálati gyógyszerek kódosítási műveletek során és azt követően történő kezelésére.

(3) A gyártási folyamatot, amennyiben indokolt, teljes egészében hitelesíteni kell, figyelembe véve a termékfejlesztés állapotát.

A gyártó azonosítja azokat az eljárási lépéseket, amelyek biztosítják a vizsgálati alany biztonságát (például steril körülmények), valamint a klinikai vizsgálat során nyert klinikai vizsgálati adatok megbízhatóságát és megalapozottságát. E kritikus eljárási lépéseket hitelesíteni és rendszeresen újrहितeleníteni kell.

A gyártási folyamat megtervezésének és fejlesztésének minden lépését teljeskörűen dokumentálni kell.

#### 10. cikk

### Minőség-ellenőrzés

(1) A gyártó egy megfelelő képesítéssel rendelkező és a termeléstől független személy vezetése alatt álló minőség-ellenőrző részleget alakít ki és tart fenn.

E személynek hozzáférése van a kiindulási és a csomagolóanyagok, valamint a köztes és a kész vizsgálati gyógyszerek vizsgálatára megfelelő személyzettel és berendezésekkel rendelkező egy vagy több minőség-ellenőrző laboratóriumhoz.

(2) A gyártó biztosítja, hogy a minőség-ellenőrző laboratóriumok megfeleljenek az 536/2014/EU rendelet 25. cikkének (1) bekezdésében említett, a tagállamok által engedélyezett dokumentációkban szereplő információknak.

(3) Amennyiben a vizsgálati gyógyszereket harmadik országból importálják, az Unión belüli analitikai ellenőrzés nem kötelező.

(4) A kész vizsgálati gyógyszer végső ellenőrzése során, valamint a gyártó általi felszabadítását megelőzően a gyártó figyelembe veszi a következőket:

- a) analitikai eredmények;
- b) gyártási feltételek;
- c) a gyártásközi ellenőrzések eredményei;
- d) a gyártási dokumentáció vizsgálata;
- e) a termék specifikációnak való megfelelése;
- f) a termék klinikai vizsgálati engedélynek való megfelelése;
- g) a termék kész végső csomagolásának a vizsgálata.

#### 11. cikk

##### **A minőség-ellenőrzés során használt minták megőrzése**

(1) A gyártó a nem kimért adagokban kiszert termék minden egyes gyártási tételéből, a kész vizsgálati gyógyszer egyes gyártási tételeihez felhasznált csomagolás fő összetevőiből és a kész vizsgálati gyógyszer minden egyes gyártási tételéből kielégítő mennyiségű mintát őriz meg azon klinikai vizsgálat befejezésétől vagy leállításától számítva legalább két évig, amelyben a gyártási tételt felhasználták.

A gyártási eljárás során használt kiindulási anyagok mintáit – az oldószerek, gázok és víz kivételével – a gyártó a vizsgálati gyógyszer felszabadítását követően legalább két évig megőrzi. Ez az időszak azonban lerövidíthető, ha a kiindulási anyagnak a vonatkozó specifikációban feltüntetett stabilitási időtartama rövidebb.

A gyártó minden esetben megőrzi és az illetékes hatóság rendelkezésére bocsátja a mintákat.

(2) A gyártó kérésére az illetékes hatóság eltérést engedélyezhet az (1) bekezdéstől a kiindulási anyag mintáival és megőrzésével kapcsolatban, valamint egyes egyedileg vagy kis mennyiségben előállított termékek esetében, illetve ha azok tárolása különleges problémákat vet fel.

#### 12. cikk

##### **A képesített személyek felelőssége**

(1) Az 536/2014/EU rendelet 61. cikke (2) bekezdésének b) pontjában említett képesített személy a következőkért felel:

- a) amennyiben a vizsgálati gyógyszereket az érintett tagállamban állítják elő, akkor annak ellenőrzéséért, hogy valamennyi gyártási tételt a vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó, e rendeletben meghatározott helyes gyártási gyakorlat követelményeinek és az 536/2014/EU rendelet 25. cikke alapján szolgáltatott információknak megfelelően, az említett rendelet 63. cikkének (1) bekezdésében említett iránymutatások figyelembevételével gyártották és ellenőrizték;
- b) amennyiben a vizsgálati gyógyszereket harmadik országban állítják elő, akkor annak ellenőrzéséért, hogy valamennyi gyártási tételt legalább az e rendeletben meghatározottakkal egyenértékű minőségi előírások alkalmazásával és az 536/2014/EU rendelet 25. cikke alapján szolgáltatott információknak megfelelően, az említett rendelet 63. cikkének (1) bekezdésében említett iránymutatások figyelembevételével gyártották és ellenőrizték.

A képesített személy az e célra rendszeresített nyilvántartásban vagy azzal egyenértékű dokumentumban tanúsítja, hogy az egyes gyártási tételek megfelelnek az (1) bekezdésben meghatározott követelményeknek.

(2) A nyilvántartást vagy azzal egyenértékű dokumentumot a műveletek végrehajtását követve naprakészen kell tartani, és annak az illetékes hatóság rendelkezésére kell állnia azon utolsó klinikai vizsgálat befejezését vagy hivatalos leállítását követő legalább öt évig, amelyben az adott gyártási tételt felhasználták.

#### 13. cikk

##### **Kiszervezett műveletek**

(1) Amennyiben bármely gyártási művelet, illetve ahhoz kapcsolódó művelet kiszervezésre kerül, a kiszervezésről írásbeli szerződést kell kötni.

(2) A szerződésben egyértelműen meg kell határozni az egyes felek feladatait. Azon fél számára, akihez a műveletek kiszervezésre kerülnek, a szerződés előírja a helyes gyártási gyakorlat követését, és meghatározza, hogy az egyes tételek tanúsításért felelős képesített személy hogyan lássa el a feladatait.

(3) A fél, akihez a műveletek kiszervezésre kerülnek, a megbízó írásos beleegyezése nélkül nem adhatja alvállalkozásba a szerződés értelmében rábízott műveleteket.

(4) A fél, akihez a műveletek kiszervezésre kerülnek, betartja az érintett műveletekre alkalmazandó helyes gyártási gyakorlat alapelveit és iránymutatásait, és aláveti magát az illetékes hatóságok által az 536/2014/EU rendelet 63. cikkének (4) bekezdése alapján végzett inspekcióknak.

#### 14. cikk

### Panaszok, forgalomból való kivonás és vészhelyzeti kódfeltörés

(1) A gyártó a megbízóval együttműködésben a panaszok nyilvántartására és vizsgálatára szolgáló rendszert működtet, ezzel együtt pedig olyan, hatékony rendszert, amely révén a már az elosztóhálózatba bekerült vizsgálati gyógyszerek azonnal és bármikor kivonhatók a forgalomból. A gyártó nyilvántartásba vesz és kivizsgál minden hibára vonatkozó panaszt, és tájékoztatja a megbízót, valamint az érintett tagállamok illetékes hatóságait minden olyan hibáról, amely forgalomból való kivonást eredményezhet, vagy amely a forgalmazás rendkívüli korlátozását vonhatja maga után.

Minden vizsgálati helyszínt azonosítani kell, és ha lehetséges, minden rendeltetési országot meg kell jelölni.

Engedélyezett vizsgálati gyógyszer esetében a gyártó a megbízóval együttműködve tájékoztatja a forgalombahozatali engedély jogosultját a termékkel kapcsolatos bármely hibáról.

(2) Abban az esetben, ha a klinikai vizsgálati terv szükségessé teszi a vizsgálati gyógyszer kódosítását, a gyártó a megbízóval együttműködve a kódolt termékek gyors kódfeltörésére vonatkozó eljárást hajt végre, amennyiben ezt az (1) bekezdésben említett, forgalomból történő azonnali kivonás szükségessé teszi. A gyártó biztosítja, hogy az eljárás csak a szükséges mértékben fedje fel a kódolt terméket.

#### 15. cikk

### A gyártó által végzett önellenőrzés

A gyártó a helyes gyártási gyakorlat végrehajtásának és betartásának nyomon követése érdekében a gyógyszerminőségi rendszer részeként rendszeres inspekciókat végez. Meghozza a szükséges korrekciós intézkedéseket, és megteszi a szükséges megelőző intézkedéseket.

A gyártó nyilvántartást vezet valamennyi ilyen inspekcióról, valamint a későbbiekben hozott korrekciós és megelőző intézkedésekről.

#### 16. cikk

### Fejlett terápiás vizsgálati gyógyszerek

A helyes gyártási alapelveket a fejlett terápiás gyógyszerek sajátosságaihoz kell igazítani, amennyiben azokat vizsgálati gyógyszerként használják. Azokat a vizsgálati gyógyszereket, amelyek egyúttal fejlett terápiás gyógyszerek is, az 1394/2007/EK rendelet 5. cikkében említett iránymutatásoknak megfelelően kell előállítani.

#### III. FEJEZET

### INSPEKCIÓ

#### 17. cikk

### Inspekcióval történő ellenőrzés

(1) A tagállam az 536/2014/EU rendelet 63. cikkének (4) bekezdésében említett rendszeres inspekciók révén biztosítja, hogy a szóban forgó rendelet 61. cikkének (1) bekezdésében említett engedély jogosultja megfeleljen a helyes gyártási gyakorlat e rendeletben meghatározott alapelveinek, és figyelembe veszi az 536/2014/EU rendelet 63. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében említett iránymutatásokat.

(2) Az Unió és a harmadik országok közötti megállapodások sérelme nélkül az illetékes hatóság felkérheti a harmadik országbeli gyártót, hogy vesse alá magát az 536/2014/EU rendelet 63. cikkének (4) bekezdése és e rendelet szerinti inspekciónak. Ez a rendelet értelemszerűen alkalmazandó a harmadik országokban végzett ilyen inspekciónak.

(3) A tagállamok inspekciónkat végeznek a harmadik országbeli gyártóknál annak biztosítása érdekében, hogy az Unióba behozott vizsgálati gyógyszereket legalább az Unióban alkalmazandókkal egyenértékű minőségi előírások alkalmazásával állítsák elő.

A tagállamok nem kötelesek rendszeresen inspekciónkat végezni a vizsgálati gyógyszerek harmadik országbeli gyártóinál. Az inspekción szükségességét a kockázat értékelése alapján kell meghatározni, de legalább az olyan esetekben inspekciónkat kell végezni, ha egy tagállam okkal feltételezi, hogy az Unióba behozott vizsgálati gyógyszerek gyártására alkalmazott minőségi előírások alacsonyabbak, mint az e rendeletben és az 536/2014/EU rendelet 63. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében említett iránymutatásokban meghatározott minőségi előírások.

(4) Az inspekciónkat szükség esetén előzetes bejelentés nélkül is lehet végezni.

(5) Az inspekciónkat követően az ellenőr jelentést készít az inspekciónról. A jelentés illetékes hatóság általi elfogadása előtt a gyártónak lehetőséget kell biztosítani arra, hogy a jelentés megállapításaival kapcsolatban észrevételeket tegyen.

(6) Amennyiben a zárójelentés megállapításai azt mutatják, hogy a gyártó megfelel a vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatának, az illetékes hatóság az inspekciónkat követő 90 napon belül a helyes gyártási gyakorlatot igazoló tanúsítványt állít ki a gyártó számára.

(7) Az illetékes hatóság az általa kibocsátott, a helyes gyártási gyakorlatot igazoló tanúsítványt rögzíti a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>(1)</sup> 111. cikkének (6) bekezdésében említett uniós adatbázisban.

(8) Amennyiben az inspekción eredménye szerint a gyártó nem felel meg a vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatának, az illetékes hatóság ezt az információnkat rögzíti a 2001/83/EK irányelv 111. cikkének (6) bekezdésében említett uniós adatbázisban.

(9) Az illetékes hatóság indokolással ellátott kérelemre az (5) bekezdésben említett inspekciónkat jelentést elektronikus úton elküldi a többi tagállam illetékes hatóságának vagy az Európai Gyógyszerügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség).

(10) Az illetékes hatóság az 536/2014/EU rendelet 61. cikkének (1) bekezdésében említett engedélyre vonatkozó információkat rögzíti a 2001/83/EK irányelv 111. cikkének (6) bekezdésében említett uniós adatbázisban.

#### 18. cikk

### Inspekciónkat kapcsolatos együttműködés és koordináció

Az illetékes hatóságok az inspekciónkat kapcsolatban együttműködnek egymással és az Ügynökséggel. A tagállamok megosztják az Ügynökséggel a tervezett és lezajlott inspekciónkat vonatkozó információkat.

#### 19. cikk

### Az inspekciónkat megállapításainak elismerése

(1) A 17. cikk (5) bekezdésében említett inspekciónkat jelentésben levont következtetések az Unió egész területén érvényesek.

Kivételes esetekben azonban, ha egy illetékes hatóságnak közegészségügyi okokból nem áll módjában elismerni az 536/2014/EU rendelet 63. cikkének (4) bekezdése szerinti inspekciónkat alapján levont következtetéseket, akkor erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és az Ügynökséget. Az Ügynökség tájékoztatja a többi érintett illetékes hatóságot.

(2) Amennyiben a Bizottság az (1) bekezdés második albekezdésével összhangban tájékoztatást kap, a jelentést el nem fogadó illetékes hatósággal folytatott konzultációnkat követően új inspekciónkat elvégzésére kérheti fel az inspekciónkat végző ellenőrt. Az ellenőrt a nézeteltérésben részt nem vevő más illetékes hatóságok két ellenőre kísérheti.

<sup>(1)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

## 20. cikk

**Az ellenőrök hatáskörei**

- (1) Az illetékes hatóság az azonosításukra alkalmas eszközt biztosít az ellenőröknek.
- (2) Az ellenőrök felhatalmazást kapnak arra, hogy:
  - a) a gyártó és a gyártó számára a 10. cikk szerinti ellenőrzéseket végző minőség-ellenőrző laboratóriumok helyiségeiben tartózkodjanak és ott inspekciónak végezzenek;
  - b) mintát vegyenek, többek között azzal a céllal, hogy egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratórium vagy valamely tagállam által erre a célra kijelölt laboratórium független vizsgálatokat végezzen; valamint
  - c) megvizsgáljanak az inspekción tárgyával kapcsolatos dokumentumokat, másolatot készítsenek nyilvántartásokról és nyomtatott dokumentumokról, kinyomtatassanak elektronikus nyilvántartásokat, valamint fényképeket készítsenek a gyártó helyiségeiről és berendezéseiről.

## 21. cikk

**Az ellenőrök képzése és kötelezettségei**

- (1) Az illetékes hatóság biztosítja, hogy az ellenőrök megfelelő képzéssel, tapasztalattal és ismeretekkel rendelkezzenek. Az ellenőrök rendelkeznek különösen a következőkkel:
  - a) az inspekción eljárásal kapcsolatos tapasztalat és ismeretek;
  - b) a helyes gyártási gyakorlat követelményeinek való megfeleléssel kapcsolatos szakmai döntések meghozatalának képessége;
  - c) a minőségügyi kockázatkezelés alapelveinek alkalmazására való képesség;
  - d) az inspekción szempontjából lényeges aktuális technológiák ismerete;
  - e) a vizsgálati gyógyszerek aktuális gyártási technológiáinak ismerete.
- (2) Az inspekción eredményeként szerzett információkat bizalmasan kell kezelni.
- (3) Az illetékes hatóságok biztosítják, hogy az ellenőrök megkapják a készségeik fenntartásához, illetve fejlesztéséhez szükséges képzést. Az ellenőrök képzési igényeit az e feladatra kijelölt személyek rendszeresen értékelik.
- (4) Az illetékes hatóság minden egyes ellenőr képzéseiről, képzéseiről és tapasztalatáról dokumentációt vezet. E dokumentációt naprakészen kell tartani.

