

Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis

L 238



Izdevums
latviešu valodā

Tiesību akti

60. gadagājums

2017. gada 16. septembris

Saturs

II Nelegislatīvi akti

STARPTAUTISKI NOLĪGUMI

- ★ Padomes Lēmums (ES) 2017/1567 (2017. gada 8. jūnijs) par to, lai Savienības un dalībvalstu vārdā parakstītu un provizoriski piemērotu protokolu Partnerības un sadarbības nolīgumam, ar ko izveido partnerību starp Eiropas Kopienām un to dalībvalstīm, no vienas puses, un Uzbekistānas Republiku, no otras puses, lai ņemtu vērā Horvātijas Republikas pievienošanos Eiropas Savienībai 1
- Protokols Partnerības un sadarbības nolīgumam, ar ko izveido partnerību starp Eiropas Kopienām un to dalībvalstīm, no vienas puses, un Uzbekistānas Republiku, no otras puses, lai ņemtu vērā Horvātijas Republikas pievienošanos Eiropas Savienībai 3
- ★ Informācija par stāšanos spēkā – Protokols Stabilizācijas un asociācijas nolīgumam starp Eiropas Kopienām un to dalībvalstīm, no vienas puses, un Bosniju un Hercegovinu, no otras puses, lai ņemtu vērā Horvātijas Republikas pievienošanos Eiropas Savienībai 8
- ★ Paziņojums par Visaptverošā ekonomikas un tirdzniecības nolīguma (CETA) starp Kanādu, no vienas puses, un Eiropas Savienību un tās dalībvalstīm, no otras puses, provizorisku piemērošanu 9

REGULAS

- ★ Padomes Īstenošanas regula (ES) 2017/1568 (2017. gada 15. septembris), ar ko īsteno Regulu (ES) 2017/1509 par ierobežojošiem pasākumiem pret Korejas Tautas Demokrātisko Republiku 10
- ★ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2017/1569 (2017. gada 23. maijs), ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 536/2014, sīkāk norādot pētāmo cilvēkiem paredzēto zāļu labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes un inspekciju kārtību ⁽¹⁾ 12

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ.

LV

Tiesību akti, kuru virsraksti ir gaišajā drukā, attiecas uz kārtējiem jautājumiem lauksaimniecības jomā un parasti ir spēkā tikai ierobežotu laika posmu.

Visu citu tiesību aktu virsraksti ir tumšajā drukā, un pirms tiem ir zvaigznīte.

- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/1570 (2017. gada 15. septembris), ar ko groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/366 un Īstenošanas regulu (ES) 2017/367, ar kurām nosaka galīgos kompensācijas un antidempinga maksājumus Ķīnas Tautas Republikas izcelsmes vai no Ķīnas Tautas Republikas nosūtītu kristāliskā silīcija fotoelektrisko moduļu un to galveno sastāvdaļu (proti, elementu) importam, un atceļ Īstenošanas lēmumu 2013/707/ES, ar ko apstiprina tādu saistību pieņemšanu, kuras piedāvātas saistībā ar antidempinga un antisubsīdēšanas procedūru attiecībā uz Ķīnas Tautas Republikas izcelsmes vai no Ķīnas Tautas Republikas nosūtītu kristāliskā silīcija fotoelektrisko moduļu un to galveno sastāvdaļu (proti, elementu) importu galīgo pasākumu piemērošanas periodā 22
- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/1571 (2017. gada 15. septembris), ar ko 277. reizi groza Padomes Regulu (EK) Nr. 881/2002, ar kuru paredz īpašus ierobežojošus pasākumus, kas vērsti pret konkrētām personām un organizācijām, kuras saistītas ar organizācijām ISIL (*Da'esh*) un *Al-Qaida* 42

DIREKTĪVAS

- ★ Komisijas Direktīva (ES) 2017/1572 (2017. gada 15. septembris), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK papildina attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm⁽¹⁾ 44

LĒMUMI

- ★ Padomes Īstenošanas lēmums (KĀDP) 2017/1573 (2017. gada 15. septembris), ar ko īsteno Lēmumu (KĀDP) 2016/849 par ierobežojošiem pasākumiem pret Korejas Tautas Demokrātisko Republiku 51

TIESĪBU AKTI, KO PIEŅEM STRUKTŪRAS, KURAS IZVEIDOTAS AR STARPTAUTISKIEM NOLĪGUMIEM

- ★ Lēmums Nr. 51/2017, ko pieņēmusi Apvienotā komiteja, kura izveidota saskaņā ar Nolīgumu starp Eiropas Kopienu un Amerikas Savienotajām Valstīm par savstarpējo atzīšanu (2017. gada 4. septembris), par atbilstības novērtēšanas institūciju iekļaušanu sarakstā, kas ietverts nozaru pielikumā par elektromagnētisko savietojamību [2017/1574] 53

Labojumi

- ★ Labojums Padomes Regulā (ES) 2017/1398 (2017. gada 25. jūlijs), ar ko Regulu (ES) 2017/127 groza attiecībā uz dažām zvejas iespējām (OV L 199, 29.7.2017.) 55

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ.

II

(Nelegislatīvi akti)

STARPTAUTISKI NOLĪGUMI

PADOMES LĒMUMS (ES) 2017/1567

(2017. gada 8. jūnijs)

par to, lai Savienības un dalībvalstu vārdā parakstītu un provizoriski piemērotu protokolu Partnerības un sadarbības nolīgumam, ar ko izveido partnerību starp Eiropas Kopienām un to dalībvalstīm, no vienas puses, un Uzbekistānas Republiku, no otras puses, lai ņemtu vērā Horvātijas Republikas pievienošanos Eiropas Savienībai

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 91. pantu, 100. panta 2. punktu, 207. un 209. pantu saistībā ar 218. panta 5. punktu,

ņemot vērā Aktu par Horvātijas pievienošanos un jo īpaši tā 6. panta 2. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Horvātijas Pievienošanās akta 6. panta 2. punktu par Horvātijas pievienošanos Partnerības un sadarbības nolīgumam, ar ko izveido partnerību starp Eiropas Kopienām un to dalībvalstīm, no vienas puses, un Uzbekistānas Republiku, no otras puses ⁽¹⁾ ("nolīgums"), ir jāvienojas nolīguma protokolā. Saskaņā ar attiecīgā pievienošanās akta 6. panta 2. punktu attiecībā uz šādu pievienošanos ir piemērojama vienkāršota procedūra, saskaņā ar kuru Padome dalībvalstu vārdā, rīkojoties uz vienprātīga lēmuma pamata, ar attiecīgajām trešām valstīm noslēdz protokolu.
- (2) Padome 2012. gada 14. septembrī pilnvaroja Komisiju sākt sarunas ar Uzbekistānu nolīguma pielāgošanas nolūkā. Sarunas par nolīguma protokolu ("protokols") tika sekmīgi pabeigtas ar verbālnotu apmaiņu.
- (3) Par jautājumiem, kas attiecas uz Eiropas Atomenerģijas kopienas darbības jomu, protokola parakstīšanai ir paredzēta atsevišķa procedūra.
- (4) Tāpēc protokols Savienības un dalībvalstu vārdā būtu jāparaksta un, lai nodrošinātu tā efektīvu piemērošanu, būtu jāpiemēro provizoriski, kamēr tiek pabeigtas procedūras, kas vajadzīgas, lai tas stātos spēkā,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ar šo atļauj Savienības un dalībvalstu vārdā parakstīt protokolu Partnerības un sadarbības nolīgumam, ar ko izveido partnerību starp Eiropas Kopienām un to dalībvalstīm, no vienas puses, un Uzbekistānas Republiku, no otras puses, lai ņemtu vērā Horvātijas Republikas pievienošanos Eiropas Savienībai, ņemot vērā minētā protokola noslēgšanu.

Protokola teksts ir pievienots šim lēmumam.

⁽¹⁾ Padomes un Komisijas Lēmums 1999/593/EK, EOTK, Euratom (1999. gada 31. maijs) par noslēgto Partnerības un sadarbības nolīgumu par partnerības izveidi starp Eiropas Kopienām un tās dalībvalstīm, no vienas puses, un Uzbekijas Republiku, no otras puses (OV L 229, 31.8.1999., 1. lpp.).

2. pants

Ar šo Padomes priekšsēdētājs tiek pilnvarots norīkot personu vai personas, kas tiesīgas Savienības un tās dalībvalstu vārdā parakstīt protokolu.

3. pants

Protokolu saskaņā ar tā 4. panta 3. punktu piemēro provizoriski no 2013. gada 1. jūlija, kamēr tiek pabeigtas procedūras, kas vajadzīgas, lai tas stātos spēkā.

4. pants

Šis lēmums stājas spēkā tā pieņemšanas dienā.

Luksemburgā, 2017. gada 8. jūnijā

*Padomes vārdā –
priekšsēdētāja
K. SIMSON*

PROTOKOLS

Partnerības un sadarbības nolīgumam, ar ko izveido partnerību starp Eiropas Kopienām un to dalībvalstīm, no vienas puses, un Uzbekistānas Republiku, no otras puses, lai ņemtu vērā Horvātijas Republikas pievienošanos Eiropas Savienībai

BEĻĢIJAS KARALISTE,

BULGĀRIJAS REPUBLIKA,

ČEHIJAS REPUBLIKA,

DĀNIJAS KARALISTE,

VĀCIJAS FEDERATĪVĀ REPUBLIKA,

IGAUNIJAS REPUBLIKA,

ĪRIJA,

GRIEĶIJAS REPUBLIKA,

SPĀNIJAS KARALISTE,

FRANCIJAS REPUBLIKA,

HORVĀTIJAS REPUBLIKA,

ITĀLIJAS REPUBLIKA,

KIPRAS REPUBLIKA,

LATVIJAS REPUBLIKA,

LIETUVAS REPUBLIKA,

LUKSEMBURGAS LIELHERCOGISTE,

UNGĀRIJA,

MALTAS REPUBLIKA,

NĪDERLANDES KARALISTE,

AUSTRIJAS REPUBLIKA,

POLIJAS REPUBLIKA,

PORTUGĀLES REPUBLIKA,

RUMĀNIJA,

SLOVĒNIJAS REPUBLIKA,

SLOVĀKIJAS REPUBLIKA,

SOMIJAS REPUBLIKA,

ZVIEDRIJAS KARALISTE

LIELBRITĀNIJAS UN Ziemeļīrijas apvienotās karaliste,

Līguma par Eiropas Savienību, Līguma par Eiropas Savienības darbību un Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līguma līgumslēdzējas puses, turpmāk "dalībvalstis",

EIROPAS SAVIENĪBA, turpmāk "Savienība", un

EIROPAS ATOMENERĢIJAS KOPIENA,

no vienas puses,

UN

UZBEKISTĀNAS REPUBLIKA,

no otras puses,

turpmāk visas kopā "Puses",

TĀ KĀ Partnerības un sadarbības nolīgums, ar ko izveido partnerību starp Eiropas Kopienām un to dalībvalstīm, no vienas puses, un Uzbekistānas Republiku, no otras puses, turpmāk "nolīgums", tika parakstīts 1996. gada 21. jūnijā Florencē;

TĀ KĀ Līgums par Horvātijas Republikas pievienošanos Eiropas Savienībai tika parakstīts 2011. gada 9. decembrī Briselē;

TĀ KĀ saskaņā ar Horvātijas Republikas Pievienošanās akta 6. panta 2. punkta nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumā par Eiropas Savienību, Līgumā par Eiropas Savienības darbību un Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līgumā par Horvātijas Republikas pievienošanos nolīgumam ir jāvienojas, noslēdzot nolīguma protokolu;

ŅEMOT VĒRĀ Horvātijas Republikas pievienošanos Savienībai un Eiropas Atomenerģijas kopienai 2013. gada 1. jūlijā,

IR VIENOJUŠĀS ŠĀDI.

1. pants

Horvātijas Republika pievienojas Partnerības un sadarbības nolīgumam, ar ko izveido partnerību starp Eiropas Kopienām un to dalībvalstīm, no vienas puses, un Uzbekistānas Republiku, no otras puses, kurš parakstīts 1996. gada 21. jūnijā Florencē. Horvātijas Republika tāpat kā pārējās dalībvalstis pieņem un ievēro nolīgumu, tajā pašā dienā parakstītajam Nobeiguma aktam pievienotās kopīgās deklarācijas, deklarācijas un vēstuļu apmaiņu, kā arī 2004., 2008. un 2011. gadā parakstītos protokolus, kuri ir šā nolīguma sastāvdaļa.

2. pants

Pienācīgā laikā pēc šā protokola parakstīšanas Savienība paziņo dalībvalstīm un Uzbekistānas Republikai nolīguma tekstu horvātu valodā. Pēc šā protokola stāšanās spēkā šā panta pirmajā teikumā minētais teksts kļūst autentisks ar tādiem pašiem nosacījumiem kā nolīguma teksti angļu, bulgāru, čehu, dāņu, franču, grieķu, holandiešu, igauņu, itāļu, latviešu, lietuviešu, maltiešu, poļu, portugāļu, rumāņu, slovāku, slovēņu, somu, spāņu, ungāru, vācu, zviedru un uzbeku valodā.

3. pants

Šis protokols ir nolīguma sastāvdaļa.

4. pants

1. Šo protokolu katra Puse apstiprina saskaņā ar tās procedūrām, un Puses paziņo viena otrai par šim nolūkam vajadzīgo procedūru pabeigšanu.
2. Šis protokols stājas spēkā tā mēneša pirmajā dienā, kas seko mēnesim, kurā ir izdarīts pēdējais no 1. punktā minētajiem paziņojumiem.
3. Līdz protokola spēkā stāšanās dienai to no 2013. gada 1. jūlija piemēro provizoriski.

5. pants

Šo protokolu sastāda divos eksemplāros angļu, bulgāru, čehu, dāņu, franču, grieķu, holandiešu, horvātu, igauņu, itāļu, latviešu, lietuviešu, maltiešu, poļu, portugāļu, rumāņu, slovāku, slovēņu, somu, spāņu, ungāru, vācu, zviedru un uzbeku valodā, kuru teksti ir vienlīdz autentiski.

TO APLIECINOT, attiecīgie pilnvarotie ir parakstījuši šo protokolu.

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 septiņpadsmītā gada septiņpadsmītajā jūlijā.

Priimta du tūkstančiai septynioliktų metų liepos septynioliktą dieną Briuselyje.

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

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

Gedaan te Brussel, zeventien juli tweeduizend zeventien.

Sporządzono w Brukseli dnia siedemnastego lipca roku dwa tysiące siedemnastego.

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

Întocmit la Bruxelles la şaptesprezece iulie două mii şaptesprezece.

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

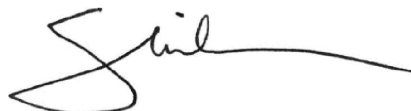
Euroopan unionin puolesta

För Europeiska unionen

Европа Иттифоки номидан



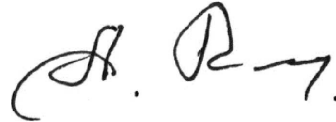
За държавите-членки
Por los Estados miembros
Za členské státy
For medlemsstaterne
Für die Mitgliedstaaten
Liikmesriikide nimel
Για τα κράτη μέλη
For the Member States
Pour les États membres
Za države članice
Per gli Stati membri
Dalībvalstu vārdā –
Valstybių narių vardu
A tagállamok részéről
Għall-Istati 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 Aatomienergiaühenduse 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 energijo
Euroopan atomienergiajärjestön puolesta
För Europeiska atomenergigemenskapen
Европа Атом Энергияси Ҳамжамияти номидан



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



Informācija par stāšanos spēkā – Protokols Stabilizācijas un asociācijas nolīgumam starp Eiropas Kopienām un to dalībvalstīm, no vienas puses, un Bosniju un Hercegovinu, no otras puses, lai ņemtu vērā Horvātijas Republikas pievienošanos Eiropas Savienībai

Tā kā 2017. gada 7. septembrī ir pabeigtas procedūras, kas nepieciešamas, lai minētais protokols stātos spēkā, protokols stājas spēkā 2017. gada 1. oktobrī saskaņā ar tā 8. panta 1. punktu.

Paziņojums par Visaptverošā ekonomikas un tirdzniecības nolīguma (CETA) starp Kanādu, no vienas puses, un Eiropas Savienību un tās dalībvalstīm, no otras puses, provizorisku piemērošanu

Visaptverošo ekonomikas un tirdzniecības nolīgumu (CETA) starp Kanādu, no vienas puses, un Eiropas Savienību un tās dalībvalstīm, no otras puses ⁽¹⁾, ko parakstīja Briselē 2016. gada 30. oktobrī, provizoriski piemēro no 2017. gada 21. septembra, ievērojot nolīguma 30.7. panta 3. punktu. Saskaņā ar 1. panta 1. punktu Padomes 2016. gada 28. oktobra lēmumā par minētā nolīguma provizorisku piemērošanu, ES piemēro nolīgumu provizoriski, kamēr tiek pabeigtas procedūras tā noslēgšanai, ievērojot šādus punktus:

- a) provizoriski piemēro tikai šādus nolīguma astotās nodaļas (Ieguldījumi) noteikumus un tikai tiktāl, ciktāl tie attiecas uz ārvalstu tiešajiem ieguldījumiem:
 - 8.1. līdz 8.8. pantu,
 - 8.13. pantu,
 - 8.15. pantu, izņemot tā 3. punktu, un
 - 8.16. pantu;
- b) šādus nolīguma trīspadsmitās nodaļas (Finanšu pakalpojumi) noteikumus provizoriski nepiemēro, ciktāl tie attiecas uz portfeli ieguldījumiem, ieguldījumu aizsardzību vai ieguldījumu strīdu izšķiršanu starp ieguldītājiem un valstīm:
 - 13.2. panta 3. un 4. punktu,
 - 13.3. un 13.4. pantu,
 - 13.9. pantu un
 - 13.21. pantu;
- c) šādus nolīguma noteikumus provizoriski nepiemēro:
 - 20.12. pantu,
 - 27.3. un 27.4. pantu, ciktāl minētie panti piemērojami administratīvajai tiesvedībai, pārskatīšanai un pārsūdzēšanai dalībvalstu līmenī,
 - 28.7. panta 7. punktu;
- d) provizoriski piemērojot nolīguma 22., 23. un 24. nodaļu, respektē kompetenču sadalījumu starp Savienību un dalībvalstīm.

⁽¹⁾ OV L 11, 14.1.2017., 23. lpp.

REGULAS

PADOMES ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/1568

(2017. gada 15. septembris),

ar ko īsteno Regulu (ES) 2017/1509 par ierobežojošiem pasākumiem pret Korejas Tautas Demokrātisko Republiku

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes Regulu (ES) 2017/1509 (2017. gada 30. augusts) par ierobežojošiem pasākumiem pret Korejas Tautas Demokrātisko Republiku un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 329/2007 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 47. panta 1. punktu,

ņemot vērā Savienības Augstās pārstāves ārlietās un drošības politikas jautājumos priekšlikumu,

tā kā:

- (1) 2017. gada 30. augustā Padome pieņēma Regulu (ES) 2017/1509.
- (2) 2017. gada 11. septembrī Apvienoto Nāciju Organizācijas Drošības padome pieņēma Rezolūciju 2375 (2017), ar kuru to personu un vienību sarakstam, kurām piemēro ierobežojošus pasākumus, pievienoja vienu personu un trīs vienības.
- (3) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Regulas (ES) 2017/1509 XIII pielikums,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) 2017/1509 XIII pielikumu groza tā, kā izklāstīts šīs regulas pielikumā.

2. pants

Šī regula stājas spēkā dienā, kad to publicē Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2017. gada 15. septembrī

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
M. MAASIKAS

⁽¹⁾ OVL 224, 31.8.2017., 1. lpp.

PIELIKUMS

Turpmāk uzskaitītās personas un vienības tiek iekļautas to personu un vienību sarakstā, kurām piemēro ierobežojošus pasākumus, kā izklāstīts Regulas (ES) 2017/1509 XIII pielikumā.

a) Fiziskas personas

	Nosaukums	Pieņemts nosaukums	Identifikatori	ANO sarakstā iekļaušanas datums	Pamatojums
63.	<i>Pak Yon Sik</i>		Valstspiederība: KTDR Dzimšanas gads: 1950	11.9.2017.	<i>Workers' Party of Korea Central Military Commission</i> (Korejas Darbaļaužu partijas Centrālās militārās komisijas) loceklis; tā ir atbildīga par <i>Worker's Party of Korea</i> (Korejas Darbaļaužu partijas) militāro politiku, komandē un kontrolē KTDR militāros spēkus un palīdz vadīt militārās aizsardzības rūpniecības nozares.

b) Juridiskas personas, vienības un struktūras

	Nosaukums	Pieņemts nosaukums	Vieta	ANO sarakstā iekļaušanas datums	Cita informācija
51.	<i>Central Military Commission of the Worker's Party of Korea (CMC)</i>		Pyongyang, KTDR	11.9.2017.	<i>Central Military Commission</i> (Centrālā militārā komisija) ir atbildīga par <i>Worker's Party of Korea</i> (Korejas Darbaļaužu partijas) militāro politiku, komandē un kontrolē KTDR militāros spēkus, kā arī sadarbībā ar <i>State Affairs Commission</i> (Valsts lietu komisiju) vada militārās aizsardzības rūpniecības nozares.
52.	<i>Organization and Guidance Department (OGD)</i>		KTDR	11.9.2017.	<i>Organization and Guidance Department (OGD)</i> (Organizācijas un vadības departaments) ir ļoti ietekmīga <i>Worker's Party of Korea</i> (Korejas Darbaļaužu partijas) struktūra. Tā dod norādes par <i>Worker's Party of Korea</i> (Korejas Darbaļaužu partijas), KTDR militāro spēku un KTDR valdības iestāžu svarīgākā personāla iecelšanu amatā. Tā, šķiet, kontrolē visas KTDR politiskās lietas un ir būtiska KTDR cenzūras politikas īstenošanā.
53.	<i>Propaganda and Agitation Department (PAD)</i>		Pyongyang, KTDR	11.9.2017.	<i>Propaganda and Agitation Department (PAD)</i> (Propagandas un aģitācijas departamentam) ir pilnīga kontrole pār plašsaziņas līdzekļiem, ko tas KTDR vadības vārdā izmanto kā sabiedrības kontroles līdzekli. <i>Propaganda and Agitation Department (PAD)</i> (Propagandas un aģitācijas departaments) arī iesaistās cenzūrā vai ir atbildīgs par KTDR valdības veikto cenzūru, tostarp par laikrakstu un raidījumu cenzūru.