## 22. cikk

**Minőségbiztosítási rendszer**

- (1) Az illetékes hatóságok az ellenőreik számára megfelelően kialakított minőségbiztosítási rendszert hoznak létre és hajtanak végre, valamint betartják azt. A minőségbiztosítási rendszert szükség szerint naprakészé kell tenni.
- (2) Az ellenőrök tájékoztatást kapnak az eljárási standardokról és feladataikról, valamint felelősségi körükről és a rájuk vonatkozó továbbképzési követelményekről. A szóban forgó eljárási standardokat naprakészen kell tartani.

## 23. cikk

**Az ellenőrök pártatlansága**

Az illetékes hatóság biztosítja, hogy a felügyelők minden olyan indokolatlan befolyástól mentesek legyenek, amelyek befolyásolhatják pártatlanságukat és ítéletkéességüket.

Az ellenőröknek függetlennek kell lenniük különösen az alábbiaktól:

- a) a megbízó;
- b) a klinikai vizsgálati helyszín vezetősége és személyzete;
- c) az olyan klinikai vizsgálatokban részt vevő vizsgálatok, amelyekben az inspekción tárgyat képező gyártó által előállított vizsgálati gyógyszerek felhasználásra kerülnek;
- d) az olyan klinikai vizsgálatot finanszírozó személyek, amelyben a vizsgálati gyógyszer felhasználásra kerül;
- e) a gyártó.

Az ellenőrök évente nyilatkoznak az inspekción tárgyat képező személyekhez kötődő pénzügyi érdekeltségeikről, illetőleg a hozzájuk fűződő egyéb kapcsolataikról. Az illetékes hatóság az ellenőrök konkrét inspekciónra való kijelölésekor figyelembe veszi ezt a nyilatkozatot.

## 24. cikk

**A helyiségekbe való bejutás**

A gyártó mindenkor lehetővé teszi az ellenőrök számára a helyiségeibe való bejutást és a dokumentációhoz való hozzáférést.

## 25. cikk

**A gyártási engedély felfüggesztése és visszavonása**

Amennyiben az inspekciónál kiderül, hogy az 536/2014/EU rendelet 61. cikkének (1) bekezdésében említett engedély jogosultja nem követi az uniós jogban előírt helyes gyártási gyakorlatot, az illetékes hatóság e gyártó tekintetében felfüggesztheti az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek gyártását vagy harmadik országból történő behozatalát, illetve a készítmények egy kategóriájára vonatkozó engedélyt vagy az összes készítményre vonatkozó engedélyt felfüggesztheti vagy visszavonhatja.

## IV. FEJEZET

**ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK**

## 26. cikk

**Átmeneti rendelkezés**

A tagállamok az 536/2014/EU rendelet 98. cikkében meghatározott átmeneti rendelkezéseknek megfelelően továbbra is alkalmazhatják a 2003/94/EK bizottsági irányelv<sup>(1)</sup> alapján elfogadott nemzeti átültető intézkedéseket a 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>(2)</sup> által szabályozott klinikai vizsgálatok során használt vizsgálati gyógyszerek gyártására.

## 27. cikk

**Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet az 536/2014/EU rendelet 82. cikkének (3) bekezdésében említett közleménynek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő hat hónap elteltével, illetve 2018. április 1-jétől kell alkalmazni, attól függően, hogy melyik a későbbi időpont.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. május 23-án.

a Bizottság részéről  
az elnök  
Jean-Claude JUNCKER

(<sup>1</sup>) A Bizottság 2003/94/EK irányelve (2003. október 8.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról (HL L 262., 2003.10.14., 22. o.).

(<sup>2</sup>) Az Európai Parlament és a Tanács 2001/20/EK irányelve (2001. április 4.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 121., 2001.5.1., 34. o.).

**A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1570 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2017. szeptember 15.)**

**a Kínai Népköztársaságból származó vagy ott feladott kristályos szilícium fotovillamos modulok és alapvető részek (azaz elemek) behozatalára vonatkozó végleges kiegyenlítő és dömpingellenes vámok kivetéséről szóló (EU) 2017/366 végrehajtási rendelet és (EU) 2017/367 végrehajtási rendelet módosításáról, valamint a Kínai Népköztársaságból származó vagy ott feladott kristályos szilícium fotovillamos modulok és alapvető részek (azaz elemek) behozatalára vonatkozó dömpingellenes és szubvencióellenes eljárásokkal kapcsolatban a végleges intézkedések alkalmazási időszaka tekintetében felajánlott kötelezettségvállalás elfogadásának megerősítéséről szóló 2013/707/EU végrehajtási határozat hatályon kívül helyezéséről**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az Európai Unióban tagsággal nem rendelkező országokból érkező dömpingelt behozattal szembeni védelemről szóló, 2016. június 8-i (EU) 2016/1036 európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> (dömpingellenes alaprendelet) és különösen annak 11. cikke (3) bekezdésére és 8. cikke (9) bekezdésére,

tekintettel az Európai Unióban tagsággal nem rendelkező országokból érkező támogatott behozattal szembeni védelemről szóló, 2016. június 8-i (EU) 2016/1037 európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(2)</sup> (szubvencióellenes alaprendelet) és különösen annak 19. cikkére és 13. cikke (9) bekezdésére,

mivel:

**1. ELJÁRÁS****1.1. Hatályban lévő intézkedések**

- (1) A Tanács az 1238/2013/EU rendelettel <sup>(3)</sup> végleges dömpingellenes vámot vetett ki a Kínai Népköztársaságból (a továbbiakban: Kína) származó vagy ott feladott kristályos szilícium fotovillamos modulok és alapvető részek (azaz elemek) behozatalára (a továbbiakban: eredeti dömpingellenes vizsgálat). Az intézkedések 27,3 % és 64,9 % közötti értékávót határoztak meg.
- (2) A Tanács az 1239/2013/EU rendelettel <sup>(4)</sup> 11,5 %-ig terjedő végleges kiegyenlítő vámokat vetett ki a Kínai Népköztársaságból származó vagy ott feladott kristályos szilícium fotovillamos modulok és alapvető részek (azaz elemek) behozatalára (a továbbiakban: eredeti szubvencióellenes vizsgálat).
- (3) A Kínai Gép- és Elektronikus Termék Export-import Kereskedelmi Kamara (a továbbiakban: CCCME) az exportáló gyártók egy csoportja nevében árra vonatkozó kötelezettségvállalást nyújtott be a Bizottságnak. A Bizottság a 2013/423/EU határozattal <sup>(5)</sup> elfogadta ezt az árra vonatkozó kötelezettségvállalást az ideiglenes dömpingellenes vám tekintetében. Az exportáló gyártók egy csoportja és a CCCME által az árra vonatkozóan felajánlott kötelezettségvállalás módosított változatával kapcsolatos értesítést követően a Bizottság a 2013/707/EU végrehajtási határozattal <sup>(6)</sup> megerősítette az árra vonatkozó módosított kötelezettségvállalás elfogadását a végleges

<sup>(1)</sup> HL L 176., 2016.6.30., 21. o.

<sup>(2)</sup> HL L 176., 2016.6.30., 55. o.

<sup>(3)</sup> A Tanács 1238/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. december 2.) a Kínai Népköztársaságból származó vagy ott feladott kristályos szilícium fotovillamos modulok és alapvető részek (azaz elemek) behozatalára vonatkozó végleges dömpingellenes vám kivetéséről és a kivetett ideiglenes vám végleges beszedéséről (HL L 325., 2013.12.5., 1. o.).

<sup>(4)</sup> A Tanács 1239/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. december 2.) a Kínai Népköztársaságból származó vagy ott feladott kristályos szilícium fotovillamos modulok és alapvető részek (azaz elemek) behozatalára vonatkozó végleges kiegyenlítő vám kivetéséről (HL L 325., 2013.12.5., 66. o.).

<sup>(5)</sup> A Bizottság 2013/423/EU határozata (2013. augusztus 2.) a Kínai Népköztársaságból származó vagy ott feladott kristályos szilícium fotovillamos modulok és alapvető részek (azaz elemek és lemezek) behozatalára vonatkozó dömpingellenes eljárással kapcsolatban felajánlott kötelezettségvállalás elfogadásáról (HL L 209., 2013.8.3., 26. o.).

<sup>(6)</sup> A Bizottság 2013/707/EU végrehajtási határozata (2013. december 4.) a Kínai Népköztársaságból származó vagy ott feladott kristályos szilícium fotovillamos modulok és alapvető részek (azaz elemek) behozatalára vonatkozó dömpingellenes és szubvencióellenes eljárásokkal kapcsolatban a végleges intézkedések alkalmazási időszaka tekintetében felajánlott kötelezettségvállalás elfogadásának megerősítéséről (HL L 325., 2013.12.5., 214. o.).



dömpingellenes és kiegyenlítő intézkedések alkalmazási időszaka tekintetében. A Bizottság emellett határozatot hozott a kötelezettségvállalás végrehajtásának pontosításáról <sup>(7)</sup>, valamint elfogadott tizenegy rendeletet, amelyekkel több exportáló gyártó tekintetében visszavonta a kötelezettségvállalás elfogadását <sup>(8)</sup>.

- (4) A Bizottság az (EU) 2016/12 végrehajtási rendelettel <sup>(9)</sup> az említett kötelezettségvállalásban meghatározott árkiigazítási mechanizmus vonatkozásában alkalmazott referenciaértékre korlátozódó részleges időközi felülvizsgálat nyomán az intézkedések módosítása nélkül a részleges időközi felülvizsgálatot megszüntette.
- (5) A Bizottság az (EU) 2016/185 <sup>(10)</sup> és az (EU) 2016/184 <sup>(11)</sup> végrehajtási rendelettel kiterjesztette a Kínai Népköztársaságból származó vagy ott feladott kristályos szilícium fotovillamos modulok és alapvető részek (azaz elemek) behozatalára vonatkozó végleges dömpingellenes és kiegyenlítő vámokat a Malajziában és Tajvanon feladott kristályos szilícium fotovillamos modulok és alapvető részek (azaz elemek) behozatalára, ami alól több valódi gyártó is mentesült.
- (6) A Bizottság a dömpingellenes alaprendelet 11. cikkének (2) bekezdése szerinti hatályvesztési felülvizsgálatot követően az (EU) 2017/367 végrehajtási rendelettel <sup>(12)</sup> kiterjesztette a Kínai Népköztársaságból származó vagy ott feladott kristályos szilícium fotovillamos modulok és alapvető részek (azaz elemek) behozatalára vonatkozó végleges dömpingellenes vámot, valamint megszüntette a dömpingellenes alaprendelet 11. cikkének (3) bekezdése szerinti részleges időközi felülvizsgálatot (a továbbiakban: dömpingellenes hatályvesztési felülvizsgálat).
- (7) A Bizottság a szubvencióellenes alaprendelet 18. cikkének (2) bekezdése szerinti hatályvesztési felülvizsgálatot követően az (EU) 2017/366 végrehajtási rendelettel <sup>(13)</sup> kiterjesztette a Kínai Népköztársaságból származó vagy ott feladott kristályos szilícium fotovillamos modulok és alapvető részek (azaz elemek) behozatalára vonatkozó végleges kiegyenlítő vámot, valamint megszüntette a szubvencióellenes alaprendelet 19. cikkének (3) bekezdése szerinti részleges időközi felülvizsgálatot (a továbbiakban: szubvencióellenes hatályvesztési felülvizsgálat) (a dömpingellenes hatályvesztési felülvizsgálat és a szubvencióellenes hatályvesztési felülvizsgálat a továbbiakban együttesen: hatályvesztési felülvizsgálatok).
- (8) A Bizottság az (EU) 2017/615 végrehajtási határozattal <sup>(14)</sup> elfogadta az exportáló gyártók arra irányuló javaslatát, hogy a minimális importár továbbra is a 2017 márciusában alkalmazandó szinten maradjon érvényben.

<sup>(7)</sup> A Bizottság 2014/657/EU végrehajtási határozata (2014. szeptember 10.) az exportáló gyártók egy csoportjának és a Kínai Gép- és Elektronikus Termék Export-import Kereskedelmi Kamarának a 2013/707/EU végrehajtási határozatban említett kötelezettségvállalás végrehajtásával kapcsolatos pontosításokra vonatkozó javaslatának elfogadásáról (HL L 270., 2014.9.11., 6. o.).

<sup>(8)</sup> A kötelezettségvállalás elfogadását több exportáló gyártó tekintetében visszavonó bizottsági végrehajtási rendeletek: (EU) 2015/866 (HL L 139., 2015.6.5., 30. o.), (EU) 2015/1403 (HL L 218., 2015.8.19., 1. o.), (EU) 2015/2018 (HL L 295., 2015.11.12., 23. o.), (EU) 2016/115 (HL L 23., 2016.1.29., 47. o.), (EU) 2016/1045 (HL L 170., 2016.6.29., 5. o.), (EU) 2016/1382 (HL L 222., 2016.8.17., 10. o.), (EU) 2016/1402 (HL L 228., 2016.8.23., 16. o.), (EU) 2016/1998 (HL L 308., 2016.11.16., 8. o.), (EU) 2016/2146 (HL L 333., 2016.12.8., 4. o.), (EU) 2017/454 (HL L 71., 2017.3.16., 5. o.), (EU) 2017/941 (HL L 142., 2017.6.2., 43. o.).

<sup>(9)</sup> A Bizottság (EU) 2016/12 végrehajtási rendelete (2016. január 6.) a Kínai Népköztársaságból származó vagy ott feladott kristályos szilícium fotovillamos modulok és alapvető részek (azaz elemek) behozatalára alkalmazandó dömpingellenes és kiegyenlítő intézkedések részleges időközi felülvizsgálatának megszüntetéséről (HL L 4., 2016.1.7., 1. o.).

<sup>(10)</sup> A Bizottság (EU) 2016/185 végrehajtási rendelete (2016. február 11.) a Kínai Népköztársaságból származó vagy ott feladott kristályos szilícium fotovillamos modulok és alapvető részek (azaz elemek) behozatalára az 1238/2013/EU tanácsi rendelettel kivetett végleges dömpingellenes vámnak a Malajziában és Tajvanon feladott – függetlenül attól, hogy az árut Malajziából és Tajvanról származóként jelentették-e be vagy sem – kristályos szilícium fotovillamos modulok és alapvető részek (azaz elemek) behozatalára történő kiterjesztéséről (HL L 37., 2016.2.12., 76. o.).

<sup>(11)</sup> A Bizottság (EU) 2016/184 végrehajtási rendelete (2016. február 11.) a Kínai Népköztársaságból származó vagy ott feladott kristályos szilícium fotovillamos modulok és alapvető részek (azaz elemek) behozatalára az 1239/2013/EU tanácsi végrehajtási rendelettel kivetett végleges kiegyenlítő vámnak a Malajziában és Tajvanon feladott – függetlenül attól, hogy az árut Malajziából és Tajvanról származóként jelentették-e be vagy sem – kristályos szilícium fotovillamos modulok és alapvető részek (azaz elemek) behozatalára történő kiterjesztéséről (HL L 37., 2016.2.12., 56. o.).

<sup>(12)</sup> A Bizottság (EU) 2017/367 végrehajtási rendelete (2017. március 1.) a Kínai Népköztársaságból származó vagy ott feladott kristályos szilícium fotovillamos modulok és alapvető részek (azaz elemek) behozatalára vonatkozó végleges dömpingellenes vámnak az (EU) 2016/1036 európai parlamenti és tanácsi rendelet 11. cikkének (2) bekezdése szerinti hatályvesztési felülvizsgálatot követő kivetéséről és az (EU) 2016/1036 rendelet 11. cikkének (3) bekezdése szerinti részleges időközi felülvizsgálat megszüntetéséről (HL L 56., 2017.3.3., 131. o.).