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2017/1569**(2017. gada 23. maijs),****ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 536/2014, sīkāk norādot pētāmo cilvēkiem paredzēto zāļu labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes un inspekciju kārtību****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 16. aprīļa Regulu (ES) Nr. 536/2014 par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 63. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Pētāmo cilvēkiem paredzēto zāļu laba ražošanas prakse nodrošina konsekvenci starp to pašu pētāmo zāļu sērijām, ko izmanto vienādās vai dažādās klīniskās pārbaudēs, un to, ka izmaiņas pētāmo zāļu izstrādē tiek pienācīgi dokumentētas un pamatotas. Pētāmo zāļu ražošana rada papildu izaicinājumus salīdzinājumā ar atļautu zāļu ražošanu, jo nav stabila ražošanas procesu, pastāv dažādi klīnisko pārbažu veidi un tādējādi arī iepakojuma noformējumi. Minētie izaicinājumi bieži rodas tādēļ, ka klīniskās pārbaudes nolūkā ir jāveic randomizācija un jāslēpj pētāmo zāļu identitāte (maskēšana). Pētāmo cilvēkiem paredzēto zāļu toksiskums, iedarbīgums un sensibilizējošā pārbaudes laikā var nebūt pilnībā izprasta, un tādēļ nepieciešamība līdz minimumam samazināt krustenisko kontamināciju ir vēl svarīgāka nekā atļauto zāļu gadījumā. Minētās sarežģītības dēļ ražošanas darbībām būtu jāpiemēro ļoti efektīva farmaceitiskās kvalitātes sistēma.
- (2) Gan zālēm, kuras atļauts laist tirgū, gan pētāmām zālēm labas ražošanas prakses pamatā ir tādi paši principi. Tajās pašās ražotnēs bieži tiek ražotas gan pētāmās zāles, gan zāles, kuras ir atļauts laist tirgū. Tādēļ pētāmo cilvēkiem paredzēto zāļu labas ražošanas prakses principi un pamatnostādnes būtu iespējami ciešāk jāsaista ar principiem un pamatnostādnēm, ko piemēro cilvēkiem paredzētām zālēm.
- (3) Atbilstoši Regulas (ES) Nr. 536/2014 61. panta 5. punktam dažiem procesiem nav vajadzīga minētās regulas 61. panta 1. punktā paredzētā atļauja. Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 63. panta 2. punktu pētāmo zāļu laba ražošanas prakse uz minētajiem procesiem neattiecas.
- (4) Lai ražotājs spētu ievērot pētāmo zāļu labu ražošanas praksi, ir vajadzīga sadarbība starp ražotāju un sponsoru. Tāpat, lai sponsors izpildītu Regulas (ES) Nr. 536/2014 prasības, ir vajadzīga sadarbība ar ražotāju. Ja ražotājs un sponsors ir dažādi tiesību subjekti, ražotāja un sponsora savstarpējās saistības būtu jānosaka starp abām pusēm noslēgtā tehniskā līgumā. Šādā līgumā būtu jāparedz pienākums apmainīties ar inspekciju ziņojumiem un informāciju par kvalitātes jautājumiem.
- (5) Savienībā importētām pētāmajām zālēm vajadzētu būt ražotām saskaņā ar tādiem kvalitātes standartiem, kas ir vismaz līdzvērtīgi tiem, ko piemēro Savienībā. Tādēļ Savienībā būtu jāatļauj importēt tikai zāles, ko ražojis tāds trešās valsts ražotājs, kuram ir tiesības vai ir atļauja to darīt atbilstoši tās valsts tiesību aktiem, kurā ražotājs atrodas.
- (6) Visiem ražotājiem savās ražošanas vai importēšanas darbībās būtu jāizmanto efektīva kvalitātes nodrošināšanas sistēma. Lai šāda sistēma būtu efektīva, ir jāisteno farmaceitiskās kvalitātes nodrošināšanas sistēma. Laba

⁽¹⁾ OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.

dokumentācija ir būtiska kvalitātes nodrošināšanas sistēmas daļa. Ražotāju dokumentācijas sistēma ļauj izsekot katras sērijas ražošanas vēsturei un pētāmo zāļu izstrādē veiktajām izmaiņām.

- (7) Pētāmo cilvēkiem paredzēto zāļu labas ražošanas prakses principi un pamatnostādnes būtu jānosaka attiecībā uz kvalitātes vadību, personālu, telpām, iekārtām, dokumentāciju, ražošanu, kvalitātes kontroli, ārpakalpojumiem, sūdzībām, atsaukšanu un paškontroli.
- (8) Ir lietderīgi noteikt, ka ir vajadzīga zāļu specifikācijas lieta, kurā ir apkopoti un iekļauti visi būtiskie atsaucē dokumenti, lai nodrošinātu, ka pētāmās zāles tiek ražotas atbilstoši pētāmo zāļu labai ražošanas praksei un klīniskās pārbaudes atļaujai.
- (9) Ņemot vērā to, ka uzlabotas terapijas pētāmām zālēm ir īpaši raksturlielumi, labas ražošanas prakses noteikumi būtu jāpielāgo minētajām zālēm, izmantojot uz risku balstītu pieeju. Šādi pielāgojumi attiecībā uz uzlabotas terapijas zālēm, ko tirgo Savienībā, ir noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1394/2007 ⁽¹⁾ 5. pantā. Regulas (EK) Nr. 1394/2007 5. pantā minētās Komisijas pamatnostādnes būtu jānosaka arī labas ražošanas prakses prasības, kas piemērojamas uzlabotas terapijas pētāmām zālēm.
- (10) Lai nodrošinātu labas ražošanas prakses principu un pamatnostādņu ievērošanu attiecībā uz pētāmām zālēm, būtu jāparedz noteikumi par dalībvalstu kompetento iestāžu veicamajām inspekcijām. Nebūtu jānosaka dalībvalstīm pienākums regulāri inspicēt pētāmo zāļu ražotājus no trešām valstīm. Inspekciju nepieciešamība būtu jānosaka, izmantojot uz risku balstītu pieeju, un trešo valstu ražotāji būtu jāinspicē vismaz tad, ja ir aizdomas, ka pētāmās zāles netiek ražotas atbilstoši kvalitātes standartiem, kas ir vismaz līdzvērtīgi Savienībā piemērojamiem standartiem.
- (11) Inspektoriem būtu jāņem vērā Komisijas pamatnostādnes par pētāmo cilvēkiem paredzēto zāļu labu ražošanas praksi. Lai Savienībā īstenotu un saglabātu inspekciju konstatējumu savstarpēju atzīšanu un veicinātu dalībvalstu sadarbību, procedūru veidā būtu jāizstrādā pētāmo cilvēkiem paredzēto zāļu labas ražošanas prakses vispārēji atzīti inspekciju veikšanas standarti. Komisijas pamatnostādnes un minētās procedūras būtu jāuztur un regulāri jāatjaunina, ņemot vērā tehnikas un zinātnes attīstību.
- (12) Objekta inspekcijas laikā inspektoriem būtu jāpārbauda, vai labas ražošanas prakse tiek ievērota gan attiecībā uz pētāmām zālēm, gan zālēm, kuras ir atļauts laist tirgū. Minētā iemesla dēļ un lai nodrošinātu efektīvu uzraudzību, procedūras un pilnvaras veikt inspekcijas, kurās verificē pētāmo cilvēkiem paredzēto zāļu labas ražošanas prakses ievērošanu, iespējami ciešāk būtu jāsakārto ar procedūrām un pilnvarām, ko piemēro cilvēkiem paredzēto zāļu gadījumā.
- (13) Lai nodrošinātu inspekciju efektivitāti, inspektoriem vajadzētu būt atbilstošām pilnvarām.
- (14) Dalībvalstīm būtu jāspēj attiecīgi rīkoties, ja netiek ievērota pētāmo cilvēkiem paredzēto zāļu laba ražošanas prakse.
- (15) No kompetentajām iestādēm būtu jāprasa izveidot tādas kvalitātes nodrošināšanas sistēmas, ar kurām varētu panākt inspekcijas procedūru ievērošanu un pastāvīgu pārraudzīšanu. Labi funkcionējošai kvalitātes nodrošināšanas sistēmai būtu jāietver organizatoriska struktūra, skaidri procesi un procedūras, tostarp darba standartprocedūras, kas inspektoriem jāievēro savu uzdevumu veikšanā, skaidri noteikti inspektoru pienākumi un atbildība un viņu pastāvīgas apmācības prasības, kā arī pietiekami resursi un mehānismi, kuri paredzēti neatbilstību novēršanai.
- (16) Šī regula būtu jāpiemēro no tās pašas dienas, kurā sāk piemērot Komisijas Direktīvu (ES) 2017/1572 ⁽²⁾,

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 13. novembra Regula (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.).

⁽²⁾ Komisijas 2017. gada 15. septembra Direktīva (ES) 2017/1572, ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK papildina attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādņām (skatīt šā Oficiālā Vēstneša 44. lpp.)

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

1. pants

Priekšmets

Šajā regulā ir noteikti tādu pētāmo cilvēkiem paredzēto zāļu labas ražošanas prakses principi un pamatnostādnes, kuru ražošanai vai importam ir vajadzīga Regulas (ES) Nr. 536/2014 61. panta 1. punktā minētā atļauja, un paredzēta ražotāju inspicēšanas kārtība saistībā ar atbilstību labai ražošanas praksei saskaņā ar minētās regulas 63. panta 4. punktu.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) "ražotājs" ir jebkura persona, kas iesaistīta darbībās, kuru veikšanai atbilstoši Regulas (ES) Nr. 536/2014 61. panta 1. punktam ir vajadzīga atļauja;
- 2) "trešās valsts ražotājs" ir jebkura persona, kas izveidota trešā valstī un ir iesaistīta ražošanas darbībās minētajā trešā valstī;
- 3) "zāļu specifikācijas lieta" ir atsauces lieta, kurā apkopota visa informācija (vai atsauces uz lietām ar šādu informāciju), kas vajadzīga, lai sagatavotu detalizētus rakstiskus norādījumus par pētāmo zāļu apstrādi, iepakojšanu, kvalitātes kontroli, testēšanu un sērijas izlaidi un lai veiktu sērijas sertifikāciju;
- 4) "validācija" ir darbība, ar kuru atbilstoši labas ražošanas prakses principiem pierāda, ka ar kādu procedūru, procesu, iekārtu, materiālu, darbību vai sistēmu patiešām tiek iegūti gaidītie rezultāti.

II NODAĻA

LABA RAŽOŠANAS PRAKSE

3. pants

Atbilstība labai ražošanas praksei

1. Ražotājs nodrošina, ka ražošanas darbības, kurām saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 61. panta 1. punktu ir vajadzīga atļauja, tiek veiktas atbilstoši šajā regulā noteiktajai pētāmo zāļu labas ražošanas praksei.
2. Importējot pētāmās zāles, Regulas (ES) Nr. 536/2014 61. panta 1. punktā minētās atļaujas turētājs nodrošina, ka zāles ir ražotas, piemērojot tādus kvalitātes standartus, kas ir vismaz līdzvērtīgi šajā regulā un Regulā (ES) Nr. 536/2014 noteiktajiem standartiem, un ka trešās valsts ražotājam saskaņā ar minētās trešās valsts tiesību aktiem ir atļauja vai tiesības ražot attiecīgās pētāmās zāles minētajā trešā valstī.

4. pants

Atbilstība klīniskās pārbaudes atļaujai

1. Ražotājs nodrošina, ka visas pētāmo zāļu ražošanas darbības tiek veiktas atbilstoši dokumentācijai un informācijai, ko saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 25. pantu sniedzis sponsors, un atbilstoši atļaujai, kura piešķirta saskaņā ar procedūru, kas izklāstīta Regulas (ES) Nr. 536/2014 II nodaļā vai, ja dokumentācija vai informācija vēlāk tikusi grozīta, – minētās regulas III nodaļā.
2. Ražotājs regulāri pārskata savas ražošanas metodes, ņemot vērā zinātnes un tehnikas attīstību un pieredzi, ko sponsors guvis pētāmo zāļu izstrādes procesā.

Ražotājs informē sponsoru par ražošanas metožu pārskatīšanu.

Ja pēc pārskatīšanas klīniskās pārbaudes atļaujā jāizdara grozījums, minētā grozījuma pieteikumu iesniedz saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 16. pantu, ja klīniskās pārbaudes izmaiņas ir uzskatāmas par būtiskām, vai grozīšanu veic saskaņā ar minētās regulas 81. panta 9. punktu, ja klīniskās pārbaudes izmaiņas nav būtiskas.

*5. pants***Farmaceitiskās kvalitātes sistēma**

1. Ražotājs izveido, īsteno un uztur efektīvu kārtību, ar kuru tiek nodrošināts, ka pētāmo zāļu kvalitāte atbilst zāļu paredzētajam lietojumam. Minētā kārtība ietver labas ražošanas prakses un kvalitātes kontroles izveidi.
2. Farmaceitiskās kvalitātes sistēmas izveidē piedalās augstākā vadība un personāls no dažādām struktūrvienībām.

*6. pants***Personāls**

1. Katrā ražotnē ražotāja rīcībā ir pietiekams skaits kompetentu un atbilstoši kvalificētu darbinieku, lai varētu nodrošināt, ka pētāmo zāļu kvalitāte atbilst zāļu paredzētajam lietojumam.
2. Vadošā un uzraudzības personāla pienākumus, tostarp to kvalificēto personu pienākumus, kas atbildīgas par labas ražošanas prakses ieviešanu un darbību, nosaka darba apraksts. To hierarhiskās attiecības nosaka struktūrshēmā. Struktūrshēmu un darba aprakstus apstiprina saskaņā ar ražotāja noteikto iekšējo kārtību.
3. Panta 2. punktā minētajam personālam dod pietiekamas pilnvaras pienākumu pareizai pildīšanai.
4. Personālam nodrošina sākotnējo un pastāvīgo apmācību, īpaši aptverot šādus jautājumus:
 - a) jēdziena “farmaceitiskā kvalitāte” teorija un prakse;
 - b) laba ražošanas prakse.

Ražotājs verificē apmācības efektivitāti.

5. Ražotājs izveido higiēnas programmas, tostarp procedūras saistībā ar personāla veselību, higiēnu un darba apģērbu. Programmas pielāgo veicamajām ražošanas darbībām. Ražotājs nodrošina minēto programmu ievērošanu.

*7. pants.***Telpas un iekārtas**

1. Ražotājs nodrošina, ka telpas un ražošanas iekārtas atrodas paredzētajām darbībām piemērotā vietā un ir projektētas, būvētas, pielāgotas un uzturētas paredzētajām darbībām piemērotā veidā.
2. Ražotājs nodrošina, ka telpas un ražošanas iekārtas tiek izvietotas, projektētas un ekspluatētas tā, lai līdz minimumam samazinātu kļūdu risku un būtu iespējams veikt efektīvu tīrīšanu un apkopi, izvairoties no kontaminācijas, krusteniskās kontaminācijas un jebkādas citas nelabvēlīgas ietekmes uz pētāmo zāļu kvalitāti.
3. Ražotājs nodrošina, ka telpas un iekārtas, ko izmanto ražošanas darbībās, kuras ir kritiskas pētāmo zāļu kvalitātes nodrošināšanai, tiek pienācīgi kvalificētas un validētas.

*8. pants***Dokumentācija**

1. Ražotājs, vajadzības gadījumā ņemot vērā veiktās darbības, izveido un uztur dokumentācijas sistēmu, kurā tiek reģistrēta turpmāk minētā informācija:
 - a) specifikācijas;
 - b) ražošanas formula;
 - c) apstrādes un iepakojšanas norādījumi;

- d) procedūras un protokoli, tostarp vispārīgo ražošanas darbību procedūras un apstākļi;
- e) pieraksti, jo īpaši par dažātajām veiktajām ražošanas darbībām, un pieraksti par sēriju;
- f) tehniskie līgumi;
- g) analīzes sertifikāti.

Pētāmo zāļu dokumenti ir saskaņā ar attiecīgo zāļu specifiskācijas lietas dokumentiem.

2. Dokumentācijas sistēma nodrošina datu kvalitāti un integritāti. Dokumenti ir skaidri, bez kļūdām un atjaunināti.

3. Ražotājs glabā zāļu specifiskācijas lietu un sērijas dokumentāciju vismaz piecus gadus pēc tam, kad ir pabeigta vai izbeigta pēdējā klīniskā pārbaude, kurā izmantota attiecīgā sērija.

4. Ja dokumentācija tiek glabāta elektroniskā, fotogrāfiskā vai citā datu apstrādes sistēmā, ražotājs sākumā veic sistēmu validāciju, lai nodrošinātu, ka dati tiks pienācīgi uzglabāti visa 3. punktā paredzētā perioda laikā. Dati, ko uzglabā minētajās sistēmās, ir viegli pieejami salasāmā formā.

5. Elektroniski uzglabātie dati ir aizsargāti pret nelikumīgu piekļuvi, nozaudēšanu vai sabojāšanu, izmantojot tādas paņēmienus kā dublēšana, rezerves kopijas veidošana vai pārvietošana uz citu uzglabāšanas sistēmu. Ir jāuztur revīzijas taka, proti, pieraksti, kuros ir informācija par visām datu izmaiņām un dzēšanu.

6. Dokumentāciju kompetentajai iestādei sniedz pēc tās pieprasījuma.

9. pants

Ražošana

1. Ražotājs veic ražošanas darbības atbilstoši iepriekš izveidotajiem norādījumiem un procedūrām.

Ražotājs nodrošina, ka kontrolei procesa gaitā ir pieejami piemēroti un pietiekami resursi un ka visas procesa novirzes un zāļu defekti tiek dokumentēti un rūpīgi izmeklēti.

2. Ražotājs veic atbilstošus tehniskus vai organizatoriskus pasākumus, lai izvairītos no krusteniskās kontaminācijas un nejaušas vielu sajaukšanas. Īpašu vērību pievērš tam, kā ar pētāmajām zālēm rīkojas maskēšanas darbību laikā un pēc tām.

3. Ražošanas procesu validē kopumā, ciktāl nepieciešams, ņemot vērā zāļu izstrādes posmu.

Ražotājs identificē procesa posmus, ar kuriem nodrošina subjekta drošību, tādas kā sterilizācija, un klīniskajās pārbaudēs iegūto datu uzticamību un pilnīgumu. Minētos kritiskos procesa posmus validē, kā arī regulāri veic atkārtotu validēšanu.

Visus ražošanas procesa izveides un attīstības posmus pilnībā dokumentē.

10. pants

Kvalitātes kontrole

1. Ražotājs izveido un uztur kvalitātes kontroles sistēmu, kas ir tādas personas kompetencē, kurai ir nepieciešamā kvalifikācija un kura nav saistīta ar ražošanu.

Minētajai personai ir pieeja vienai vai vairākām kvalitātes kontroles laboratorijām ar atbilstošu personālu un aprīkojumu, lai veiktu izejmateriālu un iepakojuma materiālu pārbaudes un testus, kā arī pētāmo zāļu starpprodukta un galaprodukta testēšanu.

2. Ražotājs nodrošina, ka kvalitātes kontroles laboratorijas atbilst pieteikuma dokumentācijā sniegtajai informācijai, ko dalībvalstis apstiprinājušas, ievērojot Regulas (ES) Nr. 536/2014 25. panta 1. punktu.

3. Ja pētāmās zāles importē no trešām valstīm, analītiskā testēšana Savienībā nav obligāta.

4. Pētāmo zāļu galaprodukta galīgās kontroles laikā un pirms ražotājs zāles laiž apgrozībā, ražotājs ņem vērā:
- a) analītiskos rezultātus;
 - b) ražošanas apstākļus;
 - c) procesa laikā veiktās kontroles rezultātus;
 - d) ražošanas dokumentu izvērtējumu;
 - e) zāļu atbilstību to specifikācijām;
 - f) zāļu atbilstību klīniskās pārbaudes atļaujai;
 - g) galaprodukta iepakojuma izvērtēšanu.

11. pants

Paraugu saglabāšana kvalitātes kontrolei

1. Ražotājs glabā paraugus pienācīgā daudzumā no katras neiekota produkta sērijas, no katrā pētāmo zāļu galaprodukta sērijā izmantotajiem galvenajiem iepakojuma komponentiem un no katras pētāmo zāļu galaprodukta sērijas vismaz divus gadus pēc tam, kad ir pabeigta vai pārtraukta pēdējā klīniskā pārbaude, kurā izmantota attiecīgā sērija.