<sup>(13)</sup> A Bizottság (EU) 2017/366 végrehajtási rendelete (2017. március 1.) a Kínai Népköztársaságból származó vagy ott feladott kristályos szilícium fotovillamos modulok és alapvető részek (azaz elemek) behozatalára vonatkozó végleges kiegyenlítő vámnak az (EU) 2016/1037 európai parlamenti és tanácsi rendelet 18. cikkének (2) bekezdése szerinti hatályvesztési felülvizsgálatot követő kivetéséről és az (EU) 2016/1037 rendelet 19. cikkének (3) bekezdése szerinti részleges időközi felülvizsgálat megszüntetéséről (HL L 56., 2017.3.3., 1. o.).

<sup>(14)</sup> A Bizottság (EU) 2017/615 végrehajtási határozata (2017. március 30.) az exportáló gyártók egy csoportjának és a Kínai Gép- és Elektronikus Termék Export-import Kereskedelmi Kamarának a 2013/707/EU végrehajtási határozatban említett kötelezettségvállalás végrehajtásával kapcsolatos javaslatának elfogadásáról (HL L 86., 2017.3.31., 14. o.).

## 1.2. Részleges időközi felülvizsgálat megindítása

- (9) 2017. március 3-án a Bizottság a dömpingellenes alaprendelet 11. cikkének (3) bekezdése és a szubvencióellenes alaprendelet 19. cikke alapján hivatalból megindította <sup>(15)</sup> e részleges, az intézkedések formájára korlátozódó időközi felülvizsgálatot (a továbbiakban: az eljárás megindításáról szóló értesítés). A Bizottság a hatályvesztési felülvizsgálathoz kapcsolódó két rendelet uniós érdekről szóló fejezetében jelentette be e felülvizsgálat azzal a céllal történő megindítására irányuló szándékát, hogy az intézkedések alkalmazásából még hátralévő időszakra egyensúlyt teremtsen a napenergia-piacon mutatkozó, a hatályvesztési felülvizsgálatok során azonosított különböző érdekek között. <sup>(16)</sup>

## 1.3. Érdekeltek felek

- (10) A Bizottság az eljárás megindításáról szóló értesítésben felkérte az érdekelt feleket, hogy a vizsgálatban való részvétel érdekében vegyék fel vele a kapcsolatot. A Bizottság emellett a CCCME-t, a Kínában működő ismert exportáló gyártókat, valamint a kínai hatóságokat is tájékoztatta a vizsgálatokról, amely feleket egyúttal a vizsgálatokban való részvételre is felkért.
- (11) Az érdekelt feleknek lehetőségük nyílt a vizsgálat megindításával kapcsolatos észrevételeik megtételére, valamint a Bizottsággal és/vagy a kereskedelmi ügyekben eljáró meghallgató tisztviselővel tartandó meghallgatás kérelmezésére.

## 1.4. Az érdekelt felek tájékoztatása

- (12) A Bizottság 2017. július 19-én valamennyi érdekelt felet tájékoztatta a lényeges tényekről és szempontokról, és felkérte őket, hogy 14 napon belül tegyék meg észrevételeiket. A Bizottsághoz 20 érdekelt fél juttatta el határidőn belül válaszát, nevezetesen az uniós gyártók szervezete, hét uniós gyártó, két felhasználói szervezet, négy upstream és downstream uniós érdekelt fél, négy kínai exportáló gyártó, a CCCME és a kínai kormány. Ezt követően a Bizottság egy újabb tájékoztatót küldött az érdekelt feleknek, amelyeket egyúttal arra is felkért, hogy tegyék meg észrevételeiket. Ez utóbbi, újbóli tájékoztatás kizárólag a minimális importár megállapításához alkalmazott módszertan két elemére, valamint az e rendelet hatálybalépéséről szóló rendelkezésre vonatkozott.

## 2. A VIZSGÁLAT TÉNYMÉGÁLLAPÍTÁSAI

- (13) A Bizottság 2017. március 21-én tájékoztatás iránti felkérést küldött több mint 100 érdekelt félnek. 26 érdekelt féltől érkezett válasz: két uniós gyártótól, öt európai upstream és downstream vállalatától, illetve három szervezettől, a CCCME-től, a kínai kormánytól, 13 exportáló gyártótól és egy malajziai exportáló gyártótól.

### 2.1. Minimális importár formájában alkalmazott változó mértékű vám

- (14) Az intézkedések jelenlegi formájukban az (EU) 2017/367 végrehajtási rendelet 1. cikkében meghatározott dömpingellenes értékvből, valamint az (EU) 2017/366 végrehajtási rendelet 1. cikkében meghatározott kiegyenlítő értékvből állnak. Az együttműködő exportáló gyártók egy csoportja és a CCCME árra vonatkozó kötelezettségvállalást tett, amelyet a Bizottság elfogadott. A kötelezettségvállalás egyik központi elemét a negyedéves kiigazítási mechanizmushoz kötött minimális importár jelenti. A Bizottság által elfogadott, árra vonatkozó kötelezettségvállalás értelmében a modulokra és elemekre vonatkozó minimális importár negyedéves kiigazításához a modulok nemzetközi piacon jegyzett, a Bloomberg-adatbázis szerinti kínai árakat is magukban foglaló azonnali árak szolgálnak referenciaként. A Bizottság eredetileg több mint 120 vállalat/vállalatszoport részéről fogadta el a kötelezettségvállalást. Az azóta eltelt időszak során a Bizottság 14 vállalat tekintetében visszavonta a kötelezettségvállalás elfogadását. Közülük tizenkettő esetében a kötelezettségvállalás feltárt megszegése volt az ok, míg a másik két vállalatnál az alkalmazott üzleti modell miatt kivitelezhetetlenné vált a kötelezettségvállalásban foglaltak teljesítésének nyomon követése. Ezenkívül 15 további kínai vállalat önkéntesen visszavonta kötelezettségvállalását. <sup>(17)</sup>

<sup>(15)</sup> Értesítés a Kínai Népköztársaságból származó vagy ott feladott kristályos szilícium fotovillamos modulok és alapvető részeik (azaz elemek) behozatalára alkalmazandó dömpingellenes és kiegyenlítő intézkedések részleges időközi felülvizsgálatának megindításáról (HL C 67., 2017.3.3., 16. o.).

<sup>(16)</sup> Lásd az (EU) 2017/367 végrehajtási rendelet (256), (336), (364) és (369) preambulumbekkezdését.

<sup>(17)</sup> Lásd a 8. lágjegyzetet.

- (15) A független importőrök és a nem vertikálisan integrált uniós modulgyártók érdekeinek a hatályvesztési felülvizsgálatok során végzett felülvizsgálatakor a Bizottsághoz több panasz is érkezett az e vállalatokra rótt súlyos adminisztratív teher miatt, míg az uniós gyártók azt nehezményezték, hogy az intézkedéseket továbbra is kijátsszák. <sup>(18)</sup> Így például: a kötelezettségvállalás nyomán követéséhez a CCCME és az exportáló gyártók egyaránt kötelesek havi és negyedéves jelentéseket benyújtani a Bizottsághoz. E jelentések elengedhetetlenek voltak az éves szinten tiszteltben tartásának ellenőrzéséhez, valamint az arra vonatkozó első elemzések elvégzéséhez, hogy a bejelentett értékesítési ügyletek megfeleltek-e a minimális importárnak.
- (16) A tájékoztatási felkérésre válaszoló érdekelt felek egybehangzóan úgy vélték, hogy a minimális importár formájában alkalmazott változó mértékű vám (a továbbiakban: minimális importár formájú változó vám) megfelelőbb intézkedésforma lenne a korábbi, árra vonatkozó kötelezettségvállalással összekapcsolt értékvámnál (a továbbiakban: kötelezettségvállalási minimális importár). Az érdekelt felek mindenekelőtt úgy látták, hogy a minimális importár formájú változó vám átláthatóbb, kiszámíthatóbb és eredményesebben érvényre juttatható lesz. Az érdekelt felek szerint egy minimális importár formájú változó vámmal csökkenni fognak az importőrök adminisztratív terhei és költségei. Néhány érdekelt fél arra ösztönözte a Bizottságot, hogy az intézkedések új formája kapcsán gondoskodjon arról, hogy az ne állítson komolyabb korlátokat az uniós vállalatok elé a nemzetközi szinten jelenlévő gyártókkal kötött üzleti megállapodások szempontjából. Meglátásuk szerint e korlátozások az uniós importőrök számára jelentős kockázatokat, kötelezettségeket, költséges átvilágításokat és késedelmeket jelentenek. Ugyanezen felek azt is megjegyezték, hogy meg kell szüntetni a behozatali volumen kötelezettségvállalásban szereplő jelenlegi felső korlátját, mivel az egyfelől növeli az adminisztratív terheket, másfelől pedig fölöslegessé vált, tekintve, hogy a behozatok egyébként is jelentősen a korlát alatt maradtak.
- (17) A Bizottság elfogadta ezeket az érveket. A Bizottság úgy vélte, hogy az intézkedések formáját minimális importár formájú változó vámként kell meghatározni. A minimális importár formájú változó vám rendszere azt jelenti, hogy mentesül a vám alól az az erre jogosult <sup>(19)</sup> behozatal, amelynek bejelentett értéke eléri – vagy meghaladja – a minimális importárát, ha viszont a terméket a minimális importár alatti áron importálják, a vámhatóságok azonnal kivetik a vámokat. A minimális importár formájú változó vámmal csökkenni fognak az exportáló gyártókra, az importőrökre és a Bizottságra háruló adminisztratív terhek, mivel a továbbiakban a CCCME-nek nem kell majd havi rendszerességgel jelentéseket tennie, az exportáló gyártóknak pedig a jövőben nem kell negyedévenként jelentést benyújtaniuk a Bizottságnak. Továbbá, a minimális importár formájú változó vám szintje közzétételre fog kerülni. Ezzel egyrészt biztosított lesz az átláthatóság, másrészt lehetővé válik az intézkedések eredményesebb érvényre juttatása.
- (18) A Bizottság abban is egyetértett az érdekelt felekkel, hogy a minimális importár formájú változó vámot nem kell további korlátozásokkal és felső korlátokkal összekapcsolni. A kivétel valóban mindig jóval elmaradt az éves szinttől. Annak ellenőrzése, hogy az érintett vállalatok nem kötöttek-e keresztkompenzációs megállapodásokat és nem vesznek-e részt egyéb, a minimális importár kijátszására irányuló gyakorlatban, az uniós vámhatóságok feladata lesz.

## 2.2. A monokristályos és polikristályos termékek megkülönböztetése

- (19) Több, érdekelt félként érintett vállalat, így az uniós gyártók szerint is a különböző terméktípusokhoz különböző minimális importár formájú változó vámot kell rendelni. A legtöbb érdekelt fél emellett úgy látta, hogy a legmegfelelőbb megoldást a technológia szerinti, vagyis a monokristályos és a polikristályos (olykor multikristályosnak nevezett) termékek közötti megkülönböztetés jelenti. A monokristályos és a polikristályos termékek árazása eltérő, és a mérvadó árindexek – például a *PV Insights* és az *Energy Trend PV* – is külön árakat jegyeznek a mono- és polikristályos elemek, valamint modulok esetében. A monokristályos termékek árai következetesen magasabbak, mivel nagyobb az egységnyi területre vetített leadott teljesítményük. A *PV Insights* <sup>(20)</sup> által jegyzett árak alapján 2014. január 1-je és 2017. március 31. között a monokristályos és polikristályos modulok között az átlagos árkülönbözet 0,047 EUR/W, a polikristályos és monokristályos elemek között pedig 0,040 EUR/W volt.
- (20) A monokristályos és polikristályos termékek megkülönböztetése ezen túlmenően összhangban áll a hatályvesztési felülvizsgálatok során felmerült azon elgondolással is, miszerint megfelelő egyensúlyt kell teremteni az egymással szemben álló érdekek között. A megkülönböztetés egyfelől hatékonyabb védelmet jelent az uniós gazdasági ágazat számára, amely egyre nagyobb hangsúlyt helyez a magas színvonalú, tetőre szerelhető monokristályos

<sup>(18)</sup> Lásd az (EU) 2017/367 rendelet (253), (336) és (369) preambulumbekendését.

<sup>(19)</sup> A jogosultság kapcsán lásd e rendelet 3. szakaszát.

<sup>(20)</sup> Az EKB havi átlagos átváltási árfolyamán USD-ről EUR-ra átváltott összegek.

termékek gyártására. Másfelől, egy ilyen jellegű megkülönböztetés jobban szolgálja a független importőrök, illetve a közüzemi méretű rendszerek ágazatában működő mérnöki, közbeszerzési és építőipari vállalatok érdekeit is, mivel e feleknek alacsony áron beszerezhető, alapanyag jellegű polikristályos modulokra van szükségük ahhoz, hogy a technológiásemleges pályázatokon felvehessék a többi megújuló energiaforrással a versenyt.

- (21) A monokristályos és polikristályos elemeket a vámhatóságok nehézség nélkül meg tudják különböztetni egymástól. A polikristályos elemek kis kristályok alkotta polikristályos szilíciumból (poli-Si) készülnek. A monokristályos elemek monokristályos szilíciumból (mono-Si) készülnek, amely egyetlen, folytonos rácsszerkezetű kristály. Egy eszköz soha nem tartalmaz egyszerre mono- és polikristályos elemeket, következésképpen pedig olyan modulok sem léteznek, amelyek előállításához mono- és polikristályos elemeket egyaránt felhasználtak. A polikristályos modulok kizárólag polikristályos elemekből, a monokristályos modulok pedig kizárólag monokristályos elemekből készülnek. A monokristályos termékek a napsugárzást nagyobb hatékonysággal alakítják át elektromos árammá, ami egységnyi területre vetítve nagyobb leadott teljesítményt eredményez. A monokristályos termékek szemrevételezéssel különböztethetők meg a polikristályos termékektől. A polikristályos elemek tökéletes téglalap alakúak. A monokristályos elemeknek ezzel szemben a négy sarka le van vágva.
- (22) A Bizottság mindezek alapján úgy ítélte meg, hogy a monokristályos és polikristályos elemekre, illetve modulokra külön minimális importártart kell meghatározni, és a négy terméktípus mindegyikéhez külön TARIC-kódot kell rendelni.