Paraugus no ražošanas procesā izmantotajām izejvielām, izņemot šķīdinātājus, gāzes vai ūdeni, ražotājs glabā vismaz divus gadus pēc pētāmo zāļu laišanas apgrozībā. Tomēr minētais periods var būt īsāks, ja izejvielas stabilitātes periods, kā norādīts attiecīgajā specifikācijā, ir īsāks.

Visos gadījumos paraugus uzglabā ražotājs, un tie ir pieejami kompetentajai iestādei.

2. Pēc ražotāja pieprasījuma kompetentā iestāde var piešķirt atkāpi no 1. punkta prasībām par izejvielu paraugu ņemšanu un saglabāšanu un attiecībā uz dažām zālēm, ko ražo individuālam pasūtījumam vai mazos daudzumos, vai ja to glabāšana var radīt īpašas problēmas.

12. pants

Kvalificētās personas pienākumi

1. Regulas (ES) Nr. 536/2014 61. panta 2. punkta b) apakšpunktā minētās kvalificētās personas pienākumi ir šādi:

- a) ja pētāmās zāles ir ražotas attiecīgajā dalībvalstī, kvalificētā persona verificē, ka katra ražošanas sērija ir ražota un pārbaudīta atbilstoši šajā regulā noteiktajai pētāmo zāļu labas ražošanas praksei un informācijai, kura sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 25. pantu, ņemot vērā tās pašas regulas 63. panta 1. punktā minētās pamatnostādnes;
- b) ja pētāmās zāles ir ražotas trešā valstī, kvalificētā persona verificē, ka katra ražošanas sērija ir ražota un pārbaudīta atbilstoši kvalitātes standartiem, kas ir vismaz līdzvērtīgi šajā regulā noteiktajiem standartiem, un informācijai, kas sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 25. pantu, ņemot vērā tās pašas regulas 63. panta 1. punktā minētās pamatnostādnes.

Kvalificētā persona šādam mērķim paredzētā reģistrā vai līdzvērtīgā dokumentā sertificē, ka katra ražošanas sērija atbilst 1. punktā paredzētajām prasībām.

2. Minēto reģistru vai līdzvērtīgo dokumentu darbību veikšanas laikā pastāvīgi atjaunina, un tas ir pieejams kompetentajai iestādei vismaz piecus gadus pēc tam, kad ir pabeigta vai oficiāli pārtraukta pēdējā klīniskā pārbaude, kurā izmantota attiecīgā sērija.

13. pants

Ārpakalpojumi

1. Ja kāda ražošanas darbība vai ar to saistīta darbība tiek veikta kā ārpakalpojums, par ārpakalpojuma izmantošanu noslēdz rakstisku līgumu.

2. Līgumā skaidri nosaka katras puses pienākumus. Ārpakalpojuma sniedzējam līgumā skaidri paredz pienākumu ievērot labu ražošanas praksi un nosaka veidu, kā savus pienākumus pilda par katras sērijas sertificēšanu atbildīgā kvalificētā persona.
3. Ārpakalpojuma sniedzējs nav tiesīgs slēgt apakšlīgumus par darbībām, kas tam uzticētas saskaņā ar līgumu, ja nav saņemta otras līgumslēdzējas puses piekrišana.
4. Ārpakalpojuma sniedzējs ievēro labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, kas piemērojamas attiecīgajām darbībām, un pakļaujas inspekcijām, ko kompetentā iestāde veic saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 63. panta 4. punktu.

14. pants

Sūdzības, zāļu atsaukšana un atmaskēšana ārkārtas gadījumos

1. Ražotājs sadarbībā ar sponsoru ievieš sūdzību reģistrācijas un izskatīšanas sistēmu un ātri un jebkurā laikā izmantojamu efektīvu atsaukšanas sistēmu pētāmām zālēm, kas jau ir nonākušas izplatīšanas tīklā. Ražotājs reģistrē un izskata visas sūdzības par defektiem un informē sponsoru un dalībvalsts kompetento iestādi par defektiem, kuru dēļ zāles varētu atsaukt vai noteikt piegādes ierobežojošus ārkārtas pasākumus.

Visas vietas, kurās veic pārbaudes, identificē, un, ciktāl iespējams, norāda galamērķa valstis.

Atļautu pētāmo zāļu gadījumā ražotājs sadarbībā ar sponsoru informē tirdzniecības atļaujas turētāju par visiem ar minētajām zālēm saistītajiem defektiem.

2. Ja saskaņā ar klīniskās pārbaudes nosacījumiem ir vajadzīga pētāmo zāļu maskēšana, ražotājs kopā ar sponsoru īsteno procedūru ātrai maskēto zāļu atmaskēšanai, ja tas ir nepieciešams, lai ātri veiktu 1. punktā minēto atsaukšanu. Ražotājs nodrošina, ka procedūra atklāj maskēto zāļu identitāti tikai tiktāl, ciktāl tas ir nepieciešams.

15. pants

Ražotāja paškontrole

Ražotājs farmaceitiskās kvalitātes sistēmas ietvaros regulāri veic inspekcijas, lai uzraudzītu labas ražošanas prakses īstenošanu un ievērošanu. Ražotājs veic visas vajadzīgās korektīvās darbības un profilakses pasākumus.

Ražotājs uztur pierakstus par visām šādām inspekcijām un visām vēlāk veiktajām korektīvajām darbībām vai profilaktiskajiem pasākumiem.

16. pants

Uzlabotas terapijas pētāmās zāles

Labas ražošanas principus pielāgo uzlabotas terapijas zāļu konkrētajiem raksturlielumiem, ja tās izmanto par pētāmajām zālēm. Pētāmās zāles, kuras vienlaikus ir uzlabotas terapijas zāles, ražo atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1394/2007 5. pantā minētajām pamatnostādņēm.

III NODAĻA

INSPEKCIJAS

17. pants

Uzraudzība ar inspekciju palīdzību

1. Regulāri veicot Regulas (ES) Nr. 536/2014 63. panta 4. punktā minētās inspekcijas, dalībvalsts nodrošina, ka minētās regulas 61. panta 1. punktā paredzēto atļauju turētāji ievēro šajā regulā noteiktos labas ražošanas prakses principus un ņem vērā pamatnostādnes, kas minētas Regulas (ES) Nr. 536/2014 63. panta 1. punktā otrajā daļā.

2. Neskarot vienošanās, kas var būt noslēgtas starp Savienību un trešām valstīm, kompetentā iestāde var pieprasīt trešās valsts ražotājam pakļauties inspekcijai, kā minēts Regulas (ES) Nr. 536/2014 63. panta 4. punktā un šajā regulā. Šī regula *mutatis mutandis* piemērojama šādām inspekcijām trešās valstīs.

3. Dalībvalstis veic trešo valstu ražotāju inspekcijas, lai nodrošinātu, ka Savienībā importētās pētāmās zāles tiek ražotas saskaņā ar kvalitātes standartiem, kas ir vismaz līdzvērtīgi Savienībā noteiktajiem standartiem.

Dalībvalstīm nav pienākuma regulāri inspicēt pētāmo zāļu ražotājus no trešām valstīm. Šādu inspekciju nepieciešamība ir atkarīga no riska novērtējuma, bet tās veic vismaz tad, ja dalībvalstīm ir pamatotas aizdomas, ka Savienībā importētajām pētāmajām zālēm piemērotie kvalitātes standarti ir zemāki par tiem, kas noteikti šajā regulā un Regulas (ES) Nr. 536/2014 63. panta 1. punkta otrajā daļā minētajās pamatnostādnēs.

4. Inspekcijas vajadzības gadījumā var veikt, par tām iepriekš nepaziņojot.

5. Pēc inspekcijas inspektors sagatavo inspekcijas ziņojumu. Pirms kompetentā iestāde pieņem ziņojumu, ražotājam dod iespēju iesniegt komentārus saistībā ar ziņojuma konstatējumiem.

6. Ja galīgā ziņojuma konstatējumi liecina, ka ražotājs ievēro pētāmo zāļu labu ražošanas praksi, kompetentā iestāde 90 dienu laikā pēc inspekcijas izdod ražotājam labas ražošanas prakses sertifikātu.

7. Kompetentā iestāde izdoto labas ražošanas prakses sertifikātu ievada Savienības datubāzē, kas minēta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK ⁽¹⁾ 111. panta 6. punktā.

8. Ja inspekcijas rezultātā tiek secināts, ka ražotājs neievēro pētāmo zāļu labu ražošanas praksi, kompetentā iestāde šo informāciju ievada datubāzē, kas minēta Direktīvas 2001/83/EK 111. panta 6. punktā.

9. Kompetentā iestāde, saņemot pamatotu pieprasījumu, 5. punktā minētos inspekcijas ziņojumus elektroniski nosūta citu dalībvalstu kompetentajām iestādēm vai Eiropas Zāļu aģentūrai (turpmāk "Aģentūra").

10. Kompetentā iestāde informāciju, kas saistīta ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 61. panta 1. punktā minēto atļauju, ievada Savienības datubāzē, kura minēta Direktīvas 2001/83/EK 111. panta 6. punktā.

18. pants

Sadarbība un inspekciju saskaņošana

Kompetentās iestādes saistībā ar inspekcijām sadarbojas savā starpā un ar Aģentūru. Tās ar Aģentūru apmainās ar informāciju par plānotajām un veiktajām inspekcijām.

19. pants

Inspekcijas secinājumu atzīšana

1. Secinājumi, kas izdarīti 17. panta 5. punktā minētajā inspekcijas ziņojumā, ir spēkā visā Savienībā.

Tomēr izņēmuma gadījumos, ja kompetentā iestāde sabiedrības veselības iemeslu dēļ nespēj atzīt secinājumus, kas izdarīti pēc inspekcijas saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 63. panta 4. punktu, minētā kompetentā iestāde nekavējoties par to informē Komisiju un Aģentūru. Aģentūra informē pārējās iesaistītās kompetentās iestādes.

2. Kad Komisija ir informēta atbilstoši 1. punkta otrajai daļai, tā pēc apspriešanās ar kompetento iestādi, kura nespēja pieņemt ziņojumu, pieprasa inspekciju veikušajam inspektoram veikt jaunu inspekciju. Inspektoru var pavadīt divi inspektori no kompetentajām iestādēm, kuras nav strīdā iesaistītās puses.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

*20. pants***Inspektoru pilnvaras**

1. Kompetentā iestāde inspektoriem nodrošina piemērotus identifikācijas līdzekļus.
2. Inspektoriem ir pilnvaras:
 - a) iekļūt ražotāja telpās un kvalitātes kontroles laboratorijās, kurās ražotāja vajadzībām notiek pārbaudes saskaņā 10. pantu, un tās inspicēt;
 - b) ņemt paraugus, tostarp neatkarīgiem testiem, ko veic oficiālajā zāļu kontroles laboratorijā vai laboratorijā, ko šādam nolūkam izvēlējusies dalībvalsts;
 - c) izskatīt visus dokumentus, kas saistīti ar inspekcijas priekšmetu, kopēt pierakstu datus vai drukātos dokumentus, drukāt elektronisko pierakstu datus un fotografēt ražotāja telpas un iekārtas.

*21. pants***Inspektoru kompetence un pienākumi**

1. Kompetentā iestāde nodrošina, ka inspektoriem ir piemērota kvalifikācija, pieredze un zināšanas. Inspektori jo īpaši:
 - a) ir ieguvuši pieredzi un zināšanas par inspicēšanas procesu;
 - b) spēj izdarīt profesionālus slēdzienus par atbilstību labas ražošanas prakses prasībām;
 - c) spēj piemērot kvalitātes riska pārvaldības principus;
 - d) ir ieguvuši zināšanas par jaunākajām tehnoloģijām, kas ir aktuālas saistībā ar veicamajām inspekcijām;
 - e) ir ieguvuši zināšanas par pētāmo zāļu ražošanas jaunākajām tehnoloģijām.
2. Inspekcijās iegūtā informācija paliek konfidenciāla.
3. Kompetentās iestādes nodrošina, ka inspektori piedalās mācībās, kuras nepieciešamas, lai saglabātu vai uzlabotu viņu prasmes. Mācību vajadzības regulāri izvērtē šim uzdevumam izraudzīta persona.
4. Kompetentā iestāde dokumentē katra inspektora kvalifikāciju, mācības un pieredzi. Minēto informāciju pastāvīgi atjaunina.

*22. pants***Kvalitātes sistēma**

1. Kompetentās iestādes inspektoru vajadzībām izveido, ievieš un izmanto pienācīgi izstrādātu kvalitātes sistēmu. Kvalitātes sistēmu vajadzības gadījumā atjaunina.
2. Katru inspektoru informē par darbības standartprocedūrām un inspektora pienākumiem, atbildību un pastāvīgas apmācības prasībām. Minētās procedūras pastāvīgi atjaunina.

*23. pants***Inspektoru objektivitāte**

Kompetentā iestāde novērš inspektoru nesamērīgu ietekmēšanu, kas var negatīvi ietekmēt viņu objektivitāti un vērtējumu.

Inspektori jo īpaši ir neatkarīgi no:

- a) sponsora;
- b) vadības un personāla, kas strādā klīniskās pārbaudes vietā;
- c) pētniekiem, kas iesaistīti klīniskajās pārbaudēs, ja tiek izmantotas pētāmās zāles, ko ražo inspicējamais ražotājs;
- d) personām, kas finansē klīniskās pārbaudes, kurās izmanto pētāmās zāles;
- e) ražotāja.

Inspektori sagatavo ikgadēju deklarāciju, kurā norāda finansiālu vai cita veida saistību ar inspicētajām pusēm. Kompetentā iestāde minētās deklarācijas ņem vērā, kad inspektori tiek izraudzīti konkrētu inspekciju veikšanai.

24. pants

Piekļuve telpām

Ražotāji nodrošina, ka inspektoriem jebkurā laikā ir piekļuve ražotāja telpām un dokumentācijai.

25. pants

Ražošanas atļaujas apturēšana vai anulēšana

Ja inspekcijā tiek konstatēts, ka Regulas (ES) Nr. 536/2014 61. panta 1. punktā minētās atļaujas turētājs neievēro labu ražošanas praksi, kā noteikts Savienības tiesību aktos, kompetentā iestāde attiecībā uz šo ražotāju var apturēt pētāmo cilvēkiem paredzēto zāļu ražošanu vai importu no trešām valstīm vai apturēt atļaujas darbību, vai anulēt to attiecībā uz konkrētu preparātu kategoriju vai visiem preparātiem.

IV NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

26. pants

Pārejas noteikums

Dalībvalstis var turpināt saskaņā ar Komisijas Direktīvu 2003/94/EK ⁽¹⁾ pieņemtos valsts transponējošos pasākumus piemērot to pētāmo zāļu ražošanai, kuras izmanto klīniskajās pārbaudēs, ko reglamentē Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/20/EK ⁽²⁾, atbilstoši Regulas (ES) Nr. 536/2014 98. pantā paredzētajiem pārejas noteikumiem.

27. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šo regulu sāk piemērot pēc sešiem mēnešiem no dienas, kurā *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicēts Regulas (ES) Nr. 536/2014 82. panta 3. punktā minētais paziņojums, vai 2018. gada 1. aprīli atkarībā no tā, kurš datums ir vēlāks.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2017. gada 23. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNKER

⁽¹⁾ Komisijas 2003. gada 8. oktobra Direktīva 2003/94/EK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 262, 14.10.2003., 22. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 4. aprīļa Direktīva 2001/20/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.).

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/1570**(2017. gada 15. septembris),**

ar ko groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/366 un Īstenošanas regulu (ES) 2017/367, ar kurām nosaka galīgos kompensācijas un antidempinga maksājumus Ķīnas Tautas Republikas izcelsmes vai no Ķīnas Tautas Republikas nosūtītu kristāliskā silīcija fotoelektrisko moduļu un to galveno sastāvdaļu (proti, elementu) importam, un atceļ Īstenošanas lēmumu 2013/707/ES, ar ko apstiprina tādu saistību pieņemšanu, kuras piedāvātas saistībā ar antidempinga un antisubsidēšanas procedūru attiecībā uz Ķīnas Tautas Republikas izcelsmes vai no Ķīnas Tautas Republikas nosūtītu kristāliskā silīcija fotoelektrisko moduļu un to galveno sastāvdaļu (proti, elementu) importu galīgo pasākumu piemērošanas periodā

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 8. jūnija Regulu (ES) 2016/1036 par aizsardzību pret importu par dempinga cenām no valstīm, kas nav Eiropas Savienības dalībvalstis ⁽¹⁾ ("antidempinga pamatregula"), un jo īpaši tās 11. panta 3. punktu un 8. panta 9. punktu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 8. jūnija Regulu (ES) 2016/1037 par aizsardzību pret subsidētu importu no valstīm, kas nav Eiropas Savienības dalībvalstis ⁽²⁾ ("antisubsidēšanas pamatregula"), un jo īpaši tās 19. pantu un 13. panta 9. punktu,

tā kā:

1. PROCEDŪRA**1.1. Spēkā esošie pasākumi**

- (1) Ar Regulu (ES) Nr. 1238/2013 ⁽³⁾ Padome noteica galīgo antidempinga maksājumu Ķīnas Tautas Republikas (vai "ĶTR") izcelsmes vai no Ķīnas Tautas Republikas nosūtītu kristāliskā silīcija fotoelektrisko moduļu un to galveno sastāvdaļu (proti, elementu) importam (sākotnējā antidempinga izmeklēšana). Pasākumus noteica procentuālā maksājuma veidā robežās no 27,3 % līdz 64,9 %.
- (2) Ar Regulu (ES) Nr. 1239/2013 ⁽⁴⁾ Padome noteica galīgos kompensācijas maksājumus līdz 11,5 % Ķīnas Tautas Republikas izcelsmes vai no Ķīnas Tautas Republikas nosūtītu kristāliskā silīcija fotoelektrisko moduļu un to galveno sastāvdaļu (proti, elementu) importam (sākotnējā antisubsidēšanas izmeklēšana).
- (3) Ķīnas Iekārtu un elektronisko ražojumu importa un eksporta tirdzniecības palāta (CCCME) ražotāju eksportētāju grupas vārdā iesniedza Komisijai cenu saistības. Ar Lēmumu 2013/423/ES ⁽⁵⁾ Komisija pieņēma minētās cenu saistības attiecībā uz pagaidu antidempinga maksājumu. Pēc ražotāju eksportētāju grupas CCCME paziņojuma par cenu saistību grozīšanu Komisija ar Īstenošanas lēmumu 2013/707/ES ⁽⁶⁾ apstiprināja, ka pieņem grozītās

⁽¹⁾ OV L 176, 30.6.2016., 21. lpp.

⁽²⁾ OV L 176, 30.6.2016., 55. lpp.

⁽³⁾ Padomes 2013. gada 2. decembra Īstenošanas regula (ES) Nr. 1238/2013, ar ko nosaka galīgo antidempinga maksājumu un galīgi iekasē noteikto pagaidu maksājumu par Ķīnas Tautas Republikas izcelsmes vai no tās nosūtīta kristāliskā silīcija fotoelektrisko moduļu un to galveno sastāvdaļu (proti, elementu) importu (OV L 325, 5.12.2013., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Padomes 2013. gada 2. decembra Īstenošanas regula (ES) Nr. 1239/2013, ar ko nosaka galīgo kompensācijas maksājumu tādu kristāliskā silīcija fotoelektrisko moduļu un to galveno sastāvdaļu (proti, elementu) importam, kuru izcelsme ir Ķīnas Tautas Republikā vai kurus nosūta no Ķīnas Tautas Republikas (OV L 325, 5.12.2013., 66. lpp.).

⁽⁵⁾ Komisijas 2013. gada 2. augusta Lēmums 2013/423/ES, ar ko pieņem saistības, kuras piedāvātas saistībā ar antidempinga procedūru attiecībā uz Ķīnas Tautas Republikas izcelsmes vai no Ķīnas Tautas Republikas nosūtītu kristāliskā silīcija fotoelektrisko moduļu un to galveno sastāvdaļu (proti, elementu un plāksniņu) importu (OV L 209, 3.8.2013., 26. lpp.).

⁽⁶⁾ Komisijas 2013. gada 4. decembra Īstenošanas lēmums 2013/707/ES, ar ko apstiprina tādu saistību pieņemšanu, kuras piedāvātas saistībā ar antidempinga un antisubsidēšanas procedūru attiecībā uz Ķīnas Tautas Republikas izcelsmes vai no Ķīnas Tautas Republikas nosūtītu kristāliskā silīcija fotoelektrisko moduļu un to galveno sastāvdaļu (proti, elementu) importu galīgo pasākumu piemērošanas periodā (OV L 325, 5.12.2013., 214. lpp.).

cenu saistības galīgo antidempinga un kompensācijas pasākumu piemērošanas periodā. Komisija pieņēma arī lēmumu, kurā precizēja saistību īstenošanu ⁽⁷⁾, un vienpadsmit regulas, ar ko atsauc saistību pieņemšanu attiecībā uz vairākiem ražotājiem eksportētājiem ⁽⁸⁾.