### 2.3. A minimális importár formájú változó vám fokozatos csökkenése

- (23) A Bizottság által elfogadott, arra vonatkozó jelenlegi kötelezettségvállalás értelmében a modulokra és elemekre vonatkozó minimális importár negyedéves kiigazításához a modulok nemzetközi piacon jegyzett, a Bloomberg-adatbázis (más néven Bloomberg vagy BNEF azonnaliár-index) szerinti kínai árakat is magukban foglaló azonnali árak szolgálnak referenciaként. A kötelezettségvállalás elfogadásakor a Bizottság úgy ítélte meg, hogy ez az ár tükrözi a kárt nem okozó árat és kellő volumenű kínálatot biztosít az Unió számára a szóban forgó termékből <sup>(21)</sup>.
- (24) A hatályvesztési felülvizsgálatok során a Bizottság arról értesült, hogy a kötelezettségvállalási minimális importár kiigazítására szolgáló mechanizmus 2016 nagy részében nem követte a világpiaci árcsökkenéseket, és emiatt már nem tükrözte az eredeti vizsgálat keretében megállapított, kárt nem okozó árat.
- (25) Ezenkívül a korábbi kiigazítási rendszer megakadályozta, hogy az európai elemfelhasználók (azaz a nem vertikálisan integrált modulgyártók) és modulfelhasználók (azaz a napelemes rendszereket vásárló magánszemélyek és vállalatok) kihasználják a globális hatékonyságnövekedésből fakadó lehetőségeket. <sup>(22)</sup>
- (26) Az érdekelt felek által szolgáltatott bizonyítékok valóban azt erősítették meg, hogy a kötelezettségvállalási minimális importár 2016-ban nem követte a világpiaci ár csökkenő tendenciáját. Jóllehet a minimális importártart 2017 elején jelentős mértékben csökkentették, továbbra is tekintélyes volt a különbség a minimális importártart és a világpiaci ár között. <sup>(23)</sup>
- (27) A Bizottság következésképpen megvizsgálta, hogy létezik-e olyan másik referenciaérték, amely alkalmasabb az eredeti vizsgálat során megállapított, kárt nem okozó árszint, valamint a világpiaci költségek és árak csökkenéseinek kifejezésére.
- (28) Egy uniós gyártó és az uniós gyártók egyik szervezete azt állította, hogy a minimális importártart új kiigazítási mechanizmusának a napenergia-iparág tanulási rátáján kell alapulnia. Az összes érdekelt féltől kapott bizonyíték arról tanúskodott, hogy folyamatosan csökkennek a napenergia-ágazat termelési költségei, amit a napenergia-ágazat tanulási rátái jelenítenek meg. Több másik érdekelt fél észrevételeiben ugyanakkor amellettt érvelt kimerítően, hogy miért nem alkalmasak a napenergia-iparág tanulási rátái arra, hogy referenciaértékként alkalmazzák őket a minimális importártart kiigazítási mechanizmusához. A felek először is azt állították, hogy

<sup>(21)</sup> Lásd a 2013/423/EU határozat (3)–(9) preambulumbekendését.

<sup>(22)</sup> Lásd az (EU) 2017/367 végrehajtási rendelet (256), (336) és (370) preambulumbekendését.

<sup>(23)</sup> A PV Insights például 2017 II. negyedévére a polikristályos modulok esetében 0,3 EUR/W-os, a monokristályos modulokra 0,35 EUR/W-os, a polikristályos elemekre 0,18 EUR/W-os, a monokristályos elemekre pedig 0,21 EUR/W-os átlagos azonnali árakat jelentett. Valamennyi ár az EKB adott hónapra érvényes, átlagos átváltási árfolyamán, USD-ről EUR-ra átváltott ár. Ez jelenti az összehasonlítási alapot az elemek (0,23 EUR/W-os) és a modulok (0,46 EUR/W-os) jelenlegi, az arra vonatkozó kötelezettségvállalás szerint meghatározott, kárt nem okozó minimális árakhoz.

a tanulási rátákról beszámoló tanulmányok a ráták becslését hosszabb időtávokra előretekintve adják meg. Ezek tehát a rövid távú piaci dinamikákat nem tükrözik. A figyelembe vett időtáv ráadásul nagyban befolyásolja a kapott eredményeket. Példaként említhető a legfrissebb International Technology Roadmap for Photovoltaic (a továbbiakban: ITRPV), amely 40 éves időtávra 22,5 %-os<sup>(24)</sup>, az elmúlt 10 évre pedig 39 %-os<sup>(25)</sup> rátát jelentett. Ezenfelül az érdekelt felek szerint a tanulási ráták elsődlegesen nem is azt a célt szolgálják, hogy előre jelezzék a közeljövő árváltozásait. Az ITRPV tanulási rátája például annak a projektnek képezi részét, amelynek célja, hogy a beszállítókat és vevőket tájékoztassa a jövőbeli technológiai trendekről, illetve hogy ösztönözze a szükséges fejlesztésekről és szabványokról folytatott párbeszéd kibontakozását.

- (29) Végezetül: a tanulási görbe rátája a globális kumulatív modulszállítmányok megkétszereződése esetén jelzi az árcsökkenést.<sup>(26)</sup> A kereslet előrejelzését – annak természetéből adódóan – igen komoly bizonytalanság jellemzi. Ahogy az egyik érdekelt fél rámutatott: „*Nem hagyható figyelmen kívül, hogy a jövőbeli keresletről és növekedésről szóló előrejelzések pusztán megalapozott feltételezések, és nagyban függenek például a különböző piacokon alkalmazott kereskedelem-politikától, a támogatási rendszerek átalakításától, valamint a fotovillamos napenergia szempontjából irányadó, piacspecifikus szabályozási kerettől*”. Ezen okokból kifolyólag a globális kereslet alakulásáról számos, több különböző szervezet által készített előrejelzés is elérhető.
- (30) A Bizottság elfogadta ezeket az érveket és a következőkre jutott. Ha a Bizottság úgy határozott volna, hogy a minimális importár kiigazítási mechanizmusához a tanulási rátát alkalmazza, akkor meg kellett volna vizsgálnia, hogy a szóban forgó két ráta közül melyik alkalmasabb a napenergia-iparágon belüli költségcsökkenés következő 18 hónapos alakulásának előrejelzésére. Egy ilyen jellegű vizsgálat elvégzése igen összetett feladat lett volna. A tanulási görbe rátája ráadásul a globális kumulatív modulszállítmányok megkétszereződése esetén jelzi az árcsökkenést.<sup>(27)</sup> A Bizottság rendelkezésére bocsátott előrejelzések legtöbbször szerint a kumulatív napelemmodulszállítmányok hozzávetőleg 2020-ban vagy 2021-ben kétszereződhetnek meg. A Bizottság tehát, mivel nem lehet pontos előrejelzést készíteni, kénytelen lenne egy megalapozott feltételezésre hagyatkozni és kiválasztani egy konkrét időpontot a kumulatív szállítmányok 2020. január 1-je és 2021. december 31. közötti megkétszereződéséhez, ami nagy fokú bizonytalanságot eredményezne. Végezetül: a Bizottság azt is számításba vette, hogy a tájékoztatás iránti felkérésre válaszoló downstream és upstream vállalatok közül egyetlen egy sem alkalmazza a napenergia-iparág tanulási rátáit az árváltozások előrejelzéséhez.
- (31) A Bizottság ezek alapján arra a következtetésre jutott, hogy a napenergia-iparág tanulási rátáinak felhasználása a minimális importár kiigazításához olyan nagy fokú bizonytalanságot eredményezne, amely kivitelezhetetlenné tenné az árváltozások pontos előrejelzését. A Bizottság emiatt egy másik – frissebb, átláthatóbb és megbízhatóbb adatokra épülő – referenciaérték alkalmazása mellett döntött.
- (32) Az érdekelt felek legtöbbször szerint az új kiigazítási mechanizmusnak a *PV Insights* tajvani piaci hírszerző ügynökség által jegyzett árakon kell alapulnia. Egyedül a legnagyobb európai gyártó, a Solar World vélte úgy, hogy a *PV Insights* nem megbízható. Emellett a vélekedések szerint az érdekelt felek körében is a *PV Insights* számított a legerjedtebb indexnek. Több fél is kiemelte, hogy a *PV Insights* jegyzett árai és ártrendjei összhangban álltak az iparág bizalmát élvező másik (szintén egy tajvani székhelyű piaci hírszerző ügynökség által üzemeltetett) index, az *Energy Trend PV* áraival és ártrendjeivel. Ehhez képest a jelenleg használt index, azaz a Bloomberg-adatbázis szerinti jegyzett árak nagyobb volatilitást mutattak, a Bloomberg azonnaliár-indexe pedig 2015 decembere körül elkezdett egy, a *PV Insights* és az *Energy Trend PV* által jelzett pályától eltérő trendet mutatni. A Bloomberg-adatbázis esetében az árakra vonatkozó adatszolgáltatás önkéntes, vagyis az adatbázis a piacnak csak egy igen kis szegmensét fedi le.
- (33) A Bizottság felkérte az ITRPV-t, hogy nyújtson bővebb tájékoztatást azokról a napenergia-hasznosításhoz kapcsolódó árakról, amelyeket felhasznál a napenergia-iparág tanulási rátájának kiszámításához. Az ITRPV benyújtotta az árakra vonatkozó adatokat és jelezte, hogy jelenleg két forrást használ: a *PV Insights*-ot és az *Energy Trend PV*-t. 2016 vége előtt az ITRPV egy nagyobb árkosarat használt, amely a Bloomberg azonnaliár-indexét is magában foglalta. Tekintettel egyfelől arra, hogy az ITRPV által alkalmazott két forrás egyike a *PV Insights*, másfelől pedig, hogy a *PV Insights* és az *Energy Trend PV* jegyzett árai lényegében összhangban álltak egymással, az ITRPV tanulási rátához használt árszínvonal és árváltozása – különösképpen 2016 végétől – igen nagy hasonlóságot mutatott a *PV Insights* által jelentett adatokkal.

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

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

<sup>(26)</sup> A globális kumulatív szállítmányok lényegében megegyeznek a világszerte kumulatív kereslettel. Előbbi a gyártók által értékesített modulok mennyiségét, utóbbi pedig a felhasználók által telepített és már villamos energiát termelő modulok mennyiségét mutatja. A kettőnek bizonyos késedelemmel ugyan, de meg kell egyeznie – leszámítva azt a kisebb százalékos eltérést, amely az árutovábbítás során eltört modulok miatt jelentkezik.

<sup>(27)</sup> A globális kumulatív szállítmányok lényegében megegyeznek a világszerte kumulatív kereslettel. Előbbi a gyártók által értékesített modulok mennyiségét, utóbbi pedig a felhasználók által telepített és már villamos energiát termelő modulok mennyiségét mutatja. A kettőnek bizonyos késedelemmel ugyan, de meg kell egyeznie – leszámítva azt a kisebb százalékos eltérést, amely az árutovábbítás során eltört modulok miatt jelentkezik.

- (34) A Bizottság kialakított egy csökkenő minimálisimportár-rendszert a *PV Insights* adatai alapján, amelyek a legmegbízhatóbb és a napenergia-iparág által legszélesebb körben használt adatoknak számítanak. A csökkenő minimális importár rendszerének kezdőpontját az elemek (0,23 EUR/W-os) és a modulok (0,46 EUR/W-os) jelenlegi, az árra vonatkozó kötelezettségvállalás szerint meghatározott, kárt nem okozó minimális árai jelentik. Ezek az árak viszont – szemben az új mechanizmussal – nem tesznek különbséget a poli- és monokristályos termékek között. A Bizottság megállapított egy 3 éves időszakra vonatkozó árkülönbséget a mono- és polikristályos elemek és modulok tekintetében. <sup>(28)</sup> Az árkülönbség átlagát a Bizottság egyenlő arányban hozzárendelte a mono- és polikristályos elemekhez és modulokhoz, hogy megállapítsa az egyes terméktípusokra vonatkozó, jelenleg érvényes, kárt nem okozó árat, ami a polikristályos elemek és modulok esetében 0,210 EUR/W, illetve 0,437 EUR/W, a monokristályos elemek és modulok esetében pedig 0,250 EUR/W, illetve 0,483 EUR/W volt. Ezek az árak fokozatosan fognak igazodni *PV Insights* által jelentett jelenlegi árakhoz <sup>(29)</sup>, azaz a polikristályos elemek és modulok 0,18 EUR/W-os, illetve 0,3 EUR/W-os, valamint a monokristályos elemek és modulok 0,21 EUR/W-os és 0,35 EUR/W-os áraihoz.
- (35) A kiigazítási mechanizmussal kapott minimális importárak 2018 szeptemberére el fogják érni a világpiacon 2017 I. negyedévi szintjét (ez az évnek az utolsó olyan teljes negyedéve, amelyre vonatkozóan rendelkezésre állnak adatok a világpiacon árról). Mivel az elmúlt három évben az árak meredek visszaesést mutattak, a főbb gyártók haszonkulcsai számottevően csökkentek. <sup>(30)</sup> A Bizottság ezért azzal számolt, hogy egy ilyen jellegű meredek visszaesés nem tartható fenn huzamosabb ideig, és az árak 2018 szeptemberére nem fognak sokkal alacsonyabb szintre kerülni, ami az uniós gazdasági ágazat számára még mindig biztosít majd valamennyi védelmet.
- (36) A mechanizmus tehát egy viszonylag szűk időkereten belül lehetővé teszi a világpiacon árak megközelítését. Ez egyfelől szavatolja az eredeti vizsgálatban meghatározott, kárt nem okozó árszinthez történő visszatérést, másfelől pedig összhangban áll a hatályvesztési felülvizsgálatoknak az uniós érdek vizsgálat keretében megfogalmazott, érdekegyensúlyt tárgyaló ténymegállapításaival. <sup>(31)</sup> További előnye, hogy hatékonyabban tükrözi a technológiai fejlődés legfrissebb eredményeit, illetve az a megtakarítás, amelyre a vevők az árak révén esetlegesen szert tehetnek, és amely biztosítja, hogy az unióbeli felhasználók a jövőben kihasználhassák a globális hatékonyságnövekedésből fakadó lehetőségeket. A mechanizmus ezzel párhuzamosan kellő védelmet biztosít az uniós gazdasági ágazat számára ahhoz, hogy alkalmazkodjon az intézkedések majdani hatályvesztése nyomán jelentkező fokozott versenykényszerhez.
- (37) Az érdekelt felek tájékoztatását követően a Bizottság számos észrevételt kapott a minimális importár formájú változó vám szintjével kapcsolatban. Az uniós elem- és modulgyártók, illetve szervezetük előadta, hogy a világpiacon árak – mivel azokat a tetemes kínai kapacitásfeleslegék dömpingje alakítja – nem az árak kárt nem okozó szintjét tükrözik, aminek következtében a referenciaként a világpiacon árat alapul vevő minimális importár formájú változó vám túlságosan alacsony szintű lenne. A felek ismételten kifejtették, hogy a minimális importárnak inkább a napenergia-iparág hosszú távú tanulási rátáján kellene alapulnia. A Bizottság mindazonáltal már a kötelezettségvállalás 2013. júliusi elfogadásakor úgy ítélte meg, hogy a modulok nemzetközi azonnali, kínai árakat is magukban foglaló árai tükrözik a kárt nem okozó árat. <sup>(32)</sup> Ezenkívül a Bizottság az (EU) 2016/12 végrehajtási rendelettel megszüntetett időközi felülvizsgálat során arra a következtetésre jutott, hogy a kínai vállalatokat egyre nagyobb arányban megjelenítő referenciaár betölti a hatályban levő intézkedések szerinti szerepét. <sup>(33)</sup> A Bizottság ezért ezt az állítást elutasította.
- (38) Az uniós elem- és modulgyártók, illetve szervezetük emellett azt állította, hogy a tajvani napenergia-iparág gyártóit tömörítő szervezet panasza nyomán a Taiwan Fair Trade Commission – a tajvani nemzeti versenyhatóság – jelenleg vizsgálatot folytat a *PV Insights* ellen. A vizsgálat megindítására azok az állítások adtak alapot, amelyek szerint egyfelől a kínai jegyzett árak dominálják, sőt manipulálják a *PV Insights* indexét, másfelől pedig hogy az index árszintje alacsonyabb a tajvani termelési költségnél. Álláspontjuk szerint tehát a *PV Insights* ezek alapján nem lenne megfelelő hivatkozási pont.
- (39) A Bizottság emlékeztetett arra, hogy a napi üzletvitelben a downstream és upstream iparág a *PV Insights*-ot tartotta a legmegbízhatóbb indexnek. Az ITRPV-jelentések az egyik fő árreferenciaként szintén a *PV Insights*-ot használják a napenergia-iparág tanulási rátájának becsléséhez. Az upstream és downstream iparág mindaddig semmiféle kifogást nem fogalmazott meg a *PV Insights*-index megbízhatóságával kapcsolatban. Végezetül: a tajvani

<sup>(28)</sup> Lásd a (19) preambulumbekendést.