- (4) Pēc daļējas starpposma pārskatīšanas, kas attiecās tikai uz etalonu, kurš izmantots par atsaucē vērtību minētajās saistībās izklāstītajā cenu pielāgošanas mehānismā, Komisija ar Īstenošanas regulu (ES) 2016/12 ⁽⁹⁾ izbeidza daļējo starpposma pārskatīšanu, negrozot attiecīgos pasākumus.
- (5) Ar Īstenošanas regulām (ES) 2016/185 ⁽¹⁰⁾ un (ES) 2016/184 ⁽¹¹⁾ Komisija paplašināja galīgos antidempinga un kompensācijas maksājumus Ķīnas Tautas Republikas izcelsmes vai no Ķīnas Tautas Republikas nosūtītu kristāliskā silīcija fotoelektrisko moduļu un to galveno sastāvdaļu (proti, elementu) importam, attiecinot tos arī uz tādu kristāliskā silīcija fotoelektrisko moduļu un to galveno sastāvdaļu (proti, elementu) importu, kuri nosūtīti no Malaizijas un Taivānas, kā arī paredzot izņēmumu attiecībā uz vairākiem faktiskajiem ražotājiem.
- (6) Ar Īstenošanas regulu (ES) 2017/367 ⁽¹²⁾ Komisija paplašināja galīgo antidempinga maksājumu Ķīnas Tautas Republikas izcelsmes vai no Ķīnas Tautas Republikas nosūtītu kristāliskā silīcija fotoelektrisko moduļu un to galveno sastāvdaļu (proti, elementu) importam pēc termiņbeigu pārskatīšanas, kas veikta saskaņā ar antidempinga pamatregulas 11. panta 2. punktu, un izbeidza daļējas starpposma pārskatīšanas izmeklēšanu, kura veikta saskaņā ar antidempinga pamatregulas 11. panta 3. punktu (termiņbeigu pārskatīšanas antidempinga izmeklēšana).
- (7) Ar Īstenošanas regulu (ES) 2017/366 ⁽¹³⁾ Komisija paplašināja galīgo kompensācijas maksājumu Ķīnas Tautas Republikas izcelsmes vai no Ķīnas Tautas Republikas nosūtītu kristāliskā silīcija fotoelektrisko moduļu un to galveno sastāvdaļu (proti, elementu) importam pēc termiņbeigu pārskatīšanas, kas veikta saskaņā ar antisubsidēšanas pamatregulas 18. panta 2. punktu, un izbeidza daļējas starpposma pārskatīšanas izmeklēšanu, kura veikta saskaņā ar antisubsidēšanas pamatregulas 19. panta 3. punktu (termiņbeigu pārskatīšanas antisubsidēšanas izmeklēšana) (termiņbeigu pārskatīšanas antidempinga izmeklēšana un termiņbeigu pārskatīšanas antisubsidēšanas izmeklēšana turpmāk kopā sauktas par "termiņbeigu pārskatīšanas izmeklēšanām").
- (8) Ar Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/615 ⁽¹⁴⁾ Komisija pieņēma ražotāju eksportētāju ierosinājumu saglabāt minimālo importa cenu ("MIC") tādā līmenī, kādu piemēroja 2017. gada martā.

⁽⁷⁾ Komisijas 2014. gada 10. septembra Īstenošanas lēmums 2014/657/ES, ar ko pieņem ražotāju eksportētāju grupas kopā ar Ķīnas Iekārtu un elektronisko ražojumu importa un eksporta tirdzniecības palātu iesniegto ierosinājumu izdarīt precizējumus attiecībā uz Īstenošanas lēmumā 2013/707/ES minēto saistību īstenošanu (OV L 270, 11.9.2014., 6. lpp.).

⁽⁸⁾ Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2015/866 (OV L 139, 5.6.2015., 30. lpp.), (ES) 2015/1403 (OV L 218, 19.8.2015., 1. lpp.), (ES) 2015/2018 (OV L 295, 12.11.2015., 23. lpp.), (ES) 2016/115 (OV L 23, 29.1.2016., 47. lpp.), (ES) 2016/1045 (OV L 170, 29.6.2016., 5. lpp.), (ES) 2016/1382 (OV L 222, 17.8.2016., 10. lpp.), (ES) 2016/1402 (OV L 228, 23.8.2016., 16. lpp.), (ES) 2016/1998 (OV L 308, 16.11.2016., 8. lpp.), (ES) 2016/2146 (OV L 333, 8.12.2016., 4. lpp.), (ES) 2017/454 (OV L 71, 16.3.2017., 5. lpp.), (ES) 2017/941 (OV L 142, 2.6.2017., 43. lpp.), ar kurām atsauc saistību pieņemšanu attiecībā uz vairākiem ražotājiem eksportētājiem.

⁽⁹⁾ Komisijas 2016. gada 6. janvāra Īstenošanas regula (ES) 2016/12 par daļējas starpposma pārskatīšanas izbeigšanu attiecībā uz antidempinga un kompensācijas pasākumiem, kas piemērojami Ķīnas Tautas Republikas izcelsmes vai no tās nosūtītu kristāliskā silīcija fotoelektrisko moduļu un to galveno sastāvdaļu (proti, elementu) importam (OV L 4, 7.1.2016., 1. lpp.).

⁽¹⁰⁾ Komisijas 2016. gada 11. februāra Īstenošanas regula (ES) 2016/185, ar ko galīgo antidempinga maksājumu, kas ar Padomes Regulu (ES) Nr. 1238/2013 noteikts tādu kristāliskā silīcija fotoelektrisko moduļu un to galveno sastāvdaļu (proti, elementu) importam, kuru izcelsme ir Ķīnas Tautas Republikā vai kuri nosūtīti no Ķīnas Tautas Republikas, attiecina arī uz to kristāliskā silīcija fotoelektrisko moduļu un to galveno sastāvdaļu (proti, elementu) importu, kuri nosūtīti no Malaizijas un Taivānas, neatkarīgi no tā, vai tiem deklarēta Malaizijas un Taivānas izcelsme (OV L 37, 12.2.2016., 76. lpp.).

⁽¹¹⁾ Komisijas 2016. gada 11. februāra Īstenošanas regula (ES) 2016/184, ar ko galīgo kompensācijas maksājumu, kas ar Padomes Īstenošanas regulu (ES) Nr. 1239/2013 noteikts tādu kristāliskā silīcija fotoelektrisko moduļu un to galveno sastāvdaļu (proti, elementu) importam, kuru izcelsme ir Ķīnas Tautas Republikā vai kuri nosūtīti no Ķīnas Tautas Republikas, attiecina arī uz to kristāliskā silīcija fotoelektrisko moduļu un to galveno sastāvdaļu (proti, elementu) importu, kuri nosūtīti no Malaizijas un Taivānas, neatkarīgi no tā, vai tiem deklarēta Malaizijas un Taivānas izcelsme (OV L 37, 12.2.2016., 56. lpp.).

⁽¹²⁾ Komisijas 2017. gada 1. marta Īstenošanas regula (ES) 2017/367, ar kuru nosaka galīgo antidempinga maksājumu Ķīnas Tautas Republikas izcelsmes vai no Ķīnas Tautas Republikas nosūtītu kristāliskā silīcija fotoelektrisko moduļu un to galveno sastāvdaļu (proti, elementu) importam pēc termiņbeigu pārskatīšanas, kas veikta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/1036 11. panta 2. punktu, un izbeidz daļējas starpposma pārskatīšanas izmeklēšanu, kas veikta saskaņā ar Regulas (ES) 2016/1036 11. panta 3. punktu (OV L 56, 3.3.2017., 131. lpp.).

⁽¹³⁾ Komisijas 2017. gada 1. marta Īstenošanas regula (ES) 2017/366, ar kuru nosaka galīgos kompensācijas maksājumus Ķīnas Tautas Republikas izcelsmes vai no Ķīnas Tautas Republikas nosūtītu kristāliskā silīcija fotoelektrisko moduļu un to galveno sastāvdaļu (proti, elementu) importam pēc termiņbeigu pārskatīšanas, kas veikta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/1037 18. panta 2. punktu, un izbeidz daļējas starpposma pārskatīšanas izmeklēšanu, kas veikta saskaņā ar Regulas (ES) 2016/1037 19. panta 3. punktu (OV L 56, 3.3.2017., 1. lpp.).

⁽¹⁴⁾ Komisijas 2017. gada 30. marta Īstenošanas lēmums (ES) 2017/615, ar ko pieņem ražotāju eksportētāju grupas kopā ar Ķīnas Iekārtu un elektronisko ražojumu importa un eksporta tirdzniecības palātu iesniegto ierosinājumu attiecībā uz Īstenošanas lēmumā 2013/707/ES minēto saistību īstenošanu (OV L 86, 31.3.2017., 14. lpp.).

1.2. Daļējas starpposma pārskatīšanas sākšana

- (9) Komisija 2017. gada 3. martā pēc savas iniciatīvas sāka šo daļējo starpposma pārskatīšanu, kas attiecās tikai uz pasākumu veidu, atbilstīgi antidempinga pamatregulas 11. panta 3. punktam un antisubsidēšanas pamatregulas 19. pantam ⁽¹⁵⁾ ("paziņojums par procedūras sākšanu"). Komisijas nodoms sākt šo pārskatīšanu tika paziņots abu termiņbeigu pārskatīšanas regulu nodaļā "Savienības intereses", lai rastu pareizo līdzsvaru starp tām atšķirīgajām interesēm, kuras – kā konstatēts termiņbeigu pārskatīšanas izmeklēšanās – atlikušajā pasākumu termiņā pastāv saules enerģijas tirgū ⁽¹⁶⁾.

1.3. Ieinteresētās personas

- (10) Paziņojumā par procedūras sākšanu Komisija aicināja pieteikties ieinteresētās personas, kuras vēlas piedalīties izmeklēšanā. Turklāt Komisija par izmeklēšanām informēja CCCME, zināmos ražotājus eksportētājus no ĶTR un ĶTR iestādes un aicināja tos piedalīties.
- (11) Ieinteresētajām personām bija iespēja sniegt piezīmes par izmeklēšanas sākšanu un lūgt, lai tās uzklautu Komisija un/vai tirdzniecības procedūru uzklautāšanas amatpersona.

1.4. Informācijas izpaušana

- (12) Komisija 2017. gada 19. jūlijā izpaua visām ieinteresētajām personām būtiskos faktus un apsvērumus par izmeklēšanu un aicināja tās 14 dienu laikā sniegt piezīmes. Komisija noteiktajā termiņā saņēma atbildes no 20 ieinteresētajām personām, proti, Savienības ražotāju apvienības, septiņiem Savienības ražotājiem, divām lietotāju apvienībām, četrām Savienības augšupējām un lejupējām ieinteresētajām personām, četriem Ķīnas ražotājiem eksportētājiem, CCCME un ĶTR valdības. Pēc tam Komisija nosūtīja visām ieinteresētajām personām vēl vienu informācijas izpaušanas dokumentu un aicināja tās sniegt piezīmes. Šī atkārtotā informācijas izpaušana attiecās vienīgi uz diviem faktoriem MIC noteikšanas metodē un uz noteikumu par šīs regulas stāšanās spēkā.

2. IZMEKLĒŠANAS KONSTATĒJUMI

- (13) Komisija 2017. gada 21. martā nosūtīja informācijas pieprasījumu vairāk nekā 100 ieinteresētajām personām. Tā saņēma atbildes no 26 ieinteresētajām personām: diviem Savienības ražotājiem, pieciem Eiropas augšupējiem un lejupējiem uzņēmumiem, kā arī trijām apvienībām, CCCME, ĶTR valdības, 13 ražotājiem eksportētājiem un viena Malaizijas ražotāja eksportētāja.

2.1. Mainīgais maksājums minimālās importa cenas veidā

- (14) Pašreizējie pasākumi ir procentuālais antidempinga maksājums, kas minēts Īstenošanas regulas (ES) 2017/367 1. pantā, un procentuālais kompensācijas maksājums, kas minēts Īstenošanas regulas (ES) 2017/366 1. pantā. Ražotāju eksportētāju grupa, kas sadarbojās, kopā ar CCCME piedāvāja cenu saistības, un Komisija tās pieņēma. Viens no saistību pamatelementiem ir MIC, uz kuru attiecas ceturkšņa korekcijas mehānisms. Saskaņā ar Komisijas pieņemtajām cenu saistībām moduļu un elementu MIC ik ceturksni tiek koriģēta, par atsaucē vērtību izmantojot moduļu starptautiskās tūlītējās cenas (tostarp cenas Ķīnā), kas norādītas *Bloomberg* datubāzē. Saistības sākotnēji pieņēma vairāk nekā 120 uzņēmumu/uzņēmumu grupu. Tikmēr Komisija atsauca saistību pieņemšanu attiecībā uz 14 uzņēmumiem. Tika konstatēts, ka divpadsmit no šiem uzņēmumiem nav izpildījuši saistības, savukārt pārējo divu uzņēmumu darījumdarbības modeļi praktiski neļāva uzraudzīt to atbilstību saistībām. Turklāt 15 citi Ķīnas uzņēmumi brīvprātīgi atteicās no šīm saistībām ⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁵⁾ Paziņojums par daļējas starpposma pārskatīšanas sākšanu attiecībā uz antidempinga un kompensācijas pasākumiem, kas piemērojami Ķīnas Tautas Republikas izcelsmes vai no tās nosūtītu kristāliskā silīcija fotoelektrisko moduļu un to galveno sastāvdaļu (proti, elementu) importam (OV C 67, 3.3.2017., 16. lpp.).

⁽¹⁶⁾ Sk. Īstenošanas regulas (ES) 2017/367 256., 336., 364. un 369. apsvērumu.

⁽¹⁷⁾ Sk. 8. zemsvītras piezīmi.

- (15) Terminbeigu pārskatīšanas izmeklēšanās izvērtējot nesaistīto importētāju un vertikāli neintegrēto Savienības moduļu ražotāju intereses, Komisija saņēma sūdzības par tiem uzlikto smago administratīvo slogu, savukārt Savienības ražotāji sūdzējās, ka notiek pasākumu apiešana⁽¹⁸⁾. Piemēram, gan CCCME, gan ražotājiem eksportētājiem ir jāiesniedz Komisijai mēneša un ceturkšņa ziņojumi saistību uzraudzībai. Šie ziņojumi ir būtiski, lai pārbaudītu, vai nav pārsniegts gada līmenis, un veiktu pirmo analīzi par to, vai paziņotie pārdošanas darījumi atbilst MIC.
- (16) Visas ieinteresētās personas, kas atbildēja uz informācijas pieprasījumu, uzskatīja, ka mainīgs maksājums MIC veidā ("MIC mainīgais maksājums") ir piemērotāks pasākumu veids nekā iepriekšējais procentuālais maksājums apvienojumā ar cenu saistībām ("MIC saistības"). Jo īpaši ieinteresētās personas uzskatīja, ka MIC mainīgais maksājums būs pārredzamāks, prognozējamāks un izpildāmāks. Ieinteresētās personas uzskatīja, ka MIC mainīgais maksājums samazinās importētājiem uzlikto administratīvo slogu un izmaksas. Dažas ieinteresētās personas mudināja Komisiju nodrošināt, lai ar jauno pasākumu veidu netiek paredzēti būtiski ierobežojumi Savienības uzņēmumiem, ņemot vērā to komercdarījumus ar ražotājiem visā pasaulē. Pēc to domām, šie ierobežojumi rada Savienības importētājiem būtiskus riskus, uzliek saistības, padārdzina izpēti un aizkavē darījumus. Tās pašas personas apgalvoja arī to, ka pašreiz saistībās paredzētais importa apjoma ierobežojums būtu jāatceļ, jo tas rada papildu administratīvo slogu un ir nelietderīgs, tā ka jebkurā gadījumā importa apjoms ir būtiski zemāks par to.
- (17) Komisija piekrita šiem viedokļiem. Tā uzskatīja, ka pasākumu veidam vajadzētu būt MIC mainīgajam maksājumam. MIC mainīgais maksājums nozīmē, ka atbilstīgam⁽¹⁹⁾ importam, kura deklarētā vērtība atbilst MIC vai pārsniedz to, nebūtu jāpiemēro maksājumi un ka muitas dienesti iekasēs maksājumus nekavējoties, ja ražojums tiks importēts par cenu, kas ir zemāka par MIC. MIC mainīgais maksājums atvieglos ražotājiem eksportētājiem, importētājiem un Komisijai uzlikto administratīvo slogu, jo CCCME vairs nebūs jāiesniedz Komisijai ikmēneša ziņojumi, bet visiem ražotājiem eksportētājiem – ceturkšņa ziņojumi. Turklāt MIC mainīgā maksājuma apmērs tiks publicēts. Tas nodrošinās pārredzamību un uzlabos pasākumu izpildi.
- (18) Komisija piekrita ieinteresētajām personām arī tajā, ka MIC mainīgajam maksājumam nebūtu jāpievieno saraksts ar papildu ierobežojumiem un maksimālām robežvērtībām. Eksports vienmēr ir bijis būtiski zemāks par noteikto gada līmeni. Savienības muitas dienestiem būs jāpārbauda, vai iesaistītie uzņēmumi nav noslēguši šķērskompensācijas vienošanās vai citas vienošanās par MIC apiešanu.

2.2. Monokristālisku un multikristālisku ražojumu nošķiršana

- (19) Vairākas ieinteresētās personas, proti, uzņēmumi, tostarp Savienības ražotāji, uzskatīja, ka dažādiem produkta veidiem būtu jāparedz atsevišķs MIC mainīgais maksājums. Vairums ieinteresēto personu arī uzskatīja, ka labākās diferenciacijas pamatā ir tehnoloģija, t. i., monokristāliski vai multikristāliski (dēvēti arī par polikristāliskiem) ražojumi. Monokristāliskiem un multikristāliskiem ražojumiem piemēro atšķirīgas cenas, un tādi galvenie cenu indeksi kā *PV Insights* un *Energy Trend PV* nosaka atsevišķas cenas monokristāliskiem un multikristāliskiem elementiem un moduļiem. Monokristāliski ražojumi parasti ir dārgāki, jo tiem ir augstāka produktivitāte uz vienu laukuma vienību. Saskaņā ar *PV Insights*⁽²⁰⁾ cenu norādēm laikposmā no 2014. gada 1. janvāra līdz 2017. gada 31. martam monokristālisku un multikristālisku moduļu vidējā cenu atšķirība bija 0,047 EUR/W, bet monokristālisku un multikristālisku elementu vidējā cenu atšķirība bija 0,040 EUR/W.
- (20) Monokristālisku un multikristālisku ražojumu nošķiršana iekļaujas arī argumentācijā, kas izvirzīta terminbeigu pārskatīšanas izmeklēšanās, lai rastu atbilstošu līdzsvaru starp konkurējošām interesēm. No vienas puses, tas ļaus labāk aizsargāt Savienības ražošanas nozari, kas aizvien vairāk pievēršas tādu augsta līmeņa monokristālisku ražojumu izstrādei, kuri paredzēti uzstādīšanai uz jumta. No otras puses, šāda nošķiršana ļaus labāk īstenot tādu

⁽¹⁸⁾ Sk. Īstenošanas regulas (ES) 2017/367 253., 336. un 369. apsvērumu.

⁽¹⁹⁾ Jautājumu par atbilstību sk. šīs regulas 3. iedaļā.

⁽²⁰⁾ Konvertēts no USD uz EUR pēc Eiropas Centrālās bankas (ECB) mēneša vidējā valūtas maiņas kursa.

nesaistīto importētāju un inženiertehnisko, iepirkuma un celtniecības pakalpojumu (IIC) uzņēmumu intereses, kuri darbojas komunālo pakalpojumu sektorā un kuriem ir vajadzīga piekļuve lētiem standartveida multikristāliskiem moduļiem, lai tehnoloģiski neitrālos iepirkuma konkursos tie spētu konkurēt ar citiem atjaunojamiem energoresursiem.

- (21) Muitas dienesti var viegli atšķirt monokristāliskus un multikristāliskus elementus. Multikristāliskus elementus izgatavo no multikristāliska silīcija (multi-Si), ko veido sīki kristāli. Monokristāliskus elementus izgatavo no monokristāliska silīcija (mono-Si), kas ir vienlaidu kristāls. Monokristāliski un multikristāliski elementi nekad netiek apvienoti vienā ierīcē, tāpēc nav tādu moduļu, kas izgatavoti gan ar monokristāliskiem, gan multikristāliskiem elementiem. Multikristāliskus moduļus izgatavo tikai no multikristāliskiem elementiem, bet monokristāliskus moduļus izgatavo tikai no monokristāliskiem elementiem. Monokristāliskiem ražojumiem ir augstāka efektivitāte, pārveidojot saules gaismu elektrostrāvā, un tādējādi tie nodrošina augstāku produktivitāti uz vienu laukuma vienību. Monokristāliskus ražojumus var atšķirt no multikristāliskiem ražojumiem, veicot fizisku pārbaudi. Multikristāliskam elementam ir perfekta taisnstūra forma. Turpretī monokristāliskam elementam visi četri stūri ir nošķelti.
- (22) Tādēļ Komisija uzskatīja, ka monokristāliskiem un multikristāliskiem elementiem un moduļiem būtu jānosaka atsevišķa MIC un katram no četriem ražojuma veidiem būtu jāparedz savs *Taric* kods.