<sup>(29)</sup> A *PV Insights* 2017 I. negyedévében jelentett árainak átlaga terméktípusonként.

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

<sup>(31)</sup> Lásd az (EU) 2017/367 rendelet (256), (336) és (370) preambulumbekendését.

<sup>(32)</sup> Lásd a 2013/423/EU határozat (3)–(9) preambulumbekendését.

<sup>(33)</sup> Lásd az (EU) 2016/12 végrehajtási rendelet (41) preambulumbekendését.

hatóságok még nem jutottak végleges ténymegállapításokra az állításokkal kapcsolatban. A Bizottság figyelemmel fogja kísérni a Taiwan Fair Trade Commission által elért eredményeket és mérlegelni fog minden, a lehetséges ténymegállapítások nyomán szükségessé váló intézkedést. E szakaszban a Bizottság ezért ezt az állítást elutasította.

- (40) Az európai upstream és downstream érdekelt felek, továbbá a kínai kormány és a CCCME több szempontból is bírálta az új minimális importár csökkenését.
- (41) Az említett felek egyrészt úgy vélték, hogy túl magas a kezdő minimális importár. Állításuk szerint a monokristályos termékekre vonatkozó új, minimális importár formájú változó vám még a korábbi, kötelezettségvállalás szerinti minimális importárnál is magasabb lenne. Ha a minimális importár formájú változó vám még magasabb szinten kerül megállapításra, az véleményük szerint összeegyeztethetetlen lenne a felülvizsgálat ténymegállapításaival, nevezetesen, hogy a kárt nem okozó árhoz képest túlságosan magas szinten került megállapításra a kötelezettségvállalás szerinti minimális importár. Annak szintjét következképpen a megfelelő szintre le kell csökkenteni. Néhány fél azt állította továbbá, hogy a 2017 I. negyedévi minimális importár nem jelent megfelelő kiindulási alapot a minimális importár formájú változó vám esetében, mivel a Bizottság maga is arra a következtetésre jutott, hogy az nem tükrözi a világgiazi árak alakulását.
- (42) A Bizottság mérlegelte a fenti észrevételeket és kialakította a minimális importár formájú változó vám negyedévente fokozatosan csökkenő új rendszerét. Mivel a kötelezettségvállalás szerinti minimális importárát 2017 II. negyedévével befagyasztották, a Bizottság előreütemezte a fokozatos csökkenés kiindulópontját. Ezt a kiindulópontot a kötelezettségvállalás szerinti, befagyasztott minimális importár szintjén rögzítették, amelyből azonban levonásra került a befagyasztás miatt elmaradt két negyedéves – nevezetesen a 2017-es év II. és III. negyedévéhez tartozó – kiigazítás értéke.
- (43) Másrészt több fél a záró, vagyis az intézkedések 2018. szeptemberi hatályvesztésekor érvényes minimális importár formájú változó vámot is túl magasnak tartotta. Állításuk szerint a *PV Insights*-nak a felek tájékoztatását követően elérhetővé vált jegyzett árai már alacsonyabb napenergia-hasznosításhoz kapcsolódó, világgiazi árakról tanúskodtak. A Bizottság elfogadta a javaslatot, miszerint a záró negyedév szempontjából legmegfelelőbb közelítő értéként a rendelkezésre álló legfrissebb adatokat kell felhasználni. A Bizottság ennek alapján a végső minimális importár formájú változó vámot az utolsó rendelkezésre álló negyedévben, azaz a 2017 II. negyedévében érvényes árak szintjén határozta meg.
- (44) A szóban forgó felek azt állították továbbá, hogy megalapozatlan a Bizottság előrejelzése, amely a napenergia-hasznosításhoz kapcsolódó árak csökkenésének lassulását prognosztizálta. Ugyanakkor *PV Insights* hosszú távú árgörbéjének elemzése azt mutatja, hogy a napenergia-hasznosításhoz kapcsolódó árak ciklikusan változnak – a múltbeli adatok alapján a napenergia-hasznosításhoz kapcsolódó árak több negyedéven keresztül meredeken estek, majd stabilizálódtak, sőt azt követően kismértékben még nőttek is. A jelenlegi ciklusban a modulárak viszonylag hosszú ideje, azaz 2015 IV. negyedétől folyamatos csökkenést mutatnak. Az elemárak ugyanakkor, amelyek korábban hasonló tendencia mentén alakultak, már stabilizálódtak, sőt kismértékben nőttek is. Az, hogy a fő nyersanyag, azaz az elemek árai egy különösen hosszú időszakon át tartó árcsökkenést követően stabilizálódtak, a Bizottság előrejelzését támasztja alá, vagyis hogy végül a modulárak is stabilizálni fognak. Ezért a Bizottság elutasította az állítást.
- (45) A nem integrált modulgyártók továbbá azt állították, hogy a tájékoztatóban jelzett minimális importár formájú változó vám a modulok esetében az elemekénél jóval gyorsabb ütemben csökken, ami aránytalan mértékű hatást fejtene ki haszonkulcsukra. A Bizottság rámutatott, hogy a csökkenési pálya ilyen jellegű eltérése elkerülhetetlen következménye annak, hogy az elemek kötelezettségvállalás szerinti minimális importára sokkal inkább közelebb állt a világgiazi árakhoz, mint a modulok kötelezettségvállalás szerinti minimális importára. Ezenkívül a Bizottság – a felek tájékoztatását követően – csökkentette a változó mértékű vám kiinduló minimális importárát, így a minimális importár formájú változó vám már nem fogja meghaladni a monokristályos elemek kötelezettségvállalás szerinti minimális importárát.
- (46) Az újbóli tájékoztatást követően az upstream és downstream vállalatok, illetve szervezeteik, továbbá a CCCME ismét hangot adtak azon véleményüknek, miszerint a minimális importár még a lefelé történő, további – néhányuk által kedvező fejleményként értékelt – kiigazítás ellenére is túl magas. Az uniós gyártók és szervezetük ezzel szemben ismét azzal érvelt, hogy a minimális importár túl alacsony és nem tükrözi a kárt nem okozó árat, valamint hogy a modulok minimális importára az elemekénél aránytalanul gyorsabb ütemben csökken, és hogy a *PV Insights* nem megbízható referencia.
- (47) A Bizottság megállapította, hogy a tájékoztatóban szereplő két új elem (a fokozatos csökkenés előreütemezése és a legfrissebb negyedéves adatok felhasználása) kapcsán e felek egyike sem terjesztett elő új érveket. Valójában a minimális importár kapcsán képviselt, a tájékoztatást követően már kifejtett álláspontjukat ismételték meg, hozzáigazítva a negyedéves minimális importárak új szintjeihez. A Bizottság mindezek alapján úgy vélte, hogy a tájékoztatást követően már megválaszolta ezen állítások érdemi elemeit.

- (48) Számos fél továbbá azt állította, hogy a Bizottság túl kevés időt biztosított az észrevételek megtételére. A Bizottság úgy ítélte meg, hogy egy munkanap kellő időt jelent az érdekelt felek számára ahhoz, hogy megtegyék észrevételeiket, tekintve, hogy a tájékoztató mindössze a minimális importár megállapításához alkalmazott módszertan két elemére, valamint az e rendelet hatálybalépéséről szóló rendelkezésre korlátozódott. A Bizottság ezért ezt az állítást elutasította.
- (49) A minimális importár formájú változó vám fokozatos csökkenése a következő:

	Polikristályos elemek minimális importára (EUR/watt)	Monokristályos elemek minimális importára (EUR/watt)	Polikristályos modulok minimális importára (EUR/watt)	Monokristályos modulok minimális importára (EUR/watt)
Kötelezettségvállalás szerinti, befagyasztott minimális importár <sup>(1)</sup>	0,21 0,23 – (0,04/2)	0,25 0,23 + (0,04/2)	0,43 0,46 – (0,047/2)	0,48 0,46 + (0,047/2)
2017 II. negyedéve, hipotetikus kiigazítás <sup>(2)</sup>	0,20	0,24	0,41	0,46
2017 III. negyedéve, hipotetikus kiigazítás <sup>(2)</sup>	0,20	0,23	0,39	0,44
2017. október 1-jétől 2017. december 31-ig	0,19	0,23	0,37	0,42
2018. január 1-jétől 2018. március 31-ig	0,19	0,22	0,34	0,39
2018. április 1-jétől 2018. június 30-ig	0,19	0,22	0,32	0,37
2018. július 1-jétől	0,18	0,21	0,30	0,35

<sup>(1)</sup> A kötelezettségvállalás szerinti minimális importár poli- és monokristályos termékek szerinti bontásához alkalmazott módszertan ismertetését lásd a (19) és (34) preambulumbekkezdésben.

<sup>(2)</sup> A (42) preambulumbekkezdés szerinti előreütemezéshez végzett hipotetikus kiigazítás.

### 3. A MINIMÁLIS IMPORTÁR FORMÁJÚ VÁLTOZÓ VÁM HATÁLYA

- (50) A Bizottság figyelembe vette, hogy az árra vonatkozó kötelezettségvállalás eredetileg az összes olyan vállalatra kiterjedt, amely együttműködött a kezdeti vizsgálatban. Tekintettel arra, hogy ezt a kötelezettségvállalást felváltja az új minimális importár formájú változó vám, a Bizottság indokoltan látta, hogy az új minimális importár kizárólag azokra a vállalatokra vonatkozzon, amelyek vagy még részes felei az árra vonatkozó kötelezettségvállalásnak vagy amelyek önkéntesen, anélkül vonták vissza részvételüket, hogy a Bizottság bármilyen korábbi problémát azonosított volna velük kapcsolatban.
- (51) A Bizottság ugyanakkor úgy vélte, hogy más vállalatokra nem az új minimális importár, hanem értékvámok lennének alkalmazandók azért, hogy biztosítani lehessen az intézkedések új formájának hatékonyságát. Ez a lehatárolás mindenekelőtt azokat a vállalatokat érinti, amelyek tekintetében a Bizottság a kötelezettségvállalás megszegése miatt visszavonta a kötelezettségvállalás elfogadását. Ezekben az esetekben a szóban forgó kínai exportáló gyártók korábbi magatartása, vagyis hogy az érintett terméket a kárt nem okozó ár alatti áron exportálták vagy más módon megszegték a kötelezettségvállalást, kellő alapot szolgáltatott a Bizottság számára ahhoz, hogy éljen a feltételezéssel, miszerint jelentős kockázata van annak, hogy e felek az új minimális importárt sem tartják majd tiszteletben. Ez aláásná az új minimális importár hatékony működését, megakadályozva, hogy az kellő védelmet biztosítson a jövőbeli kárt okozó dömpinggel szemben. Ugyanezen gondolatmenet alapján azok a vállalatok sem tarthatnak az új, minimális importár formájú változó vám hatálya alá, amelyek azért vonták vissza önkéntesen kötelezettségvállalásukat, hogy így elejét vegyék kötelezettségvállalásuk várható, Bizottság általi visszavonásának.
- (52) A felek tájékoztatását követően a kötelezettségvállalást önkéntesen visszavonó, de a VI. mellékletben nem szereplő vállalatok közül három vállalat bizonyítékokkal alátámasztott észrevételeket nyújtott be azokról az okokról, amelyek miatt úgy vélték, hogy jogos indokok alapján álltak el a kötelezettségvállalástól. A szóban forgó vállalatok által szolgáltatott újabb bizonyítékok alapján a Bizottság megállapította, hogy a korábbiakban e vállalatok nem szegték meg a kötelezettségvállalást. Ezenfelül az önkéntes visszavonás előtt annak sem állt fenn közvetlen veszélye, hogy a Bizottság vonja vissza kötelezettségvállalásukat. A Bizottság ezen túlmenően arról is meggyőződött, hogy a kötelezettségvállalás visszavonásának háttérében álló okok nem jelentenek komolyabb kockázatot az új minimális importár e vállalatok általi jövőbeni tiszteletben tartására nézve. A Bizottság ennél fogva e három vállalatot felvette a VI. mellékletbe. A Bizottság ezenkívül két olyan másik vállalatot is felvett a mellékletbe, amelyek esetében a kötelezettségvállalás elfogadását kizárólag „kivitelezhetetlenségre” visszavehető okok miatt vonta vissza. Esetükben semmilyen bizonyíték nem utalt arra, hogy az érintett terméket kárt nem okozó ár alatti áron értékesítették volna az uniós piacon.



- (53) A felek tájékoztatását követően néhány exportáló gyártó, a kínai kormány és a CCCME azt is előadta, hogy az új, minimális importár formájú változó vámot valamennyi kínai exportáló gyártóra alkalmazni kell, és hogy valamely exportőrnek a minimális importár rendszeréből történő kizárása véleményük szerint a dömpingellenes alaprendelet 9. cikke (5) bekezdésének és a szubvencióellenes alaprendelet 15. cikke (2) bekezdésének megsértését jelentené. A Bizottság emlékeztetett arra, hogy megkülönböztetésmentes alapon határozott meg eltérő vámszinteket az egyes exportáló gyártókra, a többi együttműködő exportáló gyártó csoportjaira, illetve az összes többi vállalatra vonatkozóan. Ezenkívül a Bizottság a minimális importár formájú változó vámot illetően kizárólag objektív szempontok alapján tett különbséget az exportáló gyártók között (nevezetesen, hogy a kötelezettségvállalás feltételeinek teljesítése alapján komoly-e a kockázata annak, hogy a minimális importár formájú változó vámmal szembeni kitettség miatt ne tartanak tiszteletben a minimális importár formájú változó vámot). A Bizottság ily módon a kötelezettségvállalás tiszteletben tartásáról végzett vizsgálatai alapján megállapította, hogy csak bizonyos vállalatokra vonatkozhat a minimális importár formájú változó vám, mivel ők nem jelentenek veszélyt a minimális importár formájú változó vám jövőbeli be nem tartása szempontjából. E körbe az alábbi vállalatok tartoznak: i. az érintett terméket az Unióba a kötelezettségvállalás feltételeinek tiszteletben tartásával a külön meghatározott, kárt nem okozó áron exportáló exportáló gyártók, valamint ii. a kötelezettségvállalást önkéntesen visszavonó exportáló gyártók, amennyiben visszavonásuk hátterében nem az állt, hogy így vegyék elejét kötelezettségvállalásuk várható, Bizottság általi visszavonásának. Az érintett termék Unióba irányuló kivitelek az említett vállalatok esetében a minimális importár formájú változó vámot kell alkalmazni. Ezzel szemben azon exportáló gyártók közül, amelyek megszegték a kötelezettségvállalást – függetlenül attól, hogy már megállapítást nyert kötelezettségvállalás-szegésről van-e szó, vagy olyanról, amelynek elkövetését a Bizottság jövőbeli vizsgálatai fogják megállapítani – egyetlen exportáló gyártó esetében sem lehet abban bízni, hogy tiszteletben fogják tartani a minimális importár formájú változó vámot. Rájuk ennek megfelelően a vonatkozó, felső korlát nélküli értékvám alkalmazandó.
- (54) A Bizottság folytatja az árra vonatkozó kötelezettségvállalás tiszteletben tartása kapcsán indított vizsgálatait, továbbá új vizsgálatokat is indíthat azon áruk tekintetében, amelyeket még az árra vonatkozó kötelezettségvállalás mellett bocsátottak szabad forgalomba. Az említett vizsgálatok esetében alkalmazandó jog továbbra is az (EU) 2017/366 és az (EU) 2017/367 végrehajtási rendelet 2. és 3. cikke. Kiemelendő, hogy vámtartozás fog keletkezni a szabad forgalomba bocsátásra vonatkozó árunyilatkozat elfogadásakor: a) ha megállapítást nyer, hogy a kötelezettségvállalás hatálya alá tartozó vállalatok által számlázott importárukat illetően a kötelezettségvállalás egy vagy több feltétele nem teljesült; vagy b) ha a Bizottság konkrét ügyletekre hivatkozó, és a vonatkozó kötelezettségvállalási számlákat érvénytelennek nyilvánító rendeletben vagy határozatban megállapítja a kötelezettségvállalás megszegését. A Bizottság továbbá úgy vélte, hogy azok az exportáló gyártók, amelyekről megállapítást nyert, hogy megszegték a kötelezettségvállalást, még abban az esetben sem részesülhetnek a minimális importár formájú változó vám előnyeiből, ha e ténymegállapítások megtételére az árra vonatkozó kötelezettségvállalás megszűnését követően kerül sor. Az ilyen helyzetekben a minimális importár formájú változó vám a továbbiakban nem alkalmazandó. Az adott vállalat(ok) neveit a Bizottság ezt követően köteles a meg nem felelést megállapító jogi aktussal törölni az új VI. mellékletből és az új 5. mellékletből.
- (55) A minimális importár formájú változó vám ennek megfelelően kizárólag az (EU) 2017/367 bizottsági végrehajtási rendelethez hozzáadandó új VI. mellékletben, valamint az (EU) 2017/366 bizottsági végrehajtási rendelethez hozzáadandó új 5. mellékletben felsorolt jogi személyekre lesz alkalmazandó.