2.3. MIC mainīgā maksājuma pakāpeniska samazināšana

- (23) Saskaņā ar Komisijas pieņemtajām pašreizējām cenu saistībām moduļu un elementu MIC ik ceturksni koriģē, par atsaucies vērtību izmantojot moduļu starptautiskās tūlītējās cenas (tostarp cenas Ķīnā), kas norādītas *Bloomberg* datubāzē (sauktas arī par *Bloomberg* jeb *BNEF* tūlītējo cenu indeksu). Pieņemot saistības, Komisija uzskatīja, ka šī cena atspoguļo tādu cenu, kas nerada kaitējumu un Savienībā nodrošina pietiekamu attiecīgā ražojuma piegādi ⁽²¹⁾.
- (24) Terminbeigu pārskatīšanas izmeklēšanās Komisijai kļuva zināms, ka gandrīz visa 2016. gada laikā saistību MIC korekcijas mehānisms neatbilda cenu kritumam pasaules tirgū un tādējādi vairs neatspoguļoja kaitējumu neradošo cenu, kas noteikta sākotnējā izmeklēšanā.
- (25) Turklāt iepriekšējā korekcijas sistēma bija liegusi Savienības elementu lietotājiem (t. i., vertikāli neintegritātiem moduļu ražotājiem) un moduļu lietotājiem (t. i., privātpersonām un uzņēmumiem, kas iegādājas saules enerģijas sistēmas) iespēju izmantot pasaulē panāktos efektivitātes uzlabojumus ⁽²²⁾.
- (26) Ieinteresēto personu sniegtie pierādījumi apstiprināja, ka 2016. gadā MIC saistības vairs neatbilda cenu krituma tendencei pasaules tirgū. Lai gan 2017. gada sākumā MIC tika būtiski samazināta, MIC un pasaules tirgus cenas joprojām būtiski atšķīrās ⁽²³⁾.
- (27) Tādēļ Komisija pārbaudīja, vai ir vēl kāds etalons, kurš var labāk atspoguļot kaitējumu neradošu cenu līmeni, kas noteikts sākotnējā izmeklēšanā, kā arī izmaksu un cenu kritumu pasaules tirgū.
- (28) Kāds Savienības ražotājs un Savienības ražotāju apvienība apgalvoja, ka jaunā MIC pielāgošanas mehānisma pamatā vajadzētu būt saules enerģijas nozares zināšanu uzkrāšanas rādītājam. Visu ieinteresēto personu iesniegtie pierādījumi apliecināja, ka saules enerģijas nozarē ražošanas izmaksas ir turpinājušas kristies un ka tas atspoguļojas saules enerģijas nozares zināšanu uzkrāšanas rādītājos. Tomēr vairākas citas ieinteresētās personas plaši apsprieda to, kāpēc saules enerģijas nozares zināšanu uzkrāšanas rādītājus nevar izmantot par etalonu MIC pielāgošanas mehānismam. Pirmkārt, šīs personas apgalvoja, ka pētījumos, kuros norādīti zināšanu uzkrāšanas

⁽²¹⁾ Sk. Lēmuma 2013/423/ES 3.–9. apsvērumu.

⁽²²⁾ Sk. Īstenošanas regulas (ES) 2017/367 256., 336. un 370. apsvērumu.

⁽²³⁾ Piemēram, vidējās tūlītējās cenas, ko *PV Insights* norādīja 2017. gada otrajā ceturksnī, bija 0,3 EUR/W multikristāliskiem moduļiem un 0,35 EUR/W monokristāliskiem moduļiem, kā arī 0,18 EUR/W multikristāliskiem elementiem un 0,21 EUR/W monokristāliskiem elementiem. Visas cenas konvertētas no USD uz EUR pēc ECB vidējā valūtas maiņas kursa, ko piemēro katrā attiecīgajā mēnesī. To var salīdzināt ar pašreizējo minimālo cenu, kas nerada kaitējumu un kas saskaņā ar cenu saistībām noteikta elementiem (0,23 EUR/W) un moduļiem (0,46 EUR/W).

rādītāji, tie tiek aplēsti ilgākā laika periodā. Tāpēc tie neatspoguļo īstermiņa dinamiku tirgū. Turklāt aplūkojamais laika periods būtiski ietekmē rezultātus. Piemēram, jaunākajā *International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV)* izdevumā minēts, ka šis rādītājs ir 22,5 % 40 gados ⁽²⁴⁾ un 39 % pēdējos 10 gados ⁽²⁵⁾. Šīs ieinteresētās personas arī apgalvoja, ka prognozēt cenu attīstību tuvākajā nākotnē nav zināšanu uzkrāšanas rādītāju primārais mērķis. Piemēram, *ITRPV* zināšanu uzkrāšanas rādītājs ir daļa no projekta, kura mērķis ir informēt piegādātājus un pircējus par paredzamām tehnoloģijas tendencēm un veicināt nepieciešamo uzlabojumu un standartu apspriešanu.

- (29) Visbeidzot, zināšanu uzkrāšanas līknes līmenis norāda uz cenu kritumu katru reizi, kad divkāršojas pasaules kopējais moduļu piegāžu skaits ⁽²⁶⁾. Pieprasījuma prognozēšanai, ņemot vērā tā specifiskās pazīmes, ir raksturīga būtiska nenoteiktība. Viena no ieinteresētajām personām norādīja: "Ir svarīgi atzīmēt, ka turpmākā pieprasījuma un izaugsmes prognozes ir tikai pamatoti pieņēmumi, kas lielā mērā atkarīgi no tādiem faktoriem kā dažādos tirgos uz vietas īstenota tirdzniecības politika, atbalsta shēmu maiņa un tāda tiesiskā regulējuma grozījumi, kas regulē saules fotoelektrisko ražojumu nozari katrā tirgū." Šo iemeslu dēļ ir vairākas prognozes par pasaules pieprasījuma attīstību, kuras sagatavojušas atsevišķas organizācijas.
- (30) Komisija pieņēma šos argumentus un norādīja uz turpmāk minēto. Ja attiecībā uz MIC pielāgošanas mehānismu Komisija būtu nolēmusi izmantot zināšanu uzkrāšanas rādītāju, tai būtu jāizvērtē, kurš no šiem diviem rādītājiem būtu piemērotāks, lai turpmākajos 18 mēnešos prognozētu izmaksu samazinājuma attīstību saules enerģijas nozarē. Šāda novērtējuma veikšanā varētu rasties būtisks sarežģījums. Turklāt zināšanu uzkrāšanas līknes līmenis norāda uz cenu kritumu katru reizi, kad divkāršojas pasaules kopējais moduļu piegāžu skaits ⁽²⁷⁾. Vairumā prognožu, kas ir Komisijas rīcībā, ir paredzēts, ka kopējais saules enerģijas moduļu piegāžu skaits varētu divkāršoties apmēram 2020. vai 2021. gadā. Tāpēc, tā kā precīza prognoze nav iespējama, Komisijai būtu jāizdara pamatots pieņēmums un jāizvēlas precīzs datums, kad laikposmā no 2020. gada 1. janvāra līdz 2021. gada 31. decembrim kopējo piegāžu skaits divkāršosies, bet tas ir saistīts ar samērā lielu nenoteiktību. Visbeidzot, Komisija norādīja, ka neviens no lejupējiem un augšupējiem uzņēmumiem, kas atbildēja uz informācijas pieprasījumu, neizmanto saules enerģijas nozares zināšanu uzkrāšanas rādītājus, lai prognozētu cenu attīstību.
- (31) Tādēļ Komisija secināja, ka saules enerģijas nozares zināšanu uzkrāšanas rādītāju izmantošana MIC pielāgošanai radītu būtiskas nesekaidrības, kas jebkādas precīzas cenu attīstības prognozes padarītu neiespējamā. Tādēļ Komisija nolēma izmantot citu etalonu, kas pamatojas uz jaunākiem, pārredzamākiem un ticamākiem datiem.
- (32) Vairums ieinteresēto personu apgalvoja, ka jaunajam korekcijas mehānismam būtu jāpamatojas uz Taivānas tirgus informācijas aģentūras *PV Insights* cenu norādēm. Vienīgi uzņēmums *Solar World*, kas ir lielākais Eiropas ražotājs, neuzskatīja *PV Insights* par uzticamu avotu. Tika arī uzskatīts, ka ieinteresētās personas visvairāk izmanto *PV Insights*. Vairākas ieinteresētās personas minēja, ka *PV Insights* norādītās cenas un cenu attīstības tendences atbilst tam cenām un tendencēm, ko norāda cits indekss, kuram uzticas nozares pārstāvji, t. i., *Energy Trend PV* (to vada cita tirgus informācijas aģentūra, kura arī darbojas Taivānā). Turpretim cenas, ko norāda pašreiz izmantotais indekss, t. i., *Bloomberg* datubāze, pakļautas daudz lielākām svārstībām, un apmēram 2015. gada decembrī *Bloomberg* tūlītējo cenu indekss sāka uzrādīt tendences, kas atšķīrās no *PV Insights* un *Energy Trend PV* tendencēm. *Bloomberg* datubāzes pamatā ir brīvprātīgi iesniegtas cenu norādes, un tas nozīmē, ka tā ir aptvērusi tikai ļoti nelielu tirgus daļu.
- (33) Komisija lūdza *ITRPV* sniegt vairāk informācijas par saules enerģijas cenām, ko tas izmanto, lai aprēķinātu saules enerģijas nozares zināšanu uzkrāšanas rādītāju. *ITRPV* iesniedza attiecīgos cenu datus un norādīja, ka tas pašlaik izmanto divus avotus – *PV Insights* un *Energy Trend PV*. Līdz 2016. gada beigām *ITRPV* izmantoja plašāku cenu grozu, tostarp *Bloomberg* tūlītējo cenu indeksu. Ņemot vērā, ka *PV Insights* ir viens no diviem *ITRPV* izmantotajiem avotiem un ka *PV Insights* un *Energy Trend PV* norādītās cenas kopumā sakrīt, to cenu līmenis un attīstība, ko *ITRPV* izmanto zināšanu uzkrāšanas rādītāja aprēķināšanai, pilnīgi atbilst *PV Insights* norādītajiem datiem, jo īpaši kopš 2016. gada beigām.

⁽²⁴⁾ *International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV)*, 2017. gada rezultāti, astotais izdevums, 2017. gada marts, 6. lpp.

⁽²⁵⁾ *International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV)*, 2017. gada rezultāti, astotais izdevums, 2017. gada marts, 44. lpp.

⁽²⁶⁾ Pasaules kopējās piegādes visumā atbilst pasaules kopējam pieprasījumam. Pirmais rādītājs nosaka ražotāju pārdoto moduļu daudzumu, otrs – to moduļu daudzumu, ko uzstādījuši lietotāji un kas sākuši ražot enerģiju. Pēc zināma laika abiem rādītājiem būtu jāsakrīt (izņemot attiecībā uz nelielu daļu no moduļiem, kas salauzti tranzītā).

⁽²⁷⁾ Pasaules kopējās piegādes visumā atbilst pasaules kopējam pieprasījumam. Pirmais rādītājs nosaka ražotāju pārdoto moduļu daudzumu, otrs – to moduļu daudzumu, ko uzstādījuši lietotāji un kas sākuši ražot enerģiju. Pēc zināma laika abiem rādītājiem būtu jāsakrīt (izņemot attiecībā uz nelielu daļu no moduļiem, kas salauzti tranzītā).

- (34) Komisija izstrādāja MIC samazināšanas sistēmu, kuras pamatā ir *PV Insights* dati, kas saules enerģijas nozarē atzīti par visticamākajiem un visplašāk izmantotajiem. Šīs MIC samazināšanas sistēmas sākumpunkta pamatā ir pašreizējā minimālā cena, kas nerada kaitējumu un kas saskaņā ar cenu saistībām noteikta elementiem (0,23 EUR/W) un moduļiem (0,46 EUR/W). Tomēr šīs cenas neuzrāda atšķirību starp multikristāliskiem un monokristāliskiem ražojumiem, savukārt jaunais mehānisms to darīs. Komisija konstatēja cenu atšķirību, kas trīs gadu laikā pastāvējusi starp monokristāliskiem un multikristāliskiem elementiem un moduļiem ⁽²⁸⁾. Šī vidējā cenu atšķirība tika vienmērīgi sadalīta starp monokristāliskiem un multikristāliskiem elementiem un moduļiem, lai noteiktu katram ražojuma veidam pašreizējo cenu, kas nerada kaitējumu, proti, 0,210 EUR/W un 0,437 EUR/W attiecīgi multikristāliskiem elementiem un moduļiem, kā arī 0,250 EUR/W un 0,483 EUR/W monokristāliskiem elementiem un moduļiem. Šīs cenas pakāpeniski tuvosies *PV Insights* norādītajām pašreizējām cenām ⁽²⁹⁾, t. i., 0,18 EUR/W un 0,3 EUR/W attiecīgi multikristāliskiem elementiem un moduļiem, kā arī 0,21 EUR/W un 0,35 EUR/W monokristāliskiem elementiem un moduļiem.
- (35) Šis pielāgošanas mehānisms radīs MIC, kuras līdz 2018. gada septembrim būs tādu pasaules cenu līmenī, kas konstatētas 2017. gada pirmajā ceturksnī (jaunākās pieejamās pasaules cenas visam konkrētā gada ceturksnim). Tā kā pēdējo trīs gadu laikā cenas ir strauji kritušas, būtiski saruka galveno ražotāju peļņa ⁽³⁰⁾. Tādēļ Komisija cerēja, ka šāds straujš cenu kritums ilgāk vairs nevarēs turpināties un cenas 2018. gada septembrī nebūs būtiski zemākas, un tādējādi Savienības ražošanas nozarei joprojām tiks nodrošināta zināma aizsardzība.
- (36) Tādējādi salīdzinoši īsā laikā šis mehānisms ļauj tuvojies pasaules tirgus cenām. Pirmkārt, tas nodrošina atgriešanos pie sākotnējā izmeklēšanā konstatētā cenu līmeņa, kas nerada kaitējumu. Otrkārt, tas atbilst termiņbeigu pārskatīšanas izmeklēšanās izdarītajiem konstatējumiem par interešu līdzsvaru Savienības interešu pārbaudes ietvaros ⁽³¹⁾. Turklāt šim mehānismam ir priekšrocība labāk atspoguļot jaunāko tehnoloģiju attīstību un cenas radīto ietaupījumu potenciālu patērētājiem, proti, lietotājiem Savienībā vairs nebūs liegta iespēja izmantot pasaulē panāktos efektivitātes uzlabojumus. Vienlaikus šis mehānisms nodrošina visai Savienības ražošanas nozarei pietiekamu aizsardzību, lai tā varētu pielāgoties pieaugošajam konkurences spiedienam, kad pasākumi zaudēs spēku.
- (37) Pēc informācijas izpaušanas Komisija saņēma daudzas piezīmes par MIC mainīgā maksājuma apmēru. Savienības elementu un moduļu ražotāji un to apvienības apgalvoja, ka pasaules tirgus cenas neatspoguļo to cenu līmeni, kas nerada kaitējumu, jo tās ietekmē dempings, kuru rada pārmērīgs Ķīnas ražošanas jaudas pārpalikums. Tādēļ MIC mainīgais maksājums, kura pamatā ir par etalonu pieņemtā pasaules cena, varētu būt pārāk zems. Tie atkārtoti apgalvoja, ka tā vietā MIC būtu jāpamatojas uz ilgtermiņa saules enerģijas nozares zināšanu uzkrāšanas rādītāju. Tomēr, 2013. gada jūlijā pieņemot saistības, Komisija jau uzskatīja, ka moduļu starptautiskās tūlītējās cenas, tostarp Ķīnas cenas, atspoguļo tādu cenu, kas nerada kaitējumu ⁽³²⁾. Turklāt ar Īstenošanas regulu (ES) 2016/12 izbeigtajā starpposma pārskatīšanā Komisija secināja, ka cenu etalons, tostarp pieaugošā Ķīnas uzņēmumu daļa, pilda savu mērķi, kas noteikts spēkā esošos pasākumos ⁽³³⁾. Tāpēc Komisija šo apgalvojumu noraidīja.
- (38) Savienības elementu un moduļu ražotāji un to apvienības arī apgalvoja, ka pašlaik – pēc Taivānas saules enerģijas ražotāju asociācijas sūdzības – Taivānas Godīgas tirdzniecības komisija, proti, Taivānas valsts konkurences iestāde, veic izmeklēšanu attiecībā uz *PV Insights*. Izmeklēšana tika sākta, pamatojoties uz apgalvojumiem, ka Ķīnas cenu norādes ietekmē vai pat manipulē ar *PV Insights* indeksu un ka indeksa cenu līmenis nepārsniedz ražošanas izmaksas Taivānā. Tādējādi nebūtu lietderīgi pamatoties uz *PV Insights*.
- (39) Komisija atgādināja, ka lejupējās un augšupējās ražošanas nozares ir uzskatījušas *PV Insights* par ticamāko indeksu savā ikdienas darbā. *PV Insights* bija arī viens no galvenajiem cenu etaloniem, ko izmantoja ITRPV ziņojumos, aplēšot saules enerģijas nozares zināšanu uzkrāšanas rādītāju. Līdz šim augšupējā un lejupējā ražošanas nozare neapšaubīja *PV Insights* indeksa ticamību. Visbeidzot, Taivānas iestādes vēl nav izdarījušas galīgos konstatējumus

⁽²⁸⁾ Sk. 19. apsvērumu.

⁽²⁹⁾ Vidējās cenas, ko *PV Insights* 2017. gada pirmajā ceturksnī norādīja katram ražojuma veidam.

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

⁽³¹⁾ Sk. Īstenošanas regulas (ES) 2017/367 256., 336. un 370. apsvērumu.

⁽³²⁾ Sk. Lēmuma 2013/423/ES 3.–9. apsvērumu.

⁽³³⁾ Sk. Īstenošanas regulas (ES) 2016/12 41. apsvērumu.

par minētajiem apgalvojumiem. Komisija uzraudzīs norises Taivānas Godīgas tirdzniecības komisijā un, ņemot vērā potenciālos konstatējumus, apsvērs visus vajadzīgos pasākumus. Tāpēc šajā posmā Komisija šo apgalvojumu noraidīja.

- (40) Eiropas augšupējās un lejupējās ieinteresētās personas, kā arī ka ĶTR valdība un CCCME iebilda pret jaunā MIC samazinājuma vairākiem aspektiem.
- (41) Pirmkārt, šīs personas uzskatīja, ka sākotnējā MIC ir pārāk augsta. Tās apgalvoja, ka attiecībā uz monokristāliskiem ražojumiem jaunais MIC mainīgais maksājums būs pat lielāks nekā iepriekšējās MIC saistības. Pēc to domām, MIC mainīgā maksājuma noteikšana vēl augstākā līmenī ir pretrunā pārskatīšanas izmeklēšanas konstatējumiem, ka MIC saistības ir noteiktas pārāk augstas salīdzinājumā ar cenu, kas nerada kaitējumu. Tāpēc tā būtu jānolaiž līdz attiecīgajam līmenim. Dažas personas arī apgalvoja, ka MIC, kas piemērojama 2017. gada pirmajā ceturksnī, nav piemērots sākumpunkts MIC mainīgajam maksājumam, jo Komisija pati ir atzinusi, ka tā neatbilst pasaules cenu dinamikai.
- (42) Komisija ņēma vērā šīs piezīmes un sagatavoja jaunu ik ceturkšņa MIC mainīgā maksājuma pakāpenisku samazinājumu. Tā kā saistību MIC no 2017. gada otrā ceturkšņa tika iesaldēta, Komisija pārcēla šā pakāpeniskā samazinājuma sākumpunktu uz agrāku laiku. Šis sākumpunkts ir noteikts tādas iesaldētas saistību MIC līmenī, kas samazināta par vērtību, kuru veido divas ceturkšņa korekcijas, kas būtu jāveic tās iesaldēšanas laikā, proti, 2017. gada otrajā un trešajā ceturksnī.
- (43) Otrkārt, vairākas ieinteresētās personas uzskatīja, ka beidzamais MIC mainīgais maksājums, t. i., MIC mainīgais maksājums, kas piemērojams pasākumu termiņa beigās (2018. gada septembrī), arī ir pārāk augsts. Tās apgalvoja, ka saskaņā ar *PV Insights* cenu norādēm, kas pieejamas pēc informācijas izpaušanas, saules enerģijas pasaules cenas jau ir samazinājušās. Komisija pieņēma ierosinājumu, ka jaunākie pieejamie dati būtu jāizmanto kā piemērotākā aizstājējvērtība beidzamajam ceturksnim. Tādēļ tā noteica galīgo MIC mainīgo maksājumu pēdējā pieejamā ceturkšņa –, t. i., 2017. gada otrā ceturkšņa – cenu līmenī.
- (44) Minētās ieinteresētās personas arī apgalvoja, ka Komisijas prognoze par to, ka saules enerģijas cenas varētu samazināties, ir nepamatota. Tomēr *PV Insights* ilgtermiņa cenu līknes analīze liecina, ka saules enerģijas cenas ir cikliskas – jau iepriekš saules enerģijas cenas strauji samazinājās vairākus ceturkšņus pēc kārtas, bet pēc tam stabilizējās vai pat nedaudz pieauga. Pašreizējā cikla laikā moduļu cenas ir turpinājušas kristies samērā ilgu laiku, t. i., kopš 2015. gada ceturktā ceturkšņa. Vienaļķus elementu cenas, kas mēdza uzrādīt līdzīgu tendenci, jau ir stabilizējušās vai pat nedaudz pieaugušas. Tas, ka galvenā izejmateriāla –, t. i., elementu – cenas stabilizējās pēc īpaši ilga cenu krituma perioda, atbalsta Komisijas prognozi, ka arī moduļu cenas beidzot varētu stabilizēties. Tāpēc šis apgalvojums tika noraidīts.
- (45) Neintegritātie moduļu ražotāji arī apgalvoja, ka informācijas dokumentā norādītais MIC mainīgais maksājums samazinājās moduļiem daudz straujāk nekā elementiem, un šis apstāklis varētu nesamērīgi ietekmēt to peļņas daļas. Komisija norādīja, ka šāda atšķirība samazinājuma tempā ir neizbēgama saistībā ar to, ka elementu saistību MIC ir daudz tuvākas pasaules tirgus cenām nekā moduļu saistību MIC. Turklāt pēc informācijas izpaušanas Komisija samazināja sākotnējās MIC mainīgo maksājumu, tādēļ MIC mainīgais maksājums vairs nepārsniegs monokristālisku elementu saistību MIC.
- (46) Pēc atkārtotās informācijas izpaušanas augšupēji un lejupēji uzņēmumi un to apvienības un CCCME atkārtoti norādīja, ka MIC ir pārāk augsta, pat ja tā tika koriģēta uz leju (daži no tiem apsteica šo soli). No otras puses, Savienības ražotāji un to apvienība atkārtoti norādīja, ka MIC ir pārāk zema un ka tā neatspoguļo kaitējumu neradošo cenu, ka MIC moduļiem ir samazinājusies neproporcionāli straujāk nekā elementiem un ka *PV Insights* nav uzticams etalons.
- (47) Komisija norādīja, ka neviena no šīm personām neiesniedza jaunus argumentus par izpaustajiem diviem faktoriem (pakāpeniskā samazinājuma sākumpunkta pārcelšana uz agrāku laiku un pēdējā ceturkšņa datu izmantošana). Tās tikai atkārtoja savu sākotnējo pieeju attiecībā uz MIC, ko tās jau bija izklāstījušas pēc informācijas izpaušanas, pielāgojoties jaunajiem ceturkšņa MIC līmeņiem. Tādēļ Komisija uzskatīja, ka tā pēc informācijas izpaušanas jau ir pievērsusies šo jautājumu būtībai.

- (48) Vairākas personas arī norādīja, ka laikposms piezīmju sniegšanai ir bijis pārāk īss. Komisija uzskatīja, ka viena darba diena ir pietiekams laiks, lai personas varētu sniegt piezīmes, jo informācijas izpaušana attiecās tikai uz diviem faktoriem MIC noteikšanas metodē un uz noteikumu par šīs regulas stāšanos spēkā. Tādēļ Komisija noraidīja šo argumentu.
- (49) MIC mainīgā maksājuma pakāpeniskais samazinājums ir šāds:

	Multikristālisku elementu MIC (EUR/vats)	Monokristālisku elementu MIC (EUR/vats)	Multikristālisku moduļu MIC (EUR/vats)	Monokristālisku moduļu MIC (EUR/vats)
Iesaldētā saistību MIC ⁽¹⁾	0,21 0,23 – (0,04/2)	0,25 0,23 + (0,04/2)	0,43 0,46 – (0,047/2)	0,48 0,46 + (0,047/2)
2017. gada otrā ceturkšņa hipotētiska korekcija ⁽²⁾	0,20	0,24	0,41	0,46
2017. gada trešā ceturkšņa hipotētiska korekcija ⁽²⁾	0,20	0,23	0,39	0,44
No 2017. gada 1. oktobra līdz 2017. gada 31. decembrim	0,19	0,23	0,37	0,42
No 2018. gada 1. janvāra līdz 2018. gada 31. martam	0,19	0,22	0,34	0,39
No 2018. gada 1. aprīļa līdz 2018. gada 30. jūnijam	0,19	0,22	0,32	0,37
No 2018. gada 1. jūlija	0,18	0,21	0,30	0,35

⁽¹⁾ Metodiku par MIC saistību sadali starp multikristāliskiem un monokristāliskiem ražojumiem sk. 19. un 34. apsvērumā.

⁽²⁾ Kā paskaidrots 42. apsvērumā, hipotētiska korekcija saistībā ar sākumpunkta pārcelšanu uz agrāku laiku.

3. MIC MAINĪGĀ MAKSĀJUMA PIEMĒROŠANAS JOMA

- (50) Komisija norādīja, ka cenu saistības sākotnēji attiecās uz visiem uzņēmumiem, kas sadarbojās sākotnējā izmeklēšanā. Ņemot vērā, ka jaunais MIC mainīgais maksājums aizstās šīs saistības, Komisija uzskatīja par lietderīgu, ka jauno MIC piemēros tikai tiem uzņēmumiem, uz kuriem joprojām attiecas cenu saistības vai kuri brīvprātīgi no tām atteicās, Komisijai nekonstatējot nevienu līdzšinēju problēmu.
- (51) Savukārt, lai neapdraudētu jaunā pasākumu veida efektivitāti, Komisija uzskatīja, ka uz citiem uzņēmumiem būtu jāattiecinā nevis jaunā MIC sistēma, bet procentuālie maksājumi. Jo īpaši šim izņēmumam būtu jāattiecas uz uzņēmumiem, kuriem Komisija ir atsaukusi saistību pieņemšanu par saistību pārkāpšanu. Šādos gadījumos tādu attiecīgo Ķīnas ražotāju eksportētāju iepriekšējā rīcība, kas ir eksportējuši attiecīgo ražojumu par cenu, kura ir zemāka nekā cena, kas nerada kaitējumu, vai ir citādi pārkāpuši saistības, ir pietiekams pamats, lai Komisija pieņemtu, ka pastāv būtisks risks, ka tie tieši tāpat neievēros arī jauno MIC. Tas mazinātu jaunās MIC efektivitāti un tādējādi nenodrošinātu vajadzīgo aizsardzību pret turpmāku kaitējošu dempingu. Turklāt jaunajam MIC mainīgajam maksājumam nebūtu jāattiecas arī uz uzņēmumiem, kas ir brīvprātīgi atteikušies no saistībām, lai apsteigtu Komisiju, kura nenovēršami atsauktu šīs saistības.
- (52) Pēc informācijas izpaušanas trīs uzņēmumi, kas bija brīvprātīgi atsaukuši saistības, bet nebija iekļauti VI pielikumā, iesniedza pamatotas piezīmes par to, kāpēc tie uzskata, ka tiem bija likumīgs pamats šo saistību atsaukšanai. Pamatojoties uz šo uzņēmumu iesniegtajiem papildu pierādījumiem, Komisija konstatēja, ka iepriekš tie nav pārkāpuši attiecīgās saistības. Turklāt pirms šo uzņēmumu brīvprātīgas atteikšanās no saistībām tiem nedraudēja tas, ka Komisija atsauks to saistības. Komisija bija arī pārliecināta, ka šie uzņēmumi atteicās no saistībām tādu iemeslu dēļ, kas neliecina par būtisku risku, ka tie turpmāk neievēros šo jauno MIC. Tādēļ Komisija iekļāva šos trīs uzņēmumus VI pielikumā. Turklāt tā iekļāva vēl divus uzņēmumus, kuru saistību pieņemšana tika atsaukta tikai saistību "neizpildāmības" dēļ. Šajos gadījumos nebija pierādījumu, ka šie uzņēmumi tirgojuši attiecīgo ražojumu Savienības tirgū par cenu, kas ir zemāka nekā cena, kura nerada kaitējumu.

- (53) Pēc informācijas izpaušanas vairāki ražotāji eksportētāji, ĶTR valdība un CCCME arī apgalvoja, ka jaunais MIC mainīgais maksājums būtu jāpiemēro visiem Ķīnas ražotājiem eksportētājiem un ka, viņuprāt, izslēdzot jebkuru eksportētāju no MIC piemērošanas, tiek pārkāpts antidempinga pamatregulas 9. panta 5. punkts un antisubsidēšanas pamatregulas 15. panta 2. punkts. Komisija atgādināja, ka tā, pamatojoties uz nediskriminējošiem principiem, ir noteikusi atsevišķiem ražotājiem eksportētājiem, citu sadarbībā iesaistīto ražotāju eksportētāju grupām un visiem pārējiem uzņēmumiem dažādus maksājumu līmeņus. Turklāt, ciktāl tas attiecas uz MIC mainīgo maksājumu, Komisija tikai objektīvu iemeslu dēļ (proti, vai, pamatojoties uz saistību nosacījumu izpildi, MIC mainīgā maksājuma piemērošana rada būtisku risku, ka šis MIC mainīgais maksājums netiks ievērots) ir ieviesusi nošķirumu starp ražotājiem eksportētājiem. Tādējādi, pamatojoties uz tās izmeklēšanām par atbilstību saistībām, Komisija ir noteikusi, ka MIC mainīgajam maksājumam būtu jāattiecas tikai uz atsevišķiem uzņēmumiem, kas nerada risku, ka turpmāk tie varētu neievērot MIC mainīgo maksājumu. Minētie uzņēmumi ir: i) ražotāji eksportētāji, kuri ievēro saistību noteikumus, eksportējot attiecīgo ražojumu uz Savienību attiecīgi noteiktā cenu līmenī, kas nerada zaudējumus, un ii) ražotāji eksportētāji, kas brīvprātīgi atteicās no saistībām bez nodoma apsteigt Komisiju, kura nenovēršami atsauktu šīs saistības. Attiecīgā ražojuma eksportam uz Savienību šiem uzņēmumiem būtu jāpiemēro MIC mainīgais maksājums. No otras puses, visiem tiem ražotājiem eksportētājiem, kas pārkāpa saistības – neatkarīgi no tā, vai jau ir konstatēts, ka šāds pārkāpums ir izdarīts, vai turpmākajās Komisijas izmeklēšanās tikai tiks konstatēts, ka šāds pārkāpums ir izdarīts –, nevar uzticēties, ka MIC mainīgais maksājums tiks ievērots. Tādējādi tiem būtu jāpiemēro attiecīgais neierobežotais procentuālais maksājums.
- (54) Komisija turpina veikt izmeklēšanas par atbilstību cenu saistībām un var sākt jaunas izmeklēšanas attiecībā uz precēm, kas laistas brīvā apgrozībā, kamēr cenu saistības joprojām bija spēkā. Minētajām izmeklēšanām joprojām piemēro Īstenošanas regulu (ES) 2017/366 un (ES) 2017/367 2. un 3. pantu. Jo īpaši, pieņemot deklarāciju ražojuma laišanai brīvā apgrozībā, muitas parāds radīsies: a) ja attiecībā uz importu, par ko rēķinus izrakstījuši uzņēmumi, uz kuriem attiecas saistības, tiek konstatēts, ka viens vai vairāki šo saistību nosacījumi nav izpildīti, vai b) ja Komisija regulā vai lēmumā, kurā norādīti konkrēti darījumi, konstatē, ka saistības ir pārkāptas, un paziņo, ka attiecīgie saistību rēķini nav derīgi. Komisija arī uzskatīja, ka tādām ražotājam eksportētājam, attiecībā uz kuru konstatēts, ka tas ir pārkāpis saistības – pat ja šie konstatējumi izdarīti pēc cenu saistību beigām –, nebūtu jāpiemēro MIC mainīgais maksājums. Šādos gadījumos MIC mainīgais maksājums vairs nebūtu jāpiemēro. Pēc tam Komisijai ar to pašu tiesību aktu, kurā konstatēta neatbilstība, būtu jāizslēdz attiecīgā(-o) uzņēmuma(-u) nosaukums(-i) no jaunā VI pielikuma un jaunā 5. pielikuma.
- (55) Tādējādi MIC mainīgo maksājumu piemēro tikai tiem tiesību subjektiem, kas uzskaitīti jaunajā VI pielikumā, kurš jāpievieno Īstenošanas regulai (ES) 2017/367, un jaunajā 5. pielikumā, kurš jāpievieno Īstenošanas regulai (ES) 2017/366.

4. MIC MAINĪGĀ MAKSĀJUMA DARBĪBA

- (56) Ja to tiesību subjektu preces, kas uzskaitīti jaunajā VI pielikumā, kurš jāpievieno Īstenošanas regulai (ES) 2017/367, un jaunajā 5. pielikumā, kurš jāpievieno Īstenošanas regulai (ES) 2017/366, importē par CIF cenu līdz Savienības robežai, kas ir vienāda ar MIC mainīgo maksājumu vai lielāka par to, maksājums nav jāveic. Ja šādu importu veic par cenu, kas nepārsniedz MIC mainīgo maksājumu, galīgajam maksājumam vajadzētu būt vienādam ar starpību starp piemērojamo MIC mainīgo maksājumu un neto cenu līdz Savienības robežai pirms nodokļu nomaksas. Nekādā gadījumā maksājuma summa nepārsniedz kombinētās procentuālā maksājuma likmes, kas noteiktas Īstenošanas regulas (ES) 2017/367 1. panta 2. punktā un Īstenošanas regulas (ES) 2017/366 1. panta 2. punktā. Attiecīgi, ja importu veic par cenu, kas nepārsniedz MIC mainīgo maksājumu, jāmaksā mazākais lielums, proti, vai nu starpība starp piemērojamo MIC mainīgo maksājumu un neto cenu līdz Savienības robežai pirms nodokļu nomaksas, vai kombinētās procentuālā maksājuma likmes, kas noteiktas Īstenošanas regulas (ES) 2017/367 1. panta 2. punktā un Īstenošanas regulas (ES) 2017/366 1. panta 2. punktā.
- (57) Īstenošanas lēmums 2013/707/ES, ar kuru apstiprina saistību pieņemšanu un kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/615, ir jāatceļ, jo MIC mainīgais maksājums aizstās pašreizējās saistības. Vienlaikus attiecīgā gadījumā ir lietderīgi turpināt Komisijas pašlaik veiktās izmeklēšanas par atbilstību cenu saistībām un turpmāk sākt jaunas izmeklēšanas attiecībā uz precēm, kas laistas brīvā apgrozībā, kamēr cenu saistības joprojām bija spēkā.

- (58) Pēc informācijas izpaušanas atsevišķas ieinteresētās personas pieprasīja jauno MIC publicēt jau iepriekš, lai dotu tām pietiekamu laiku sagatavoties pārmaiņām. Tā kā neviena persona šajā sakarā nesniedza nekādas laika norādes, Komisija uzskatīja, ka šajā ziņā divas nedēļas ir pietiekams laiks visām attiecīgajām personām. Tāpēc starp šīs regulas publicēšanu un stāšanos spēkā ir lietderīgi paredzēt divu nedēļu starpposmu. Pēc informācijas izpaušanas CCCME norādīja, ka MIC mainīgajam maksājumam būtu jāstājas spēkā nekavējoties. Komisija uzskatīja, ka atšķirība starp pašreizējo saistību MIC un jauno MIC mainīgo maksājumu ir būtiska. Tādēļ uzņēmumiem ir vajadzīgas divas nedēļas, lai tie varētu pielāgoties tirgus apstākļu izmaiņām. Tāpēc Komisija noraidīja šo prasību.
- (59) Komitejas, kas izveidotas ar Regulas (ES) 2016/1036 15. panta 1. punktu un Regulas (ES) 2016/1037 25. panta 1. punktu, atzinumu nesniedza,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulu (ES) 2017/367 groza šādi:

1) tās 1. pantā iekļauj šādu 2.a punktu:

“2.a Galīgā antidempinga maksājuma summa, kas piemērojama 1. punktā minētajiem ražojumiem, kuri patlaban atbilst jaunajā 5. punktā uzskaitītajiem *Taric* kodiem un kurus ražojusi VI pielikumā uzskaitītie tiesību subjekti, ir starpība starp attiecīgajām minimālajām importa cenām, kas fiksētas šā panta nākamajā daļā, un neto cenu līdz Savienības robežai pirms nodokļu nomaksas, ja otrā ir mazāka par pirmo. Ja neto cena līdz Savienības robežai ir vienāda ar nākamajā tabulā norādīto attiecīgo minimālo importa cenu vai lielāka par to, maksājumu neiekasē. Nekādā gadījumā maksājuma summa nepārsniedz procentuālā maksājuma likmi, kas noteikta 2. punktā. Pasākumus, kas paredzēti VI pielikumā minētajiem uzņēmumiem, piemēro ar nosacījumu, ka dalībvalstu muitas dienestiem tiek uzrādīts derīgs komercrēķins, kurā norādīta V pielikumā minētā informācija.

Lai izpildītu šā panta iepriekšējo daļu, piemēro nākamajā tabulā norādīto minimālo importa cenu. Ja pēcimportēšanas pārbaudē atklājas, ka neto cena līdz Savienības robežai, ko faktiski samaksājis pirmais neatkarīgais pircējs Savienībā (pēcimportēšanas cena), ir zemāka par neto cenu līdz Savienības robežai pirms nodokļu nomaksas, kā fiksēts muitas deklarācijā, un pēcimportēšanas cena ir zemāka par minimālo importa cenu, tad piemēro maksājuma summu, kura ir vienāda ar starpību starp nākamajā tabulā norādīto minimālo importa cenu un pēcimportēšanas cenu, ja vien summa, ko iegūst, piemērojot 2. punktā norādītos procentuālos maksājumus un tam pieskaitot pēcimportēšanas cenu (faktiski samaksātā cena plus procentuālais maksājums), nav zemāka par minimālo importa cenu, kas noteikta nākamajā tabulā.

Minimālā importa cena (MIC) ik ceturksni samazināsies, kā norādīts nākamajā tabulā attiecībā uz katru atbilstošo ražojuma veidu.

MIC piemērošanas periods	Multikristālisku elementu MIC (EUR/vats)	Monokristālisku elementu MIC (EUR/vats)	Multikristālisku moduļu MIC (EUR/vats)	Monokristālisku moduļu MIC (EUR/vats)
No 2017. gada 1. oktobra līdz 2017. gada 31. decembrim	0,19	0,23	0,37	0,42
No 2018. gada 1. janvāra līdz 2018. gada 31. martam	0,19	0,22	0,34	0,39
No 2018. gada 1. aprīļa līdz 2018. gada 30. jūnijam	0,19	0,22	0,32	0,37
No 2018. gada 1. jūlija	0,18	0,21	0,30	0,35

Uz tiesību subjektiem, kas nav uzskaitīti ne 2. punktā, ne I pielikumā, II pielikumā vai VI pielikumā, attiecinā kombinētās procentuālā maksājuma likmes, kas piemērojamas 2. punktā minētajiem “visiem pārējiem uzņēmumiem”.”;

2) tās 1. panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

- “4. Ja kāds jauns ražotājs eksportētājs no Ķīnas Tautas Republikas iesniedz Komisijai pietiekamus pierādījumus, ka:
- tas no 2011. gada 1. jūlija līdz 2012. gada 30. jūnijam (sākotnējā izmeklēšanas periodā) nav eksportējis uz Savienību 1. punktā aprakstīto ražojumu,
 - tas nav saistīts ne ar vienu Ķīnas Tautas Republikas eksportētāju vai ražotāju, uz kuru attiecas ar šo regulu noteiktie antidempinga pasākumi,
 - tas attiecīgo ražojumu patiešām ir eksportējis uz Savienību pēc izmeklēšanas perioda, kas ņemts vērā, nosakot attiecīgos pasākumus, vai ir uzņēmies neatsaucamas līgumsaistības par ievērojama daudzuma eksportēšanu uz Savienību,

Komisija var grozīt I pielikumu un VI pielikumu, iekļaujot šo jauno ražotāju eksportētāju.”;

3) tās 1. pantā iekļauj šādu 5. punktu:

“5. Multikristāliskā (saukts arī par polikristālisku) silīcija fotoelektriskos moduļus vai paneļus patlaban klasificē ar *Taric* kodiem 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 un 8541 40 90 59. Multikristāliskus moduļus izgatavo no multikristāliskiem elementiem.

Monokristāliskā silīcija fotoelektriskos moduļus vai paneļus patlaban klasificē ar *Taric* kodiem 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 un 8541 40 90 49. Monokristāliskus moduļus izgatavo no monokristāliskiem elementiem.

Tāda veida multikristāliskos (sauktus arī par polikristāliskiem) elementus, ko izmanto kristāliskā silīcija fotoelektriskajos moduļos vai paneļos, kuros elementu biezums nepārsniedz 400 μm, patlaban klasificē ar *Taric* kodiem 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 un 8541 40 90 79. Multikristāliskus elementus izgatavo no multikristāliskā silīcija (multi-Si), ko veido sīki kristāli, un tiem ir perfekta taisnstūra forma.

Tāda veida monokristāliskos elementus, ko izmanto kristāliskā silīcija fotoelektriskajos moduļos vai paneļos, kuros elementu biezums nepārsniedz 400 μm, patlaban klasificē ar *Taric* kodiem 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 un 8541 40 90 69. Monokristāliskus elementus izgatavo no monokristāliskā silīcija (mono-Si), kas ir vienkāršu kristāls, un tiem visi četri stūri ir nošķelti.”;

4) regulas 2. pantu atceļ;

5) regulas 3. pantu atceļ.

2. pants

Īstenošanas regulā (ES) 2017/367 iekļauj šīs regulas pielikumu kā VI pielikumu.