#### 4. A MINIMÁLIS IMPORTÁR FORMÁJÚ VÁLTOZÓ VÁM MŰKÖDÉSI MECHANIZMUSA

- (56) Ha az (EU) 2017/367 végrehajtási rendelethez hozzáadandó új VI. mellékletben, valamint az (EU) 2017/366 végrehajtási rendelethez hozzáadandó új 5. mellékletben felsorolt jogi személyektől érkező árukat a megállapított minimális importár formájú változó vámmal megegyező vagy annál magasabb uniós határparitáson számított CIF-áron importálják, nem lenne fizetendő vám. Ha az ilyen jellegű behozatalra a minimális importár formájú változó vámnál alacsonyabb áron kerül sor, a végleges vám az alkalmazandó minimális importár formájú változó vám és a vámfizetés előtti, uniós határparitáson számított nettó ár közötti különbséggel egyenlő. A vám összege egyetlen esetben sem lehet magasabb az (EU) 2017/367 bizottsági végrehajtási rendelet 1. cikkének (2) bekezdésében, valamint az (EU) 2017/366 bizottsági végrehajtási rendelet 1. cikkének (2) bekezdésében meghatározott értékvámok együttes mértékénél. Ennek megfelelően, ha a behozatalra a minimális importár formájú változó vámnál alacsonyabb áron kerül sor, az alkalmazandó minimális importár formájú változó vám és a vámfizetés előtti, uniós határparitáson számított nettó ár közötti, illetve az (EU) 2017/367 végrehajtási rendelet 1. cikkének (2) bekezdésében, valamint az (EU) 2017/366 végrehajtási rendelet 1. cikkének (2) bekezdésében meghatározott értékvámok együttes mértéke közötti különbséget közül az alacsonyabbat kell megfizetni.
- (57) Mivel a minimális importár formájú változó vám felváltja a jelenlegi kötelezettségvállalást, a kötelezettségvállalás elfogadásának megerősítéséről szóló, legutóbb az (EU) 2017/615 végrehajtási határozattal módosított 2013/707/EU végrehajtási határozatot hatályon kívül kell helyezni. Ugyanakkor indokolt, hogy a Bizottság folytassa a folyamatban lévő, árra vonatkozó kötelezettségvállalás tiszteletben tartása kapcsán indított vizsgálatokat, és hogy adott esetben új vizsgálatokat kezdeményezhessen a jövőben azon áruk tekintetében, amelyeket még az árra vonatkozó kötelezettségvállalás mellett bocsátottak szabad forgalomba.

- (58) A felek tájékoztatását követően néhány fél kérelmezte az új minimális importár előzetes közzétételét, hogy elegendő idő álljon rendelkezésükre az átállásra való felkészüléshez. Mivel ezzel összefüggésben egyetlen fél sem tett időtartamra vonatkozó javaslatot, a Bizottság úgy vélte, hogy egy két héttel korábbi közzététel e tekintetben valamennyi érintett fél számára elegendő időt biztosítana. Ezért helyénvaló előírni, hogy e rendelet kihirdetése és hatálybalépése között két hétnek el kell telnie. Az újbóli tájékoztatást követően a CCCME előadta, hogy a minimális importár formájú változó vámnak késedelem nélkül hatályba kell lépnie. A Bizottság úgy vélte, hogy az új, minimális importár formájú változó vám jelentősen eltér a jelenlegi, kötelezettségvállalás szerinti minimális importártól. A vállalatoknak ezért szükségük van két hétre, hogy alkalmazkodni tudjanak a megváltozott piaci körülményekhez. A Bizottság ezért ezt az állítást elutasította.
- (59) Az (EU) 2016/1036 rendelete 15. cikkének (1) bekezdésével, valamint az (EU) 2016/1037 25. cikkének (1) bekezdésével létrehozott bizottság nem nyilvánított véleményt,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

### 1. cikk

Az (EU) 2017/367 végrehajtási rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Az (1) bekezdésben leírt, az új (5) bekezdésben felsorolt TARIC-kódok alá jelenleg tartozó, és a VI. mellékletben megnevezett jogi személyek által gyártott termékekre alkalmazandó végleges dömpingellenes vám összege a következő albekezdésben rögzített minimális importárak és a vámfizetés előtti, uniós határparitáson számított nettó ár közötti különbözet, ha ez utóbbi alacsonyabb az előbbinél. Nem kell vámot beszedni, ha az uniós határparitáson számított nettó ár az alábbi táblázatban meghatározott irányadó minimális importárral egyenlő vagy annál magasabb. A vám összege semmilyen körülmények között sem haladhatja meg a (2) bekezdésben meghatározott értékvám-tételt. A VI. mellékletben említett vállalatok esetében az intézkedések alkalmazásának feltétele az, hogy a tagállamok vámhatóságainak olyan érvényes kereskedelmi számlát mutassanak be, amely feltünteti az V. mellékletben meghatározott elemeket.

Az előző albekezdés alkalmazásában az alábbi táblázatban megállapított minimális importár az alkalmazandó. Ha a behozatal utáni megerősítést követően megállapítást nyer, hogy az unióbéli első független vevő által ténylegesen fizetett uniós határparitáson számított nettó ár (behozatal utáni ár) alacsonyabb az uniós határparitáson számított vámfizetés előtti nettó – a vám-árunyilatkozatból következő – árnál, és a behozatal utáni ár alacsonyabb, mint a minimális importár, az alábbi táblázatban meghatározott minimális importár, valamint a behozatal utáni ár különbözetével megegyező összegű vám alkalmazandó, kivéve, ha a (2) bekezdésben meghatározott értékvámok alkalmazása és a behozatal utáni ár olyan összeget (ténylegesen fizetett ár plusz értékvám) ad, amely alacsonyabb az alábbi táblázatban megállapított minimális importárnál.

Az egyes terméktípusokra vonatkozó minimális importár negyedévente, az alábbi táblázat szerint csökken:

A minimális importár alkalmazási ideje	Polikristályos elemek minimális importára (EUR/watt)	Monokristályos elemek minimális importára (EUR/watt)	Polikristályos modulok minimális importára (EUR/watt)	Monokristályos modulok minimális importára (EUR/watt)
2017. október 1-jétől 2017. december 31-ig	0,19	0,23	0,37	0,42
2018. január 1-jétől 2018. március 31-ig	0,19	0,22	0,34	0,39
2018. április 1-jétől 2018. június 30-ig	0,19	0,22	0,32	0,37
2018. július 1-jétől	0,18	0,21	0,30	0,35

Azokra a jogi személyekre, amelyek nem szerepelnek sem a (2) bekezdés, sem pedig az I. melléklet, II. melléklet vagy VI. melléklet szerinti felsorolásban, a (2) bekezdésben meghatározott „minden más vállalatra” alkalmazandó együttes értékvám-tételek vonatkoznak.”

2. Az 1. cikk (4) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Amennyiben a Kínai Népköztársaság bármely új exportáló gyártója elegendő bizonyítékot szolgáltat a Bizottságnak arra vonatkozóan, hogy:

- 2011. július 1. és 2012. június 30. között (az eredeti vizsgálati időszakban) nem exportálta az Unióba az (1) bekezdésben leírt terméket,
- nem áll kapcsolatban egyetlen olyan kínai népköztársaságbeli exportőrrel vagy gyártóval sem, amely az e rendelettel bevezetett dömpingellenes intézkedések hatálya alá tartozik,
- az érintett terméket az Unióba ténylegesen csak az intézkedések alapjául szolgáló vizsgálati időszak után exportálta, vagy visszavonhatatlan szerződéses kötelezettséget vállalt jelentős mennyiségnek az Unióba történő exportjára,

a Bizottság az új exportáló gyártó felvételével módosíthatja az I. mellékletet és a VI. mellékletet.”

3. Az 1. cikk a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A polikristályos (más néven multikristályos) szilícium fotovillamos modulok vagy panelek jelenleg a 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 és 8541 40 90 59 TARIC-kód alá tartoznak. A polikristályos modulok polikristályos elemekből készülnek.

A monokristályos szilícium fotovillamos modulok vagy panelek jelenleg a 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 és 8541 40 90 49 TARIC-kód alá tartoznak. A monokristályos modulok monokristályos elemekből készülnek.

Az olyan típusú polikristályos (más néven multikristályos) elemek, amelyeket kristályos szilícium fotovillamos modulokban vagy panelekben használnak, és amelyek vastagsága legfeljebb 400 µm, jelenleg a 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 és 8541 40 90 79 TARIC-kód alá tartoznak. A polikristályos elemek kis kristályok alkotta polikristályos szilíciumból (poli-Si) készülnek és tökéletes téglalap alakúak.

Az olyan típusú monokristályos elemek, amelyeket kristályos szilícium fotovillamos modulokban vagy panelekben használnak, és amelyek vastagsága legfeljebb 400 µm, jelenleg a 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 és 8541 40 90 69 TARIC-kód alá tartoznak. A monokristályos elemek monokristályos szilíciumból (mono-Si) – egyetlen, folytonos rácsszerkezetű kristályból – készülnek, és négy sarkuk le van vágva.”

4. A 2. cikk hatályát veszti.

5. A 3. cikk hatályát veszti.

## 2. cikk

E rendelet melléklete VI. mellékletként beillesztésre kerül az (EU) 2017/367 végrehajtási rendeletbe.

## 3. cikk

Az (EU) 2017/366 végrehajtási rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Az (1) bekezdésben leírt, az új (4) bekezdésben felsorolt TARIC-kódok alá jelenleg tartozó, és az 5. mellékletben megnevezett jogi személyek által gyártott termékekre alkalmazandó végleges kiegyenlítő vám összege a következő albekezdésben rögzített minimális importárak és a vámfizetés előtti, uniós határparitáson számított nettó ár közötti különbség, ha ez utóbbi alacsonyabb az előbbinél. Nem kell vámot beszedni, ha az uniós határparitáson számított nettó ár az alábbi táblázatban meghatározott irányadó minimális importárral egyenlő vagy annál magasabb. A vám összege semmilyen körülmények között sem haladhatja meg a (2) bekezdésben meghatározott értékvám-tételt. Az 5. mellékletben említett vállalatok esetében az intézkedések alkalmazásának feltétele az, hogy a tagállamok vámhatóságainak olyan érvényes kereskedelmi számlát mutassanak be, amely feltünteti a 4. mellékletben meghatározott elemeket.

Az előző albekezdés alkalmazásában az alábbi táblázatban megállapított minimális importár az alkalmazandó. Ha a behozatal utáni megerősítést követően megállapítás nyer, hogy az unióbeli első független vevő által ténylegesen fizetett uniós határparitáson számított nettó ár (behozatal utáni ár) alacsonyabb az uniós határparitáson számított vámfizetés előtti nettó – a vám-árunyilatkozatból következő – árnál, és a behozatal utáni ár alacsonyabb, mint a minimális importár, az alábbi táblázatban meghatározott minimális importár, valamint a behozatal utáni ár különbözetével megegyező összegű vám alkalmazandó, kivéve, ha a (2) bekezdésben meghatározott értékvámok alkalmazása és a behozatal utáni ár olyan összeget (ténylegesen fizetett ár plusz értékvám) ad, amely alacsonyabb az alábbi táblázatban megállapított minimális importárnál.

A minimális importár negyedévente csökken minden egyes terméktípus esetében:

A minimális importár alkalmazási ideje	Polikristályos elemek minimális importára (EUR/watt)	Monokristályos elemek minimális importára (EUR/watt)	Polikristályos modulok minimális importára (EUR/watt)	Monokristályos modulok minimális importára (EUR/watt)
2017. október 1-jétől 2017. december 31-ig	0,19	0,23	0,37	0,42
2018. január 1-jétől 2018. március 31-ig	0,19	0,22	0,34	0,39
2018. április 1-jétől 2018. június 30-ig	0,19	0,22	0,32	0,37
2018. július 1-jétől	0,18	0,21	0,30	0,35

Azokra a jogi személyekre, amelyek nem szerepelnek sem a (2) bekezdés, sem pedig az 1. melléklet vagy 5. melléklet szerinti felsorolásban, a (2) bekezdésben meghatározott „minden más vállalatra” alkalmazandó együttes értékvám-tételek vonatkoznak.”

2. Az 1. cikk a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A polikristályos (más néven multikristályos) szilícium fotovillamos modulok vagy panelek jelenleg a 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 és 8541 40 90 59 TARIC-kód alá tartoznak. A polikristályos modulok polikristályos elemekből készülnek.

A monokristályos szilícium fotovillamos modulok vagy panelek jelenleg a 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 és 8541 40 90 49 TARIC-kód alá tartoznak. A monokristályos modulok monokristályos elemekből készülnek.

Az olyan típusú polikristályos (más néven multikristályos) elemek, amelyeket kristályos szilícium fotovillamos modulokban vagy panelekben használnak, és amelyek vastagsága legfeljebb 400 µm, jelenleg a 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 és 8541 40 90 79 TARIC-kód alá tartoznak. A polikristályos elemek kis kristályok alkotta polikristályos szilíciumból (poli-Si) készülnek és tökéletes téglalap alakúak.

Az olyan típusú monokristályos elemek, amelyeket kristályos szilícium fotovillamos modulokban vagy panelekben használnak, és amelyek vastagsága legfeljebb 400 µm, jelenleg a 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 és 8541 40 90 69 TARIC-kód alá tartoznak. A monokristályos elemek monokristályos szilíciumból (mono-Si) – egyetlen, folytonos rácsszerkezetű kristályból – készülnek, és négy sarkuk le van vágva.”

3. A 2. cikk hatályát veszti.

4. A 3. cikk hatályát veszti.

#### 4. cikk

E rendelet melléklete 5. mellékletként beillesztésre kerül az (EU) 2017/366 végrehajtási rendeletbe.

#### 5. cikk

A 2013/707/EU végrehajtási határozat és az (EU) 2017/615 végrehajtási határozat hatályát veszti.