3. pants

Īstenošanas regulu (ES) 2017/366 groza šādi:

1) tās 1. pantā iekļauj šādu 2.a punktu:

“2.a Galīgā antidempinga maksājuma summa, kas piemērojama 1. punktā minētajiem ražojumiem, kuri patlaban atbilst jaunajā 4. punktā uzskaitītajiem *Taric* kodiem un kurus ražojusi 5. pielikumā uzskaitītie tiesību subjekti, ir starpība starp attiecīgajām minimālajām importa cenām, kas fiksētas šā panta nākamajā daļā, un neto cenu līdz Savienības robežai pirms nodokļu nomaksas, ja otrā ir mazāka par pirmo. Ja neto cena līdz Savienības robežai ir vienāda ar nākamajā tabulā norādīto attiecīgo minimālo importa cenu vai lielāka par to, maksājumu neiekasē. Nekādā gadījumā maksājuma summa nepārsniedz procentuālā maksājuma likmi, kas noteikta 2. punktā. Pasākumus, kas paredzēti 5. pielikumā minētajiem uzņēmumiem, piemēro ar nosacījumu, ka dalībvalstu muitas dienestiem tiek uzrādīts derīgs komercrēķins, kurā norādīta 4. pielikumā minētā informācija.

Lai izpildītu šā panta iepriekšējo daļu, piemēro nākamajā tabulā norādīto minimālo importa cenu. Ja pēcimportēšanas pārbaudē atklājas, ka neto cena līdz Savienības robežai, ko faktiski samaksājis pirmais neatkarīgais pircējs Savienībā (pēcimportēšanas cena), ir zemāka par neto cenu līdz Savienības robežai pirms nodokļu nomaksas, kā fiksēts muitas deklarācijā, un pēcimportēšanas cena ir zemāka par minimālo importa cenu, tad piemēro maksājuma summu, kas ir vienāda ar starpību starp nākamajā tabulā norādīto minimālo importa cenu un pēcimportēšanas cenu, ja vien summa, ko iegūst, piemērojot 2. punktā norādītos procentuālos maksājumus un tam pieskaitot pēcimportēšanas cenu (faktiski samaksātā cena plus procentuālais maksājums), nav zemāka par minimālo importa cenu, kas noteikta nākamajā tabulā.

Minimālā importa cena (MIC) ik ceturksni samazināsies, kā norādīts nākamajā tabulā attiecībā uz katru atbilstošo ražojuma veidu.

MIC piemērošanas periods	Multikristālisku elementu MIC (EUR/vats)	Monokristālisku elementu MIC (EUR/vats)	Multikristālisku moduļu MIC (EUR/vats)	Monokristālisku moduļu MIC (EUR/vats)
No 2017. gada 1. oktobra līdz 2017. gada 31. decembrim	0,19	0,23	0,37	0,42
No 2018. gada 1. janvāra līdz 2018. gada 31. martam	0,19	0,22	0,34	0,39
No 2018. gada 1. aprīļa līdz 2018. gada 30. jūnijam	0,19	0,22	0,32	0,37
No 2018. gada 1. jūlija	0,18	0,21	0,30	0,35

Uz tiesību subjektiem, kas nav uzskaitīti ne 2. punktā, ne 1 pielikumā vai 5 pielikumā, attiecina kombinētās procentuālā maksājuma likmes, kas piemērojamas 2. punktā minētajiem “visiem pārējiem uzņēmumiem”;

2) tās 1. pantā iekļauj šādu 4. punktu:

“4. Multikristāliskā (saukts arī par polikristālisku) silīcija fotoelektriskos moduļus vai paneļus patlaban klasificē ar *Taric* kodiem 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 un 8541 40 90 59. Multikristāliskus moduļus izgatavo no multikristāliskiem elementiem.

Monokristāliskā silīcija fotoelektriskos moduļus vai paneļus patlaban klasificē ar *Taric* kodiem 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 un 8541 40 90 49. Monokristāliskus moduļus izgatavo no monokristāliskiem elementiem.

Tāda veida multikristāliskos (sauktus arī par polikristāliskiem) elementus, ko izmanto kristāliskā silīcija fotoelektriskajos moduļos vai paneļos, kuros elementu biezums nepārsniedz 400 μm, patlaban klasificē ar *Taric* kodiem 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 un 8541 40 90 79. Multikristāliskus elementus izgatavo no multikristāliskā silīcija (multi-Si), ko veido sīki kristāli, un tiem ir perfekta taisnstūra forma.

Tāda veida monokristāliskos elementus, ko izmanto kristāliskā silīcija fotoelektriskajos moduļos vai paneļos, kuros elementu biezums nepārsniedz 400 μm, patlaban klasificē ar *Taric* kodiem 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 un 8541 40 90 69. Monokristāliskus elementus izgatavo no monokristāliskā silīcija (mono-Si), kas ir vienkāršs kristāls, un tiem visi četri stūri ir nošķelti.”;

3) regulas 2. pantu atceļ;

4) regulas 3. pantu atceļ.

4. pants

Īstenošanas regulā (ES) 2017/366 iekļauj šīs regulas pielikumu kā 5. pielikumu.

5. pants

Ar šo atceļ Īstenošanas lēmumu 2013/707/ES un Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/615.

6. pants

Šī regula stājas spēkā piecpadsmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2017. gada 15. septembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNKER

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/367 VI pielikums un Īstenošanas regulas (ES) 2017/366 5. pielikums (Tiesību subjekti, kam piemēro MIC mainīgo maksājumu):

“Uzņēmuma nosaukums	Taric papildu kods
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 together with their related companies in the European Union	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 together with their related company in the Union	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 together with their related companies in the Union	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

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

Uzņēmuma nosaukums	Taric papildu kods
<i>Jiangsu Green Power PV Co. Ltd</i>	B831
<i>Jiangsu Hosun Solar Power Co. Ltd</i>	B832
<i>Jiangsu Jiasheng Photovoltaic Technology Co. Ltd</i>	B833
<i>Jiangsu Runda PV Co. Ltd</i>	B834
<i>Jiangsu Sainty Photovoltaic Systems Co. Ltd</i> <i>Jiangsu Sainty Machinery Imp. And Exp. Corp. Ltd</i>	B835
<i>Jiangsu Shunfeng Photovoltaic Technology Co. Ltd</i> <i>Changzhou Shunfeng Photovoltaic Materials Co. Ltd</i> <i>Jiangsu Shunfeng Photovoltaic Electronic Power Co. Ltd</i>	B837
<i>Jiangsu Sinski PV Co. Ltd</i>	B838
<i>Jiangsu Sunlink PV Technology Co. Ltd</i>	B839
<i>Jiangsu Zhongchao Solar Technology Co. Ltd</i>	B840
<i>Jiangxi Risun Solar Energy Co. Ltd</i>	B841
<i>Jiangyin Hareon Power Co. Ltd</i> <i>Hareon Solar Technology Co. Ltd</i> <i>Taicang Hareon Solar Co. Ltd</i> <i>Hefei Hareon Solar Technology Co. Ltd</i> <i>Jiangyin Xinhui Solar Energy Co. Ltd</i> <i>Altusvia Energy (Taicang) Co. Ltd</i> <i>together with their related company in the Union</i>	B842
<i>Jiangxi LDK Solar Hi-Tech Co. Ltd</i> <i>LDK Solar Hi-Tech (Nanchang) Co. Ltd</i> <i>LDK Solar Hi-Tech (Suzhou) Co. Ltd</i>	B793
<i>Jiangyin Shine Science and Technology Co. Ltd</i>	B843
<i>Jinzhou Yangguang Energy Co. Ltd</i> <i>Jinzhou Huachang Photovoltaic Technology Co. Ltd</i> <i>Jinzhou Jinmao Photovoltaic Technology Co. Ltd</i> <i>Jinzhou Rixin Silicon Materials Co. Ltd</i> <i>Jinzhou Youhua Silicon Materials Co. Ltd</i>	B795
<i>Jinko Solar Co. Ltd</i> <i>Jinko Solar Import and Export Co. Ltd</i> <i>ZHEJIANG JINKO SOLAR CO. LTD</i> <i>ZHEJIANG JINKO SOLAR TRADING CO. LTD</i> <i>together with their related companies in the Union</i>	B845
<i>Juli New Energy Co. Ltd</i>	B846

Uzņēmuma nosaukums	Taric papildu kods
<i>Jumao Photonic (Xiamen) Co. Ltd</i>	B847
<i>King-PV Technology Co. Ltd</i>	B848
<i>Kinve Solar Power Co. Ltd (Maanshan)</i>	B849
<i>GCL System Integration Technology Co. Ltd</i> <i>Konca Solar Cell Co. Ltd</i> <i>Suzhou GCL Photovoltaic Technology Co. Ltd</i> <i>Jiangsu GCL Silicon Material Technology Development Co. Ltd</i> <i>Jiangsu Zhongneng Polysilicon Technology Development Co. Ltd</i> <i>GCL-Poly (Suzhou) Energy Limited</i> <i>GCL-Poly Solar Power System Integration (Taicang) Co. Ltd</i> <i>GCL SOLAR POWER (SUZHOU) LIMITED</i> <i>GCL Solar System (Shuzhou) Limited</i>	B850
<i>Lightway Green New Energy Co. Ltd</i> <i>Lightway Green New Energy(Zhuozhou) Co. Ltd</i>	B851
<i>Motech (Suzhou) Renewable Energy Co. Ltd</i>	B852
<i>Nanjing Daqo New Energy Co. Ltd</i>	B853
<i>NICE SUN PV CO. LTD</i> <i>LEVO SOLAR TECHNOLOGY CO. LTD</i>	B854
<i>Ningbo Jinshi Solar Electrical Science & Technology Co. Ltd</i>	B857
<i>Ningbo Komaes Solar Technology Co. Ltd</i>	B858
<i>Ningbo South New Energy Technology Co. Ltd</i>	B861
<i>Ningbo Sunbe Electric Ind Co. Ltd</i>	B862
<i>Ningbo Ulica Solar Science & Technology Co. Ltd</i>	B863
<i>Perfectenergy (Shanghai) Co. Ltd</i>	B864
<i>Perlight Solar Co. Ltd</i>	B865
<i>Sumec Hardware & Tools Co. Ltd</i> <i>Phono Solar Technology Co. Ltd</i>	B866
<i>Risen Energy Co., Ltd</i> <i>together with its related company in the Union</i>	B868
<i>SHANGHAI ALEX SOLAR ENERGY Science & TECHNOLOGY CO. LTD</i> <i>SHANGHAI ALEX NEW ENERGY CO. LTD</i>	B870
<i>Shanghai BYD Co. Ltd</i> <i>BYD (Shangluo) Industrial Co. Ltd</i>	B871
<i>Shanghai Chaori Solar Energy Science & Technology Co. Ltd</i>	B872

Uzņēmuma nosaukums	Taric papildu kods
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 together with its related company in the Union	B898

Uzņēmuma nosaukums	Taric papildu kods
<i>Yuhuan Sinosola Science & Technology Co. Ltd</i>	B900
<i>Zhangjiagang City SEG PV Co. Ltd</i>	B902
<i>Zhejiang Fengsheng Electrical Co. Ltd</i>	B903
<i>Zhejiang Global Photovoltaic Technology Co. Ltd</i>	B904
<i>Zhejiang Heda Solar Technology Co. Ltd</i>	B905
<i>Zhejiang Jiutai New Energy Co. Ltd</i> <i>Zhejiang Topoint Photovoltaic Co. Ltd</i>	B906
<i>Zhejiang Kingdom Solar Energy Technic Co. Ltd</i>	B907
<i>Zhejiang Koly Energy Co. Ltd</i>	B908
<i>Zhejiang Mega Solar Energy Co. Ltd</i> <i>Zhejiang Fortune Photovoltaic Co. Ltd</i>	B910
<i>Zhejiang Shuqimeng Photovoltaic Technology Co. Ltd</i>	B911
<i>Zhejiang Shinew Photoelectronic Technology Co. Ltd</i>	B912
<i>Zhejiang Sunflower Light Energy Science & Technology Limited Liability Company</i> <i>Zhejiang Yauchong Light Energy Science & Technology Co. Ltd</i>	B914
<i>Zhejiang Sunrupu New Energy Co. Ltd</i>	B915
<i>Zhejiang Tianming Solar Technology Co. Ltd</i>	B916
<i>Zhejiang Trunsun Solar Co. Ltd</i> <i>Zhejiang Beyondsun PV Co. Ltd</i>	B917
<i>Zhejiang Wanxiang Solar Co. Ltd</i> WANXIANG IMPORT & EXPORT CO LTD	B918
ZHEJIANG YUANZHONG SOLAR CO. LTD	B920
<i>Zhongli Talesun Solar Co. Ltd</i> together with its related company in the Union	B922"

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/1571**(2017. gada 15. septembris),****ar ko 277. reizi groza Padomes Regulu (EK) Nr. 881/2002, ar kuru paredz īpašus ierobežojošus pasākumus, kas vērsti pret konkrētām personām un organizācijām, kuras saistītas ar organizācijām ISIL (Da'esh) un Al-Qaida**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 2002. gada 27. maija Regulu (EK) Nr. 881/2002, ar kuru paredz īpašus ierobežojošus pasākumus, kas vērsti pret konkrētām personām un organizācijām, kuras saistītas ar organizācijām ISIL (Da'esh) un Al-Qaida⁽¹⁾, un jo īpaši tās 7. panta 1. punkta a) apakšpunktu un 7.a panta 5. punktu,

tā kā:

- (1) Regulas (EK) Nr. 881/2002 I pielikumā ir uzskaitītas personas, grupas un organizācijas, uz kurām saskaņā ar minēto regulu attiecas līdzekļu un saimniecisko resursu iesaldēšana.
- (2) Apvienoto Nāciju Organizācijas Drošības padomes Sankciju komiteja 2017. gada 12. septembrī nolēma svītrot vienu fizisku personu no to personu, grupu un organizāciju saraksta, uz kurām būtu jāattiecinā līdzekļu un saimniecisko resursu iesaldēšana. Tādēļ attiecīgi būtu jāgroza Regulas (EK) Nr. 881/2002 I pielikums,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 881/2002 I pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2017. gada 15. septembrī

*Komisijas**un tās priekšsēdētāja vārdā –**Ārpolitikas instrumentu dienesta vadītājs*

⁽¹⁾ OV L 139, 29.5.2002., 9. lpp.

PIELIKUMS

Padomes Regulas (EK) Nr. 881/2002 I pielikumā sadaļā "Fiziskās personas" svītrot šādu ierakstu:

"Zulkifli Abdul Hir (alias a) Musa Abdul Hir, b) Muslimin Abdulmotalib, c) Salim Alombra, d) Armand Escalante, e) Normina Hashim, f) Henri Lawi, g) Hendri Lawi, h) Norhana Mohamad, i) Omar Salem, j) Ahmad Shobirin, k) Bin Abdul Hir Zulkifli, l) Abdulhir Bin Hir, m) Hassan, n) Hogalu, o) Hugalu, p) Lagu, q) Marwan (vispārzināms)). Adrese: a) Seksyen 17, Shah Alam, Selangor, Malaizija (līdzšinējā adrese), b) Maguindanao, Filipīnas (uz 2015. gada janvāri). Dzimšanas datums: a) 5.1.1966., b) 5.10.1966. Dzimšanas vieta: Muar Johor, Malaizija. Valstspiederība: Malaizijas. Pases Nr.: a) A 11263265, b) Valsts identifikācijas Nr.: 660105-01-5297, c) vadītāja apliecības Nr.: D2161572, izdota Kalifornijā, ASV. Cita informācija: a) Kalifornijas Ziemeļu apgabala ASV apgabaltiesa, ASV, 2007. gada 1. augustā izsniedza apcietināšanas orderi, b) saņemts apstiprinājums, ka miris Maguindanao, Filipīnās 2015. gada janvārī, c) mātes vārds ir Minah Binto Aogist Abd Aziz. Regulas 2.a panta 4. punkta b) apakšpunktā minētais datums: 9.9.2003."

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA (ES) 2017/1572

(2017. gada 15. septembris),

ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK papildina attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādņēm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 47. pantu,

tā kā:

- (1) Komisijas Direktīva 2003/94/EK ⁽²⁾ attiecas gan uz cilvēkiem paredzētām zālēm, gan uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm.
- (2) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 536/2014 ⁽³⁾ 63. panta 1. punktu Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģēto aktu, kurā norādīti labas ražošanas prakses principi attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm. Tāpēc Direktīvas 2003/94/EK noteikumi ir jāpielāgo, svītrojot atsauces uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm.
- (3) Farmaceitiskās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas definīcija un daži termini būtu jāatjaunina, lai atspoguļotu starptautiskā mērogā notikušās izmaiņas vai terminu faktisko lietojumu inspektoru un ražotāju vidū.
- (4) Visas cilvēkiem paredzētās zāles, kas tiek ražotas vai importētas Savienībā, ieskaitot eksportam paredzētās zāles, būtu jāražo saskaņā ar labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādņēm. Tomēr, lai ražotāji varētu atbilst minētajiem principiem un pamatnostādņēm, ir nepieciešama sadarbība starp ražotāju un tirdzniecības atļaujas turētāju, ja tie ir atšķirīgi tiesību subjekti. Ražotāja un tirdzniecības atļaujas turētāja savstarpējās saistības būtu jādefinē starp tiem noslēgtā tehniskā līgumā.
- (5) Zāļu ražotājam ir jānodrošina, ka zāles atbilst paredzētajam lietojumam un tirdzniecības atļaujā norādītajām prasībām un neapdraud pacientus neadekvātas kvalitātes dēļ. Lai garantētu šā kvalitātes mērķa sasniegšanu, ražotājam ir jāīsteno visaptveroša un pareizi ieviesta farmaceitiskās kvalitātes sistēma, kas aptver labu ražošanas praksi un kvalitātes riska pārvaldību.
- (6) Lai nodrošinātu labas ražošanas prakses principu un pamatnostādņu ievērošanu, ir jāparedz sīki izstrādāti noteikumi par kompetento iestāžu veicamajām pārbaudēm un konkrētiem ražotāja pienākumiem.
- (7) Ir nepieciešams nodrošināt, ka visas ES teritorijā pieejamās zāles atbilst vienādiem kvalitātes standartiem, tāpēc Savienībā importētām zālēm vajadzētu būt ražotām saskaņā ar standartiem, kas ir vismaz līdzvērtīgi Savienībā noteiktajiem labas ražošanas prakses standartiem.

⁽¹⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2003. gada 8. oktobra Direktīva 2003/94/EK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 262, 14.10.2003., 22. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 16. aprīļa Regula (ES) Nr. 536/2014 par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.).

- (8) Lai nodrošinātu labas ražošanas prakses principu un pamatnostādņu konsekventu piemērošanu, cilvēkiem paredzētu zāļu ražotājiem un inspektoriem būtu jāņem vērā pamatnostādnes, kas minētas Direktīvas 2001/83/EK 47. panta otrajā daļā. Tomēr attiecībā uz uzlabotas terapijas zālēm būtu jāpiemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1394/2007 ⁽¹⁾ 5. pantā minētās pamatnostādnes. Labas ražošanas prakses principi un pamatnostādnes būtu jānosaka attiecībā uz kvalitātes vadību, personālu, telpām un iekārtām, dokumentāciju, ražošanu, kvalitātes kontroli, ārpakalpojumiem, sūdzībām, zāļu atsauksanu un paškontroli. Uzlabotas terapijas zāļu gadījumā minētie principi un pamatnostādnes būtu jāpielāgo minēto zāļu specifiskajām īpašībām saskaņā ar riskā balstītu pieeju.
- (9) Ņemot vērā to, ka jāpielāgo daudzi Direktīvas 2003/94/EK noteikumi, skaidrības labad minētā direktīva būtu jāatceļ.
- (10) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Cilvēkiem paredzētu zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Priekšmets

Šī direktīva nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kuru ražošanai vai importēšanai vajadzīga atļauja, kas minēta Direktīvas 2001/83/EK 40. pantā.

2. pants

Definīcijas

Šajā direktīvā ir lietotas šādas definīcijas:

- 1) “ražotājs” ir jebkura persona, kas iesaistīta darbībā, kuru veikšanai vajadzīga Direktīvas 2001/83/EK 40. panta 1. un 3. punktā minētā atļauja;
- 2) “farmaceitiskās kvalitātes sistēma” ir visi organizatoriskie pasākumi, kas veikti, lai nodrošinātu to, ka zāles atbilst tādai kvalitātei, kāda vajadzīga to paredzētajam lietojumam;
- 3) “laba ražošanas prakse” ir kvalitātes nodrošināšanas sistēmas daļa, kura garantē to, ka zāles konsekventi ražo, importē un kontrolē saskaņā ar zāļu paredzētajam lietojumam atbilstošiem kvalitātes standartiem.

3. pants

Pārbaudes

1. Ar atkārtotām pārbaudēm, kā norādīts Direktīvas 2001/83/EK 111. panta 1.a punktā, dalībvalstis nodrošina, ka ražotāji, kuriem ir atļauja saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 40. panta 1. un 3. punktu, ievēro šajā direktīvā noteiktos labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes.

Dalībvalstis ņem vērā arī Komisijas publicēto apkopojumu par Savienības pārbaudi un informācijas apmaiņas procedūrām.

2. Labas ražošanas prakses principu un pamatnostādņu interpretācijai ražotāji un kompetentās iestādes ņem vērā sīki izstrādātās pamatnostādnes, kas minētas Direktīvas 2001/83/EK 47. panta otrajā daļā. Uzlabotas terapijas zāļu gadījumā ņem vērā labas ražošanas prakses pamatnostādnes, kas attiecas uz uzlabotas terapijas zālēm un kas minētas 5. pantā Regulā (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 13. novembra Regula (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.).

3. Dalībvalstis izveido un savās inspekcijās īsteno labi izstrādātu kvalitātes sistēmu, kuru ievēro inspekcijas personāls un vadība. Vajadzības gadījumā kvalitātes sistēmu atjaunina.