*6. cikk*

Ez a rendelet 15 nappal az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követően lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. szeptember 15-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## MELLÉKLET

Az (EU) 2017/367 végrehajtási rendelet VI. melléklete és az (EU) 2017/366 végrehajtási rendelet 5. melléklete (Jogi személyek, amelyekre a minimális importár formájú változó vám alkalmazandó)

„Vállalat neve	TARIC-kiegészítő kód
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 az Európai Unióban működő, velük kapcsolatban álló vállalatokkal együtt	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 az Unióban működő, velük kapcsolatban álló vállalattal együtt	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 az Unióban működő, velük kapcsolatban álló vállalatokkal együtt	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

Vállalat neve	TARIC-kiegészítő kód
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 az Unióban működő, velük kapcsolatban álló vállalattal együtt	B830

Vállalat neve	TARIC-kiegészítő kód
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 az Unióban működő, velük kapcsolatban álló vállalattal együtt	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 az Unióban működő, velük kapcsolatban álló vállalatokkal együtt	B845
Juli New Energy Co. Ltd	B846



Vállalat neve	TARIC-kiegészítő kód
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 az Unióban működő, vele kapcsolatban álló vállalattal együtt	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

Vállalat neve	TARIC-kiegészítő kód
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 az Unióban működő, vele kapcsolatban álló vállalattal együtt	B898

Vállalat neve	TARIC-kiegészítő kód
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 az Unióban működő, vele kapcsolatban álló vállalattal együtt	B922"

**A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1571 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2017. szeptember 15.)****az ISIL-lel (Dáissal) és az al-Kaida szervezetekkel összeköttetésben álló egyes személyekkel és szervezetekkel szemben meghatározott egyes korlátozó intézkedések bevezetéséről szóló 881/2002/EK tanácsi rendelet 277. alkalommal történő módosításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az ISIL-lel (Dáissal) és az al-Kaida szervezetekkel összeköttetésben álló egyes személyekkel és szervezetekkel szemben meghatározott egyes korlátozó intézkedések bevezetéséről szóló, 2002. május 27-i 881/2002/EK tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 7. cikke (1) bekezdésének a) pontjára és 7a. cikkének (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 881/2002/EK rendelet I. melléklete felsorolja azon személyeket, csoportokat és szervezeteket, amelyekre a rendeletnek megfelelően a pénzeszközök és gazdasági erőforrások befagyasztása vonatkozik.
- (2) 2017. szeptember 12-én az Egyesült Nemzetek Biztonsági Tanácsának szankcióbizottsága úgy határozott, hogy egy természetes személyt töröl az azon személyekre, csoportokra és szervezetekre vonatkozó jegyzékéből, amelyekre vonatkozóan a pénzeszközök és gazdasági erőforrások befagyasztását alkalmazni kell. A 881/2002/EK rendelet I. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

A 881/2002/EK rendelet I. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. szeptember 15-én.

*a Bizottság részéről,  
az elnök nevében,  
a Külpolitikai Eszközökért Felelős Szolgálat vezetője*

<sup>(1)</sup> HLL 139., 2002.5.29., 9. o.

## MELLÉKLET

A 881/2002/EK rendelet I. mellékletében a „Természetes személyek” részben a következő bejegyzést törölni kell:

„Zulkifli Abdul Hir (más néven 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) Hugalú; p) Lagu; q) Marwan [főleg ezen a néven ismert]). Címe: a) Seksyen 17, Shah Alam, Selangor, Malajzia (korábbi tartózkodási hely); b) Maguindanao, Fülöp-szigetek (2015 január). Születési idő: a) 1966.1.5., b) 1966.10.5. Születési hely: Muar Johor, Malajzia. Állampolgársága: malajziai. Útlevélszáma: a) A 11263265, b) Nemzeti személyazonosító száma: 660105-01-5297, c) Jogosítvány száma: D2161572, kiadva Kaliforniában, USA. Egyéb információ: a) az Egyesült Államok Észak-Kaliforniai Körzeti Bírósága, elfogatóparancsot bocsátott ki ellene 2007. augusztus 1-jén; b) megerősítették, hogy 2015 januárjában meghalt Maguindanaóban, a Fülöp-szigeteken; c) anyja neve: Minah Bintu Aogist Abd Aziz. A 2a. cikk (4) bekezdésének b) pontjában meghatározott megjelölés időpontja: 2003.9.9.”

---

# IRÁNYELVEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1572 IRÁNYELVE

(2017. szeptember 15.)

**a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások tekintetében történő kiegészítéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak 47. cikke első bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2003/94/EK bizottsági irányelv <sup>(2)</sup> mind az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre, mind pedig az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerekre vonatkozik.
- (2) Az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 63. cikke (1) bekezdésének megfelelően <sup>(3)</sup> a Bizottság felhatalmazással rendelkezik arra, hogy az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek megállapításáról szóló, felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el. Ezért a 2003/94/EK irányelv rendelkezéseit az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerekre való hivatkozások elhagyásával módosítani kell.
- (3) A gyógyszerminőségi rendszer meghatározását és a terminológia egyes részeit aktualizálni szükséges, figyelembe véve a nemzetközi fejleményeket, valamint e terminológiának az ellenőrök és a gyártók általi tényleges alkalmazását.
- (4) Az Unióban gyártott vagy oda behozott, emberi felhasználásra szánt valamennyi gyógyszert, beleértve a kivételre szánt gyógyszereket is, a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó alapelvekkel és iránymutatásokkal összhangban kell előállítani. Ahhoz azonban, hogy a gyártó be tudja tartani az érintett alapelveket és iránymutatásokat, szükséges a gyártó és a forgalombahozatali engedély jogosultja közötti együttműködés, amennyiben a kettő két különböző jogi személy. A gyártónak és a forgalombahozatali engedély jogosultjának az egymással szembeni kötelezettségeit a közöttük létrejövő technikai megállapodásban kell meghatározni.
- (5) A gyógyszerek gyártójának biztosítani kell, hogy a gyógyszerek alkalmasak a tervezett felhasználásra, megfelelnek a forgalombahozatali engedély követelményeinek, és nem jelentenek kockázatot a betegekre nézve nem megfelelő minőségből kifolyólag. Annak érdekében, hogy e minőségre vonatkozó célkitűzés megbízhatóan teljesüljön, a gyártónak átfogóan megtervezett és megfelelően végrehajtott gyógyszerminőségi rendszert kell megvalósítania, amely magában foglalja a helyes gyártási gyakorlatot és a minőségügyi kockázatkezelést.
- (6) A helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó alapelvek és iránymutatások betartásának biztosítása érdekében részletes rendelkezéseket kell előírni az illetékes hatóságok által végzett inspekciókra és a gyártó egyes kötelezettségeire vonatkozóan.
- (7) Biztosítani kell, hogy az EU területén rendelkezésre álló valamennyi gyógyszer megfeleljen ugyanazon minőségi előírásoknak, ezért az Unió területére behozott gyógyszerek gyártása során a helyes gyártási gyakorlat vonatkozásában az Unióban megállapított előírásokkal legalább egyenértékű előírásokat kell alkalmazni.

<sup>(1)</sup> HLL 311., 2001.11.28., 67. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 2003/94/EK irányelve (2003. október 8.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról (HL L 262., 2003.10.14., 22. o.).

<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).

- (8) A helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó alapelvek következetes alkalmazásának biztosítása érdekében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek gyártóinak és ellenőreinek figyelembe kell venniük a 2001/83/EK irányelv 47. cikkének második bekezdésében említett iránymutatásokat. A fejlett terápiás gyógyszerek tekintetében azonban az 1394/2007/EK rendelet<sup>(1)</sup> 5. cikkében említett iránymutatás alkalmazandó. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatának alapelveit és iránymutatásait a minőségirányítással, a személyzettel, a helyiségekkel, a felszerelésekkel, a dokumentációval, a gyártással, a minőség-ellenőrzéssel, a kiszervezett műveletekkel, a panaszokkal és a kivonásokkal, valamint az önellenőrzéssel kapcsolatban kell meghatározni. A fejlett terápiás gyógyszerek tekintetében ezen alapelveket és iránymutatásokat a kockázatalapú megközelítésnek megfelelően az érintett termékek specifikus jellemzőihez kell igazítani.
- (9) Mivel a 2003/94/EK irányelv számos rendelkezését ki kell igazítani, az egyértelműség kedvéért az irányelvet hatályon kívül kell helyezni.
- (10) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek állandó bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

#### 1. cikk

#### Tárgy

Ezen irányelv azon, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelveket és iránymutatásokat állapítja meg, amelyek gyártásához és behozatalához a 2001/83/EK irányelv 40. cikkében meghatározott engedély szükséges.

#### 2. cikk

#### Fogalommeghatározások

Ezen irányelv alkalmazásában:

1. „gyártó”: a 2001/83/EK irányelv 40. cikke (1) és (3) bekezdésében említett engedélyt igénylő tevékenységet folytató személy;
2. „gyógyszerminőségi rendszer”: azon szervezeti intézkedések összessége, amelyek betartásával biztosítható, hogy a gyógyszerek a tervezett felhasználásuknak megfelelő minőségűek legyenek;
3. „helyes gyártási gyakorlat”: a minőségbiztosítás azon része, amely biztosítja a gyógyszerek felhasználási céljuknak megfelelő minőségi előírásokkal összhangban történő gyártását, behozatalát és ellenőrzését.

#### 3. cikk

#### Inspekción

(1) A tagállamok a 2001/83/EK irányelv 111. cikkének (1a) bekezdésében említett ismételt inspekción révén biztosítják, hogy a 2001/83/EK irányelv 40. cikkének (1) és (3) bekezdésének megfelelően engedélyezett gyártók betartsák az ezen irányelvben megállapított helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó alapelveket és iránymutatásokat.

A tagállamok az inspekciónra és információcserére vonatkozóan összeállított és a Bizottság által kiadott uniós eljárásokat is figyelembe veszik.

(2) A helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó alapelvek és iránymutatások értelmezéséhez a gyártók és az illetékes hatóságok a 2001/83/EK irányelv 47. cikkének második bekezdésében említett részletes iránymutatásokat veszik figyelembe. A fejlett terápiás gyógyszerek esetében a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikkében említett, a fejlett terápiás gyógyszerek esetében alkalmazandó helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó iránymutatásokat kell figyelembe venni.

<sup>(1)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.).

(3) A tagállamok a felügyeleti tevékenység keretében megfelelően kialakított, a felügyeletért felelős személyzet és vezetőség által betartott minőségrendszert hoznak létre és alkalmaznak. A minőségrendszert szükség szerint naprakésszé kell tenni.

#### 4. cikk

### A helyes gyártási gyakorlat betartása

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a gyártók a gyártási műveleteket a helyes gyártási gyakorlattal és a gyártási engedéllyel összhangban végezzék. E rendelkezést a kizárólag kivitelre szánt gyógyszerekre is alkalmazni kell.

(2) A harmadik országokból behozott gyógyszerek esetében a tagállam biztosítja, hogy a termékek előállítása során az Unióban megállapított, helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó előírásokkal legalább egyenértékű előírásokat alkalmaztak, és e termékeket az arra szabályszerűen kiadott engedéllyel rendelkező gyártók állították elő.

#### 5. cikk

### A forgalombahozatali engedélyben foglaltak betartása

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a gyártók a forgalombahozatali engedélyhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos valamennyi gyártási és behozatali műveletet a forgalombahozatali engedély iránti kérelemben megadott információkkal összhangban végezzék.

(2) A tagállamok kötelezik a gyártókat, hogy gyártási módszereiket a tudományos és műszaki fejlődés fényében rendszeresen felülvizsgálják.

Amennyiben szükségessé válik a forgalombahozatali engedély dokumentációjának módosítása, a módosítás során a 2001/83/EK irányelv 23b. cikkében foglalt szabályoknak megfelelő eljárást kell követni.

#### 6. cikk

### Gyógyszerminőségi rendszer

A tagállamok biztosítják, hogy a gyártók a felső vezetés és a különböző szervezeti egységek munkatársainak aktív részvételével hatékony gyógyszerminőségi rendszert alakítsanak ki, alkalmazzanak és tartsanak fenn.

#### 7. cikk

### Személyzet

(1) A gyártónak minden gyártási és behozatali helyszínen elegendő számú, hozzáértő és megfelelően képezett munkatárssal kell rendelkeznie a gyógyszerminőségi rendszer céljának megvalósításához.

(2) A helyes gyártási gyakorlat végrehajtásáért és működtetéséért felelős vezető és felügyelő munkatársak, ezen belül a 2001/83/EK irányelv 48. cikkében említett, megfelelően képezett személyek feladatait munkaköri leírásuk határozza meg. Az alá-fölérendeltségi viszonyokat szervezeti diagramban kell meghatározni. A szervezeti diagramokat és a munkaköri leírásokat a gyártó belső eljárásaival összhangban kell jóváhagyni.

(3) A (2) bekezdésben említett munkatársaknak elegendő hatáskört kell biztosítani kötelezettségeik megfelelő teljesítéséhez.

(4) A munkatársaknak alap- és továbbképzésben kell részesülniük; meg kell győződni e képzések eredményességéről, különös tekintettel a minőségbiztosítás és a helyes gyártási gyakorlat elméletére és alkalmazására.

(5) Az elvégzendő tevékenységekhez igazított higiénés programokat kell kialakítani, és gondoskodni kell azok betartásáról. E programok eljárásokat határoznak meg a személyzet egészségére, higiéniai gyakorlatára és ruházatára vonatkozóan.



## 8. cikk

**Helyiségek és berendezések**

- (1) A helyiségeket és a gyártóberendezéseket az ott végezni kívánt műveleteknek megfelelően kell elhelyezni, megtervezni, felépíteni, kialakítani és karbantartani.
- (2) A tagállamok előírják, hogy a gyártási helyiségeket és a gyártóberendezéseket olyan módon kell megtervezni, kialakítani és működtetni, hogy a hibák kockázata a lehető legkisebb legyen, valamint hogy a helyiségeket és a berendezéseket a szennyeződések, a keresztszennyeződések és a termék minőségére gyakorolt más káros hatások elkerülése érdekében hatékonyan lehessen tisztítani és karbantartani.
- (3) A termékek minőségének szempontjából kulcsfontosságú gyártási és behozatali műveletekben igénybe vett helyiségeket és gyártóberendezéseket megfelelő minősítésnek és tanúsításnak kell alávetni.

## 9. cikk

**Dokumentáció**

(1) A gyártó a gyártási előírások, a gyártási receptúrák; valamint a feldolgozási és csomagolási utasítások, eljárások és nyilvántartások alapján dokumentációs rendszert hoz létre és tart fenn a különböző gyártási műveletek vonatkozásában. A dokumentációs rendszer biztosítja az adatok minőségét és sértetlenségét. A dokumentumoknak egyértelműnek, hibamentesnek és naprakésznek kell lenniük. Az általános gyártási műveletekre és feltételekre vonatkozóan szabványműveleti előírásoknak kell rendelkezésre állniuk, az egyes gyártási tételek gyártására vonatkozó külön dokumentációval együtt. E dokumentumkészlet lehetővé teszi az egyes tételek gyártásával kapcsolatos műveletek nyomon követését.

A gyártó a gyártási tételek dokumentációját legalább az érintett gyártási tételek lejárati idejét követően egy évig vagy a 2001/83/EK irányelv 51. cikkének (3) bekezdésében említett igazolás kiadásától számított öt évig megőrzi attól függően, hogy melyik e két időszak közül a hosszabb.

(2) Ha az írásbeli dokumentáció megőrzése helyett elektronikus, fényképalapú vagy más adatfeldolgozó rendszereket használnak, a gyártó először annak igazolásával hitelesíti a rendszereket, hogy az adatok tárolása a tervezett tárolási idő alatt megfelelően történik. Az e rendszerek segítségével tárolt adatoknak olvasható formában könnyen elérhetőnek kell lenniük, és az illetékes hatóságok kérésére azonnal rendelkezésre kell bocsátani őket. Az elektronikus úton tárolt adatokat más tárolórendszerbe átvitt másolatok készítésével vagy biztonsági másolattal adatvesztés vagy -sérülés, illetőleg jogosulatlan hozzáférés ellen védeni kell, és ellenőrzési nyomvonalakat kell bevezetni.

## 10. cikk

**Gyártás**

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy a gyártók a különböző gyártási műveleteket előre meghatározott utasítások és eljárások alapján és a helyes gyártási gyakorlattal összhangban végezzék. A gyártó gondoskodik arról, hogy a gyártásközi ellenőrzésekhez megfelelő és elégséges erőforrások álljanak rendelkezésre. A folyamat során minden eltérést és minden termékhibát dokumentálni kell, és alaposan ki kell vizsgálni.
- (2) A gyártók megfelelő technikai és szervezeti intézkedéseket hoznak az anyagok keresztszennyeződésének és keveredésének elkerülése érdekében.
- (3) A gyógyszerek minden új gyártási eljárását és a meglévő gyártási eljárásban bekövetkező minden lényeges módosítást hitelesíteni kell. A gyártási folyamatok lényeges szakaszait rendszeresen újra hitelesíteni kell.

## 11. cikk

**Minőség-ellenőrzés**

(1) A gyártó egy megfelelő képesítéssel rendelkező és a termeléstől független személy vezetése alatt álló minőség-ellenőrző részleget alakít ki és tart fenn.

E személy rendelkezésére áll a kiindulási és a csomagolóanyagok, valamint a köztes és a kész gyógyszerek szükséges vizsgálatához megfelelő személyzettel és berendezéssel ellátott egy vagy több minőség-ellenőrző laboratórium, vagy ilyenhez hozzáféréssel rendelkezik.

(2) Gyógyszerek esetében, beleértve a harmadik országokból behozott gyógyszereket is, szerződéses laboratórium is alkalmazható, ha azt ezen irányelv 12. cikkével és a 2001/83/EK irányelv 20. cikkének b) pontjával összhangban engedélyezték.

(3) A kész gyógyszer értékesítését vagy forgalomba bocsátását megelőző végső ellenőrzés során a minőség-ellenőrzési rendszer az analitikai eredményeken felül olyan alapvető információkat is figyelembe vesz, mint például a gyártási feltételek, a gyártásközi ellenőrzések eredménye, a gyártási dokumentáció vizsgálata, valamint az, hogy a termék, ezen belül a végleges csomagolás megfelel-e a vonatkozó előírásoknak.

(4) A kész gyógyszer minden egyes gyártási tételéből a lejáratidőt követően legalább egy évig mintákat kell megőrizni.

A gyártási eljárás során használt kiindulási anyagok mintáit – az oldószerek, gázok és víz kivételével – a termék felszabítását követően legalább két évig meg kell őrizni. Ez az időszak azonban lerövidíthető, ha az anyagnak a vonatkozó specifikációban feltüntetett stabilitási időtartama rövidebb. Minden mintát az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.

Az illetékes hatóság beleegyezésével más feltételek is meghatározhatók a kiindulási anyagok és az egyedileg vagy kis mennyiségekben gyártott anyagok, illetve az olyan anyagok mintavétele és megőrzése esetében, amelyek tárolása különleges problémákat vehet fel.

#### 12. cikk

##### **Kiszervezett műveletek**

(1) A tagállamok előírják, hogy bármely olyan gyártási vagy behozatali műveletről, illetve ezekhez kapcsolódó műveletről, amely kiszervezésre került, írásbeli szerződést kell kötni.

(2) A szerződés világosan meghatározza az egyes felek felelősségét, különös tekintettel a szerződéssel megbízott fél által követendő helyes gyártási gyakorlatra, valamint az egyes gyártási tételek tanúsításáért felelős, a 2001/83/EK irányelv 48. cikkében említett megfelelően képezett személy feladata elvégzésének módjára.

(3) A megbízott a megbízó írásbeli felhatalmazása nélkül nem adhatja alvállalkozásba a szerződés értelmében rábízott műveleteket.

(4) A szerződéssel megbízott fél betartja az érintett műveletekre alkalmazandó, az Unióban érvényes helyes gyártási gyakorlat alapelveit és iránymutatásait, és aláveti magát az illetékes hatóságok által a 2001/83/EK irányelv 111. cikke alapján végzett inspekcióknak.

#### 13. cikk

##### **Panaszok és a termék visszahívása**

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a gyártók a panaszok rögzítésére és felülvizsgálatára szolgáló rendszert, valamint olyan, hatékony rendszert működtetnek, amelynek révén a már az elosztóhálózatba bekerült gyógyszerek azonnal és bármikor kivonhatók a forgalomból. A gyártó minden hibára vonatkozó panaszt rögzít és kivizsgál. A gyártó az illetékes hatóságot és adott esetben a forgalombahozatali engedély jogosultját minden olyan hibáról tájékoztatja, amely forgalomból való kivonást eredményezhet, vagy amely a forgalmazás rendkívüli korlátozását vonhatja maga után, és amennyiben lehetséges, megelőli a rendeltetési országokat is.

(2) A visszahívást a 2001/83/EK irányelv 123. cikkében említett előírásokkal összhangban kell végezni.

#### 14. cikk

##### **Önellenzés**

A gyártó a gyógyszerminőségi rendszer részeként rendszeresen önellenzést hajt végre a helyes gyártási gyakorlat végrehajtásának és betartásának ellenőrzése, valamint az esetlegesen szükségessé váló korrekciós és/vagy megelőző intézkedések javaslása érdekében. Az önellenzésről és az azt követően foganatosított esetleges korrekciós intézkedésekről nyilvántartást kell vezetni.

## 15. cikk

**A 2003/94/EK irányelv hatályon kívül helyezése**

A 2003/94/EK irányelv az 536/2014/EU rendelet 82. cikkének (3) bekezdésében említett közleménynek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő hat hónap elteltével, illetve 2018. április 1-jétől hatályát veszti, attól függően, hogy melyik a későbbi időpont.

A hatályon kívül helyezett irányelvre vonatkozó hivatkozások erre az irányelvre, valamint az (EU) 2017/1569 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletre <sup>(1)</sup> vonatkozó hivatkozásokként értelmezendők, a mellékletben szereplő megfelelési táblázatnak megfelelően.

## 16. cikk

**Átültetés**

(1) A tagállamok legkésőbb 2018. március 31-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

Az említett rendelkezéseket az 536/2014/EU rendelet 82. cikkének (3) bekezdésében említett közleménynek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő hat hónap elteltével, illetve 2018. április 1-jétől kell alkalmazni, attól függően, hogy melyik a későbbi időpont.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

## 17. cikk

**Hatálybalépés**

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

## 18. cikk

**Címzettek**

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2017. szeptember 15-én.

a Bizottság részéről  
az elnök  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> A Bizottság 2017. május 23-i (EU) 2017/1569 felhatalmazáson alapuló rendelete az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelveknek és iránymutatásoknak, valamint az inspekció szabályainak meghatározása révén történő kiegészítéséről (lásd e Hivatalos Lap 12. oldalát).

## MELLÉKLET

## Megfelelési táblázat

2003/94/EK irányelv	Ezen irányelv	A Bizottság (EU) 2017/1569 felhatalmazáson alapuló rendelete az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelveknek és iránymutatásoknak, valamint az inspekción szabályainak meghatározása révén történő kiegészítéséről
1. cikk	1. cikk	1. cikk
2. cikk	2. cikk	2. cikk
3. cikk	3. cikk	—
4. cikk	4. cikk	3. cikk
5. cikk	5. cikk	4. cikk
6. cikk	6. cikk	5. cikk első bekezdés
7. cikk	7. cikk	6. cikk
8. cikk	8. cikk	7. cikk
9. cikk	9. cikk	8. cikk
10. cikk	10. cikk	9. cikk
11. cikk	11. cikk	10. cikk
12. cikk	12. cikk	13. cikk
13. cikk	13. cikk	14. cikk
14. cikk	14. cikk	15. cikk
15. cikk	—	—
16. cikk	—	—
17. cikk	—	—
18. cikk	—	—
19. cikk	—	—

# HATÁROZATOK

## A TANÁCS (KKBP) 2017/1573 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2017. szeptember 15.)

### a Koreai Népi Demokratikus Köztársasággal szembeni korlátozó intézkedésekről szóló (KKBP) 2016/849 határozat végrehajtásáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre és különösen annak 31. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel a Koreai Népi Demokratikus Köztársasággal szembeni korlátozó intézkedésekről és a 2013/183/KKBP határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2016. május 27-i (KKBP) 2016/849 tanácsi határozatra <sup>(1)</sup> és különösen annak 33. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjének javaslatára,

mivel:

- (1) A Tanács 2016. május 27-én elfogadta a (KKBP) 2016/849 határozatot.
- (2) Az Egyesült Nemzetek Biztonsági Tanácsa 2017. szeptember 11-én elfogadta a 2375 (2017) sz. határozatot, amellyel további egy személyt és három szervezetet vett fel a korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó személyek és szervezetek jegyzékébe.
- (3) A (KKBP) 2016/849 határozat I. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

#### 1. cikk

A (KKBP) 2016/849 határozat I. melléklete az e határozat mellékletében foglaltak szerint módosul.

#### 2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2017. szeptember 15-én.

a Tanács részéről  
az elnök  
M. MAASIKAS

<sup>(1)</sup> HLL 141., 2016.5.28., 79. o.

## MELLÉKLET

A (KKBP) 2016/849 határozat I. mellékletében szereplő, korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó személyek és szervezetek jegyzéke az alábbi személyekkel és szervezetekkel egészül ki.

## A. Személyek

	Név	Egyéb ismert név	Azonosító adatok	Az ENSZ általi jegyzékbe vétel dátuma	Indokolás
63.	Pak Yon Sik		Állampolgárság: KNDK Születési év: 1950	2017.9.11.	A Koreai Munkáspárt Központi Katonai Bizottságának tagja. A bizottság feladata a Koreai Munkáspárt katonai politikáinak kidolgozása és végrehajtása, a KNDK hadseregének vezetése és irányítása, valamint az ország védelmi iparágainak irányításában való közreműködés.

## B. Szervezetek

	Név	Egyéb ismert név	Cím	Az ENSZ általi jegyzékbe vétel dátuma	Egyéb információ
51.	Central Military Commission of the Worker's Party of Korea (CMC) (A Koreai Munkáspárt Központi Katonai Bizottsága)		Phenjan, KNDK	2017.9.11.	A Központi Katonai Bizottság feladata a Koreai Munkáspárt katonai politikáinak kidolgozása és végrehajtása, a KNDK hadseregének vezetése és irányítása, valamint az ország védelmi iparágainak irányítása az Államügyi Bizottsággal koordinációban.
52.	Organization and Guidance Department (OGD) (Szervezési és Iránymutatási Hivatal)		KNDK	2017.9.11.	A Szervezési és Iránymutatási Hivatal a Koreai Munkáspárt nagy befolyással bíró testülete. A hivatal irányítja a Koreai Munkáspárton, a KNDK hadseregén és a KNDK kormányzati hivatalain belüli legfontosabb személyzeti kinevezéseket. A teljes KNDK politikai ügyeinek irányítására törekszik, és döntő szerepet játszik a KNDK cenzorálási politikáinak végrehajtásában.
53.	Propaganda and Agitation Department (PAD) (Propaganda és Agitációs Hivatal)		Phenjan, KNDK	2017.9.11.	A Propaganda és Agitációs Hivatal teljes ellenőrzése alatt tartja a médiát, és azt a közvélemény irányítására használja a KNDK vezetősége nevében. A hivatal szerepet vállal a KNDK kormánya általi, egyebek mellett újságokat és sugárzott műsorokat sújtó cenzúrában, vagy felelős ezért.

# NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOKKAL LÉTREHOZOTT SZERVEK ÁLTAL ELFOGADOTT JOGI AKTUSOK

## AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ÉS AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK KÖZÖTTI KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSRŐL SZÓLÓ MEGÁLLAPODÁS ALAPJÁN LÉTREHOZOTT VEGYES BIZOTTSÁG 51/2017 HATÁROZATA

(2017. szeptember 4.)

### **megfelelőségértékelő testületeknek az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó ágazati mellékletbe történő felvételéről [2017/1574]**

A VEGYES BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Közösség és az Amerikai Egyesült Államok közötti kölcsönös elismerésről szóló megállapodásra és különösen annak 7. és 14. cikkére,

mivel a vegyes bizottság feladata, hogy határozatot hozzon egy vagy több megfelelőségértékelő testület valamely ágazati mellékletbe való felvételéről,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó ágazati melléklet V. szakaszának „Az EK hozzáférése az USA piacához” oszlopában a megfelelőségértékelő testületek jegyzéke kiegészül az A. függelékben szereplő megfelelőségértékelő testülettel.
2. A felek megállapodtak az A. függelékben megnevezett megfelelőségértékelő testület jegyzékbe történő felvételének konkrét hatályáról, azaz arról, hogy mely termékek és megfelelőségértékelési eljárások érintettek, és azt fenntartják.

Ezt a két példányban készült határozatot a vegyes bizottság azon képviselői írják alá, akik meghatalmazással rendelkeznek arra vonatkozóan, hogy a megállapodás módosítása céljából a felek részéről eljárjanak. E határozat az utolsó aláírás napján lép hatályba.

*az Amerikai Egyesült Államok nevében*

James C. SANFORD

Aláírták Washingtonban, 2017. július 5-én.

*az Európai Unió nevében*

Ignacio IRUARRIZAGA

Aláírták Brüsszelben, 2017. szeptember 4-én.

*A. Függelék*

**Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó ágazati melléklet V. szakaszának „Az EK hozzáférése az USA piacához” oszlopában a megfelelőségértékelő testületek jegyzéke a következő EK-megfelelőségértékelő testülettel egészül ki**

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



**HELYESBÍTÉSEK****Helyesbítés az (EU) 2017/127 rendelet bizonyos halászati lehetőségek tekintetében történő módosításáról szóló, 2017. július 25-i (EU) 2017/1398 tanácsi rendelethez**

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 199., 2017. július 29.)

1. A 3. oldalon az 1. cikk 2. pontjában:

*a következő szövegrész:* „2. Az (EU) 2017/127 rendelet IA. és ID. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.”,

*helyesen:* „2. Az (EU) 2017/127 rendelet IA., IB. és ID. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.”.

2. A 7. oldalon, a melléklet (1) pont f) alpontjában a bevezető fordulatban:

*a következő szövegrész:* „f) A vörös álsügéreknek az I és II övezet nemzetközi vizein folytatott halászatára vonatkozó halászati lehetőségeket ismertető táblázat helyébe a következő táblázat lép:”,

*helyesen:* „2. Az (EU) 2017/127 rendelet IB. mellékletében, a vörös álsügéreknek az I és II övezet nemzetközi vizein folytatott halászatára vonatkozó halászati lehetőségeket ismertető táblázat helyébe a következő táblázat lép:”.

3. A 7. oldalon, a melléklet 2. pontjában:

*a következő szöveg:* „(2) Az (EU) 2017/127 rendelet ID. mellékletében ...”,

*helyesen:* „(3) Az (EU) 2017/127 rendelet ID. mellékletében ...”.

---





ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)  
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



**Az Európai Unió Kiadóhivatala**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

**HU**