4. pants

Atbilstība labai ražošanas praksei

1. Dalībvalstis nodrošina, ka ražotāji veic ražošanas darbības saskaņā ar labu ražošanas praksi un ar ražošanas atļauju. Šis noteikums attiecas arī uz zālēm, kas paredzētas tikai eksportam.
2. Attiecībā uz zālēm, kas importētas no trešām valstīm, dalībvalstis nodrošina, ka zāles ir ražotas saskaņā ar standartiem, kas ir vismaz līdzvērtīgi Savienībā noteiktajiem labas ražošanas prakses standartiem, un ka šādas zāles ir ražojusi ražotāji, kuriem bija pienācīga atļauja to darīt.

5. pants

Atbilstība tirdzniecības atļaujai

1. Dalībvalstis nodrošina, ka visas to zāļu ražošanas vai importēšanas darbības, kurām nepieciešama tirdzniecības atļauja, ražotāji veic saskaņā ar informāciju, kas sniegta tirdzniecības atļaujas pieteikumā.
2. Dalībvalstis uzliek par pienākumu ražotājiem regulāri pārskatīt ražošanas metodes atbilstoši zinātnes un tehnikas attīstībai.

Ja nepieciešamas izmaiņas tirdzniecības atļaujas dokumentācijā, izmaiņas veic saskaņā ar kārtību, kas noteikta atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 23.b pantam.

6. pants

Farmaceitiskās kvalitātes sistēma

Dalībvalstis nodrošina, ka ražotāji izveido, īsteno un uztur labi funkcionējošu farmaceitiskās kvalitātes sistēmu, kas ietver aktīvu dažādu nodaļu augstākās vadības un personāla līdzdalību.

7. pants

Personāls

1. Ražotājam ir pienākums katrā ražošanas vai importēšanas objektā nodrošināt pietiekamu skaitu kompetentu un pienācīgi kvalificētu darbinieku, kuri gādātu par farmaceitiskās kvalitātes sistēmas mērķu sasniegšanu.
2. Par labas ražošanas prakses īstenošanu un darbību atbildīgā vadošā un uzraudzības personāla pienākumus, tostarp Direktīvas 2001/83/EK 48. pantā minēto kvalificēto personu pienākumus, definē darba aprakstā. Viņu attiecību hierarhiju definē struktūrshēmā. Struktūrshēmu un darba aprakstus apstiprina saskaņā ar ražotāja noteikto iekšējo kārtību.
3. Panta 2. punktā minētajam personālam dod pietiekamas pilnvaras pienākumu pareizai pildīšanai.
4. Personāls saņem sākotnējo un pastāvīgo apmācību, kuras efektivitāti verificē, aptverot jo īpaši kvalitātes nodrošināšanas un labas ražošanas prakses teoriju un piemērošanu praksē.
5. Izstrādā un ievēro higiēnas programmas, kas pielāgotas veicamajām darbībām. Šīs programmas jo īpaši ietver procedūras, kas attiecas uz personāla veselību, higiēnas praksi un darba apģērbi.

*8. pants***Telpas un iekārtas**

1. Attiecībā uz telpām un ražošanas iekārtām ražotājam ir pienākums nodrošināt, ka tās atrodas piemērotā vietā un ir projektētas, būvētas, pielāgotas un uzturētas paredzētajām darbībām piemērotā veidā.
2. Dalībvalstis pieprasa, ka telpas un ražošanas iekārtas tiek izvietotas, projektētas un ekspluatētas tā, lai līdz minimumam samazinātu kļūdu risku un būtu iespējams veikt efektīvu tīrīšanu un apkopi, izvairoties no kontaminācijas, krusteniskās kontaminācijas un jebkādas citas nelabvēlīgās ietekmes uz pētāmo zāļu kvalitāti.
3. Telpas un iekārtas, ko izmanto ražošanas vai importēšanas darbībās, kuras ir kritiskas zāļu kvalitātes nodrošināšanai, tiek pienācīgi kvalificētas un validētas.

*9. pants***Dokumentācija**

1. Ražotājam ir pienākums izveidot un uzturēt dokumentācijas sistēmu, kas pamatojas uz specifikācijām, ražošanas formulām, apstrādes un iepakojšanas norādījumiem, procedūrām un pierakstiem, kas attiecas uz dažādām veiktajām ražošanas darbībām. Dokumentācijas sistēma nodrošina datu kvalitāti un integritāti. Dokumenti ir skaidri, bez kļūdām un atjaunināti. Ir pieejama iepriekš noteikta kārtība attiecībā uz vispārējām ražošanas darbībām un nosacījumiem, kā arī īpaši dokumenti par katras sērijas ražošanu. Minētais dokumentu kopums dod iespēju izsekot katras sērijas ražošanas vēsturei.

Ražotājam pieprasa glabāt sērijas dokumentāciju vismaz vienu gadu pēc attiecīgās sērijas derīguma termiņa beigām vai vismaz piecus gadus pēc Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 3. punktā minētās sertifikācijas atkarībā no tā, kurš laikposms ir ilgāks.

2. Ja rakstisku dokumentu vietā izmanto elektroniskas, fotogrāfiskas vai citas datu apstrādes sistēmas, ražotājam pieprasa vispirms validēt sistēmas, pierādot, ka paredzētajā glabāšanas laikposmā dati tiks pienācīgi glabāti. Minētajās sistēmās saglabātie dati ir viegli pieejami salasāmā formā, un tos sniedz kompetentajām iestādēm pēc kompetento iestāžu pieprasījuma. Elektroniski glabātus datus pret nelikumīgu piekļuvi, zaudējumu vai bojājumu aizsargā ar tādiem pasākumiem kā dublēšana vai rezerves kopijas veidošana un pārvietošana uz citu uzglabāšanas sistēmu, un saglabā revīzijas taku.

*10. pants***Ražošana**

1. Dalībvalstis nodrošina, ka ražotāji veic dažādas ražošanas darbības saskaņā ar iepriekš noteiktiem norādījumiem un kārtību un saskaņā ar labu ražošanas praksi. Ražotājs nodrošina atbilstošus un pietiekamus resursus kontroles veikšanai procesa gaitā. Visas procesa novirzes un zāļu defektus dokumentē un rūpīgi izmeklē.
2. Ražotājiem pieprasa veikt piemērotus tehniskos un organizatoriskos pasākumus krusteniskās kontaminācijas un sajaukšanās novēršanai.
3. Visas zāļu ražošanas procesa jaunās ražošanas vai importēšanas izmaiņas validē. Ražošanas procesu kritiskos posmus regulāri validē atkārtoti.

*11. pants***Kvalitātes kontrole**

1. Ražotājam ir pienākums izveidot un uzturēt kvalitātes kontroles sistēmu, kas ir tādas personas kompetencē, kurai ir nepieciešamā kvalifikācija un kura nav saistīta ar ražošanu.

Minētās personas rīcībā ir viena vai vairākas kvalitātes kontroles laboratorijas ar atbilstošu personālu un aprīkojumu, lai veiktu nepieciešamās izejmateriālu un iepakojuma materiālu pārbaudes un testus un zāļu starpprodukta un galaprodukta testēšanu, vai arī minētajai personai ir pieejama šāda laboratorija.

2. Attiecībā uz zālēm, tostarp no trešām valstīm importētām zālēm, var izmantot laboratorijas, ar kurām noslēgts līgums, ja tas atļauts saskaņā ar šīs direktīvas 12. pantu un Direktīvas 2001/83/EK 20. panta b) punktu.
3. Izdarot zāļu galaprodukta galīgo kontroli pirms tā laišanas tirdzniecībā vai izplatīšanas, kvalitātes kontroles sistēmā papildus analītiskajiem rezultātiem ņem vērā tādu būtisku informāciju kā ražošanas apstākļi, procesa laikā veiktās kontroles rezultāti, ražošanas dokumentu izvērtējums un zāļu, kā arī galaprodukta iepakojuma atbilstība specifikācijām.
4. Katras zāļu galaprodukta sērijas paraugus saglabā vismaz vienu gadu pēc derīguma termiņa beigām.

Ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu paraugus, izņemot šķīdinātājus, gāzes vai ūdeni, glabā vismaz divus gadus pēc zāļu laišanas apgrozībā. Minētais periods var būt īsāks, ja attiecīgajā specifikācijā norādītais izejmateriāla stabilitātes periods ir īsāks. Visus minētos paraugus uzglabā, un tie ir pieejami kompetentajai iestādei.

Ar kompetentās iestādes piekrišanu var paredzēt citus nosacījumus attiecībā uz izejmateriālu un dažu tādu konkrētu zāļu paraugu ņemšanu un uzglabāšanu, ko ražo individuālam pasūtījumam vai mazos daudzumos, vai ja to uzglabāšana varētu radīt īpašas problēmas.

12. pants

Ārpakalpojumi

1. Dalībvalstis pieprasa, ka par visām ārējai izpildei nodotām ražošanas vai importa vai ar tām saistītām darbībām slēdz rakstisku līgumu.
2. Līgumā skaidri definē katras puses pienākumus un jo īpaši nosaka pienākumu līguma izpildītājam ievērot labu ražošanas praksi, kā arī izklāsta veidu, kādā Direktīvas 2001/83/EK 48. pantā minētā kvalificētā persona, kura atbildīga par katras sērijas sertificēšanu, izpilda savus pienākumus.
3. Izpildītājs nav tiesīgs slēgt apakšlīgumu par darbu, kas viņam uzticēts saskaņā ar līgumu, bez pasūtītāja rakstiskas atļaujas.
4. Izpildītājs ievēro Savienībā noteiktās labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, kas piemērojami attiecīgajām darbībām, un pakļaujas inspekcijām, kuras kompetentās iestādes veic saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111. pantu.

13. pants

Sūdzības un zāļu atsaukšana

1. Dalībvalstis nodrošina, ka ražotāji ievieš sūdzību uzskaites un izskatīšanas sistēmu un ātri un jebkura laikā izmantojamu efektīvu atsaukšanas sistēmu zālēm, kas jau ir nonākušas izplatīšanas tīklā. Ražotājs reģistrē un izskata visas sūdzības par defektiem. Ražotājam pieprasa informēt kompetento iestādi un attiecīgā gadījumā tirdzniecības atļaujas turētāju par visiem defektiem, kuru dēļ zāles varētu atsaukt vai noteikt ierobežojošus ārkārtas pasākumus, un, ciktāl tas iespējams, norādīt galamērķa valstis.
2. Jebkuru atsaukšanu veic saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 123. pantā minētajām prasībām.

14. pants

Paškontrole

Ražotājam pieprasa veikt atkārtotas inspekcijas kā daļu no farmaceitiskās kvalitātes sistēmas, lai pārraudzītu labas ražošanas prakses ieviešanu un ievērošanu un lai ierosinātu visas vajadzīgās korektīvās darbības un/vai profilaktiskos pasākumus. Šādas inspekcijas un pēc tām pieņemtās korektīvās darbības dokumentē pierakstos.

15. pants

Direktīvas 2003/94/EK atcelšana

Direktīvu 2003/94/EK atceļ pēc sešiem mēnešiem no dienas, kad *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ir publicēts Regulas (ES) Nr. 536/2014 82. panta 3. punktā minētais paziņojums, vai 2018. gada 1. aprīlī atkarībā no tā, kurš datums ir vēlāks.

Atsauces uz atcelto direktīvu uzskata par atsaucēm uz šo direktīvu un Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2017/1569 ⁽¹⁾ un lasa saskaņā ar pielikumā iekļauto atbilstības tabulu.

16. pants

Transponēšana

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2018. gada 31. martam pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus.

Dalībvalstis minētos noteikumus sāk piemērot pēc sešiem mēnešiem no dienas, kad *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ir publicēts Regulas (ES) Nr. 536/2014 82. panta 3. punktā minētais paziņojums, vai 2018. gada 1. aprīlī atkarībā no tā, kurš datums ir vēlāks.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos iekļauj atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

17. pants

Stāšanās spēkā

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

18. pants

Adresāti

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2017. gada 15. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Komisijas 2017. gada 23. maijā Deleģētā regula (ES) 2017/1569, ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 536/2014, sīkāk norādot pētāmo cilvēkiem paredzēto zāļu labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes un inspekciju kārtību (skatīt šā *Oficiālā Vēstneša* 12. lpp.).

PIELIKUMS

Atbilstības tabula

Direktīva 2003/94/EK	Šī direktīva	Komisijas Deleģētā regula (ES) 2017/1569, ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 536/2014, sīkāk norādot pētāmo cilvēkiem paredzēto zāļu labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes un inspekciju kārtību
1. pants	1. pants	1. pants
2. pants	2. pants	2. pants
3. pants	3. pants	—
4. pants	4. pants	3. pants
5. pants	5. pants	4. pants
6. pants	6. pants	5. panta 1. punkts
7. pants	7. pants	6. pants
8. pants	8. pants	7. pants
9. pants	9. pants	8. pants
10. pants	10. pants	9. pants
11. pants	11. pants	10. pants
12. pants	12. pants	13. pants
13. pants	13. pants	14. pants
14. pants	14. pants	15. pants
15. pants	—	—
16. pants	—	—
17. pants	—	—
18. pants	—	—
19. pants	—	—

LĒMUMI

PADOMES ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (KĀDP) 2017/1573

(2017. gada 15. septembris),

ar ko īsteno Lēmumu (KĀDP) 2016/849 par ierobežojošiem pasākumiem pret Korejas Tautas Demokrātisko Republiku

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienību un jo īpaši tā 31. panta 2. punktu,

ņemot vērā Padomes Lēmumu (KĀDP) 2016/849 (2016. gada 27. maijs) par ierobežojošiem pasākumiem pret Korejas Tautas Demokrātisko Republiku un ar ko atceļ Lēmumu 2013/183/KĀDP ⁽¹⁾, un jo īpaši tā 33. panta 1. punktu,

ņemot vērā Savienības Augstās pārstāves ārlietās un drošības politikas jautājumos priekšlikumu,

tā kā:

- (1) 2016. gada 27. maijā Padome pieņēma Lēmumu (KĀDP) 2016/849.
- (2) 2017. gada 11. septembrī Apvienoto Nāciju Organizācijas Drošības padome pieņēma Rezolūciju 2375 (2017), ar ko to personu un vienību sarakstam, kurām piemēro ierobežojošus pasākumus, pievienoja vienu personu un trīs vienības.
- (3) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Lēmuma (KĀDP) 2016/849 I pielikums,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ar šo Lēmuma (KĀDP) 2016/849 I pielikumu groza tā, kā izklāstīts šā lēmuma pielikumā.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā dienā, kad to publicē Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Briselē, 2017. gada 15. septembrī

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
M. MAASIKAS

⁽¹⁾ OV L 141, 28.5.2016., 79. lpp.

PIELIKUMS

Tālāk uzskaitītās personas un vienības tiek iekļautas to personu un vienību sarakstā, kurām piemēro ierobežojošus pasākumus, kā izklāstīts Lēmuma (KĀDP) 2016/849 I pielikumā.

A. Personas

	Vārds, uzvārds	Citā vārdā	Identifikatori	ANO sarakstā iekļaušanas datums	Pamatojums
63.	<i>Pak Yon Sik</i>		Valstspiederība: KTDR Dzimšanas gads: 1950	11.9.2017.	<i>Workers' Party of Korea Central Military Commission</i> (Korejas Darbaļaužu partijas Centrālās militārās komisijas) loceklis; tā ir atbildīga par <i>Worker's Party of Korea</i> (Korejas Darbaļaužu partijas) militāro politiku, komandē un kontrolē militāros spēkus un palīdz vadīt militārās aizsardzības rūpniecības nozares.

B. Vienības

	Nosaukums	Citā vārdā	Vieta	ANO sarakstā iekļaušanas datums	Cita informācija
51.	<i>Central Military Commission of the Worker's Party of Korea (CMC)</i>		Pyongyang, KTDR	11.9.2017.	<i>Central Military Commission</i> (Centrālā militārā komisija) ir atbildīga par <i>Worker's Party of Korea</i> (Korejas Darbaļaužu partijas) militāro politiku, komandē un kontrolē KTDR militāros spēkus, kā arī sadarbībā ar <i>State Affairs Commission</i> (Valsts lietu komisiju) vada militārās aizsardzības rūpniecības nozares.
52.	<i>Organization and Guidance Department (OGD)</i>		KTDR	11.9.2017.	<i>Organization and Guidance Department (OGD)</i> (Organizācijas un vadības departaments) ir ļoti ietekmīga <i>Worker's Party of Korea</i> (Korejas Darbaļaužu partijas) struktūra. Tā dod norādes par svarīgākā <i>Worker's Party of Korea</i> (Korejas Darbaļaužu partijas), KTDR militāro spēku un KTDR valdības iestāžu personāla iecelšanu amatā. Tā, šķiet, kontrolē visas KTDR politiskās lietas un ir būtiska KTDR cenzūras politikas īstenošanā.
53.	<i>Propaganda and Agitation Department (PAD)</i>		Pyongyang, KTDR	11.9.2017.	<i>Propaganda and Agitation Department (PAD)</i> (Propagandas un aģitācijas departamentam) ir pilnīga kontrole pār plašsaziņas līdzekļiem, ko tas KTDR vadības vārdā izmanto kā sabiedrības kontroles līdzekli. <i>Propaganda and Agitation Department (PAD)</i> (Propagandas un aģitācijas departaments) arī iesaistās cenzūrā vai ir atbildīgs par KTDR valdības veikto cenzūru, tostarp par laikrakstu un raidījumu cenzūru.

TIESĪBU AKTI, KO PIENĒM STRUKTŪRAS, KURAS IZVEIDOTAS AR STARPTAUTISKIEM NOLĪGUMIEM

**LĒMUMS Nr. 51/2017, KO PIENĒMUSI APVIENOTĀ KOMITEJA, KURA IZVEIDOTA SASKAŅĀ
AR NOLĪGUMU STARP EIROPAS KOPIENU UN AMERIKAS SAVIENOTAJĀM VALSTĪM PAR
SAVSTARPĒJO ATZĪŠANU**

(2017. gada 4. septembris),

**par atbilstības novērtēšanas institūciju iekļaušanu sarakstā, kas ietverts nozaru pielikumā par
elektromagnētisko savietojamību [2017/1574]**

APVIENOTĀ KOMITEJA,

ņemot vērā Nolīgumu starp Eiropas Kopien un Amerikas Savienotajām Valstīm par savstarpējo atzīšanu un jo īpaši tā 7. un 14. pantu;

tā kā atbilstības novērtēšanas institūciju iekļaušanai kāda nozaru pielikuma sarakstā ir nepieciešams attiecīgs Apvienotās komitejas lēmums,

IR NOLĒMUSI ŠĀDI.

1. Šā lēmuma A papildinājumā norādīto atbilstības novērtēšanas institūciju pievieno atbilstības novērtēšanas institūciju sarakstam, kas iekļauts slejā "EK pieeja ASV tirgum" nozaru pielikuma par elektromagnētisko savietojamību V iedaļā.
2. Puses ir vienojušās par to, kāds ir A papildinājumā norādītās atbilstības novērtēšanas institūcijas iekļaušanas sarakstā konkrētais tvērums produktu un atbilstības novērtēšanas procedūru ziņā, un tās gādās par saraksta atjaunināšanu.

Šo lēmumu, kas sagatavots divos eksemplāros, paraksta Apvienotās komitejas pārstāvji, kuri ir pilnvaroti Pušu vārdā grozīt nolīgumu. Šis lēmums ir spēkā no dienas, kad saņemts pēdējais no abiem parakstiem.

Amerikas Savienoto Valstu vārdā –

James C. SANFORD

Parakstīts Vašingtonā, 2017. gada 5. jūlijā

Eiropas Savienības vārdā –

Ignacio IRUARRIZAGA

Parakstīts Briselē, 2017. gada 4. septembrī

A papildinājums

**EK atbilstības novērtēšanas institūcija, ko pievieno atbilstības novērtēšanas institūciju sarakstam,
kas iekļauts slejā “EK pieeja ASV tirgum” nozaru pielikuma par elektromagnētisko savietojamību
V iedaļā**

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

LABOJUMI**Labojums Padomes Regulā (ES) 2017/1398 (2017. gada 25. jūlijs), ar ko Regulu (ES) 2017/127 groza attiecībā uz dažām zvejas iespējām**

(“Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis” L 199, 2017. gada 29. jūlijs)

3. lappusē 1. panta 2. punktā:

tekstu: “Regulas (ES) 2017/127 IA un ID pielikumu groza ...”

lasīt šādi: “Regulas (ES) 2017/127 IA, IB un ID pielikumu groza ...”.

7. lappusē pielikumā 1. punkta f) apakšpunkta ievadfrāzē:

tekstu: “f) zvejas iespēju tabulu attiecībā uz sarkanāsari starptautiskajos ūdeņos I un II zonā aizstāj ar šādu:”

lasīt šādi: “2. Regulas (ES) 2017/127 IB pielikumā zvejas iespēju tabulu attiecībā uz sarkanāsari starptautiskajos ūdeņos I un II zonā aizstāj ar šādu:”.

7. lappusē pielikumā 2. punktā:

tekstu: “2. Regulas (ES) 2017/127 ID pielikumā ...”

lasīt šādi: “3. Regulas (ES) 2017/127 ID pielikumā ...”.

ISSN 1977-0715 (elektroniskais izdevums)
ISSN 1725-5112 (papīra izdevums)



Eiropas Savienības Publikāciju birojs
2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV