



#### Spis treści

#### II Akty o charakterze nieustawodawczym

##### UMOWY MIĘDZYNARODOWE

- ★ Decyzja Rady (UE) 2017/1567 z dnia 8 czerwca 2017 r. w sprawie podpisania, w imieniu Unii i państw członkowskich, oraz tymczasowego stosowania Protokołu do Umowy o partnerstwie i współpracy ustanawiającej partnerstwo między Wspólnotami Europejskimi i ich Państwami Członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Uzbekistanu, z drugiej strony, w celu uwzględnienia przystąpienia Republiki Chorwacji do Unii Europejskiej ..... 1
- Protokół do Umowy o partnerstwie i współpracy ustanawiającej partnerstwo między Wspólnotami Europejskimi i ich Państwami Członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Uzbekistanu, z drugiej strony, w celu uwzględnienia przystąpienia Republiki Chorwacji do Unii Europejskiej ..... 3
- ★ Informacja dotycząca wejścia w życie Protokołu do Układu o stabilizacji i stowarzyszeniu między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Bośnią i Hercegowiną, z drugiej strony, w celu uwzględnienia przystąpienia Republiki Chorwacji do Unii Europejskiej ..... 8
- ★ Nota dotycząca tymczasowego stosowania Kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA) między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony ..... 9

##### ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie wykonawcze Rady (UE) 2017/1568 z dnia 15 września 2017 r. wykonujące rozporządzenie (UE) 2017/1509 dotyczące środków ograniczających skierowanych przeciwko Koreańskiej Republice Ludowo-Demokratycznej ..... 10
- ★ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/1569 z dnia 23 maja 2017 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 poprzez określenie zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustaleń dotyczących prowadzenia inspekcji <sup>(1)</sup> ..... 12

<sup>(1)</sup> Tekst mający znaczenie dla EOG.

- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/1570 z dnia 15 września 2017 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/366 i rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/367 nakładające ostateczne cła antydumpingowe i wyrównawcze na przywóz modułów fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego i głównych komponentów (tj. ogniw) pochodzących lub wysyłanych z Chińskiej Republiki Ludowej i uchylające decyzję wykonawczą 2013/707/UE potwierdzającą przyjęcie zobowiązania złożonego w związku z postępowaniem antydumpingowym i postępowaniem antysubsydyjnym dotyczącym przywozu modułów fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego i głównych komponentów (tj. ogniw) pochodzących lub wysyłanych z Chińskiej Republiki Ludowej na okres obowiązywania środków ostatecznych 22
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/1571 z dnia 15 września 2017 r. zmieniające po raz 277. rozporządzenie Rady (WE) nr 881/2002 wprowadzające niektóre szczególne środki ograniczające skierowane przeciwko niektórym osobom i podmiotom związanym z organizacjami ISIL (Daisz) i Al-Kaida ..... 42

#### DYREKTYWY

- ★ Dyrektywa Komisji (UE) 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r. uzupełniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>(1)</sup> ..... 44

#### DECYZJE

- ★ Decyzja wykonawcza Rady (WPZiB) 2017/1573 z dnia 15 września 2017 r. dotycząca wykonania decyzji (WPZiB) 2016/849 w sprawie środków ograniczających skierowanych przeciwko Koreańskiej Republice Ludowo-Demokratycznej ..... 51

#### AKTY PRZYJĘTE PRZEZ ORGANY UTWORZONE NA MOCY UMÓW MIĘDZYNARODOWYCH

- ★ Decyzja nr 51/2017 Wspólnego Komitetu ustanowionego na mocy Umowy o wzajemnym uznawaniu między Wspólnotą Europejską a Stanami Zjednoczonymi Ameryki z dnia 4 września 2017 r. odnosząca się do wpisania instytucji oceny zgodności do wykazu tych instytucji zawartego w załączniku sektorowym dotyczącym kompatybilności elektromagnetycznej [2017/1574] ..... 53

#### Sprostowania

- ★ Sprostowanie do rozporządzenia Rady (UE) 2017/1398 z dnia 25 lipca 2017 r. zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/127 w odniesieniu do niektórych uprawnień do połowów (Dz.U. L 199 z 29.7.2017) ..... 55

<sup>(1)</sup> Tekst mający znaczenie dla EOG.

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## UMOWY MIĘDZYNARODOWE

DECYZJA RADY (UE) 2017/1567

z dnia 8 czerwca 2017 r.

**w sprawie podpisania, w imieniu Unii i państw członkowskich, oraz tymczasowego stosowania Protokołu do Umowy o partnerstwie i współpracy ustanawiającej partnerstwo między Wspólnotami Europejskimi i ich Państwami Członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Uzbekistanu, z drugiej strony, w celu uwzględnienia przystąpienia Republiki Chorwacji do Unii Europejskiej**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 91, art. 100 ust. 2 oraz art. 207 i 209, w związku z art. 218 ust. 5,

uwzględniając Akt przystąpienia Chorwacji, w szczególności jego art. 6 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 6 ust. 2 Aktu przystąpienia Chorwacji przystąpienie Chorwacji do Umowy o partnerstwie i współpracy ustanawiającej partnerstwo między Wspólnotami Europejskimi i ich Państwami Członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Uzbekistanu, z drugiej strony<sup>(1)</sup> (zwanej dalej „Umową”) uzgadnia się poprzez zawarcie protokołu do Umowy. Zgodnie z art. 6 ust. 2 Aktu przystąpienia do takiego przystąpienia stosowana jest procedura uproszczona, zgodnie z którą zawierany jest protokół pomiędzy Radą, stanowiącą jednomyślnie w imieniu państw członkowskich, a zainteresowanymi państwami trzecimi.
- (2) W dniu 14 września 2012 r. Rada upoważniła Komisję do rozpoczęcia negocjacji z Uzbekistanem w sprawie przyjęcia Umowy. Negocjacje Protokołu do tej Umowy (zwanego dalej „Protokołem”) zostały pomyślnie zakończone wymianą not werbalnych.
- (3) W odniesieniu do kwestii należących do kompetencji Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej podpisanie Protokołu podlega odrębnej procedurze.
- (4) Należy zatem podpisać Protokół w imieniu Unii i państw członkowskich oraz stosować Protokół tymczasowo w celu zapewnienia jego skutecznego stosowania do czasu zakończenia procedur niezbędnych do jego wejścia w życie,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

### Artykuł 1

Niniejszym upoważnia się do podpisania, w imieniu Unii i państw członkowskich, Protokołu do Umowy o partnerstwie i współpracy ustanawiającej partnerstwo między Wspólnotami Europejskimi i ich Państwami Członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Uzbekistanu, z drugiej strony, w celu uwzględnienia przystąpienia Republiki Chorwacji do Unii Europejskiej, z zastrzeżeniem zawarcia tego Protokołu.

Tekst Protokołu dołącza się do niniejszej decyzji.

<sup>(1)</sup> Decyzja Rady i Komisji 1999/593/WE, EWWiS, Euratom z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zawarcia Umowy o partnerstwie i współpracy ustanawiającej partnerstwo między Wspólnotami Europejskimi i ich Państwami Członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Uzbekistanu, z drugiej strony (Dz.U. L 229 z 31.8.1999, s. 1).

*Artykuł 2*

Przewodniczący Rady zostaje niniejszym upoważniony do wyznaczenia osoby lub osób umocowanych do podpisania Protokołu w imieniu Unii i państw członkowskich.

*Artykuł 3*

Protokół stosuje się tymczasowo, zgodnie z jego art. 4 ust. 3, ze skutkiem od dnia 1 lipca 2013 r., do czasu zakończenia procedur niezbędnych do jego wejścia w życie.

*Artykuł 4*

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Luksemburgu dnia 8 czerwca 2017 r.

*W imieniu Rady*  
K. SIMSON  
*Przewodniczący*

---

**PROTOKÓŁ**

**do Umowy o partnerstwie i współpracy ustanawiającej partnerstwo między Wspólnotami Europejskimi i ich Państwami Członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Uzbekistanu, z drugiej strony, w celu uwzględnienia przystąpienia Republiki Chorwacji do Unii Europejskiej**

KRÓLESTWO BELGII,  
REPUBLICA BUŁGARI,  
REPUBLICA CZESKA,  
KRÓLESTWO DANII,  
REPUBLICA FEDERALNA NIEMIEC,  
REPUBLICA ESTOŃSKA,  
IRLANDIA,  
REPUBLICA GRECKA,  
KRÓLESTWO HISZPANII,  
REPUBLICA FRANCUSKA,  
REPUBLICA CHORWACJI,  
REPUBLICA WŁOSKA,  
REPUBLICA CYPRYJSKA,  
REPUBLICA ŁOTEWSKA,  
REPUBLICA LITEWSKA,  
WIELKIE KSIĘSTWO LUKSEMBURGA,  
WĘGRY,  
REPUBLICA MALTY,  
KRÓLESTWO NIDERLANDÓW,  
REPUBLICA AUSTRII,  
RZECZPOSPOLITA POLSKA,  
REPUBLICA PORTUGALSKA,  
RUMUNIA  
REPUBLICA SŁOWENII,  
REPUBLICA SŁOWACKA,  
REPUBLICA FINLANDII,  
KRÓLESTWO SZWECJI,  
ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO WIELKIEJ BRYTANII I IRLANDII PÓŁNOCNEJ.

Umawiające się Strony Traktatu o Unii Europejskiej, Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej oraz Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej, zwane dalej „państwami członkowskimi”,

UNIA EUROPEJSKA, zwana dalej „Unią”, oraz

EUROPEJSKA WSPÓLNOTA ENERGII ATOMOWEJ,

z jednej strony,

ORAZ

REPUBLICA UZBEKISTANU,

z drugiej strony,

zwane dalej łącznie „Stronami”,

BIORĄC POD UWAGĘ, ŻE Umowa o partnerstwie i współpracy ustanawiająca partnerstwo między Wspólnotami Europejskimi i ich Państwami Członkowskimi a Republiką Uzbekistanu, zwana dalej „Umową”, została podpisana we Florencji w dniu 21 czerwca 1996 r.;

BIORĄC POD UWAGĘ, ŻE w dniu 9 grudnia 2011 r. w Brukseli podpisano Traktat dotyczący przystąpienia Republiki Chorwacji do Unii Europejskiej;

BIORĄC POD UWAGĘ, ŻE zgodnie z art. 6 ust. 2 Aktu dotyczącego warunków przystąpienia Republiki Chorwacji oraz dostosowań w Traktacie o Unii Europejskiej, Traktacie o funkcjonowaniu Unii Europejskiej i Traktacie ustanawiającym Europejską Wspólnotę Energii Atomowej, przystąpienie Republiki Chorwacji do Umowy uzgadnia się poprzez zawarcie protokołu do Umowy;

UWZGLĘDNIAJĄC przystąpienie Republiki Chorwacji do Unii i do Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej dnia 1 lipca 2013 r.,

UZGODNIŁY, CO NASTĘPUJE:

#### Artykuł 1

Republika Chorwacji przystępuje jako Strona do Umowy o partnerstwie i współpracy ustanawiającej partnerstwo między Wspólnotami Europejskimi i ich Państwami Członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Uzbekistanu, z drugiej strony, podpisanej we Florencji dnia 21 czerwca 1996 r. Republika Chorwacji przyjmuje także i uwzględnia, podobnie jak pozostałe państwa członkowskie, teksty Umowy oraz wspólnych deklaracji, deklaracji i wymian listów załączonych do aktu końcowego podpisanego w tym samym dniu, jak również protokołów podpisanych w 2004, 2008 i 2011 r., które stanowią integralną część Umowy.

#### Artykuł 2

W odpowiednim czasie po podpisaniu niniejszego Protokołu Unia przekazuje państwom członkowskim oraz Republice Uzbekistanu tekst Umowy w języku chorwackim. Z zastrzeżeniem wejścia w życie niniejszego Protokołu, tekst, o którym mowa w zdaniu pierwszym niniejszego artykułu, staje się na równi autentyczny co teksty Umowy w języku angielskim, bułgarskim, czeskim, duńskim, estońskim, fińskim, francuskim, greckim, hiszpańskim, litewskim, łotewskim, maltańskim, niderlandzkim, niemieckim, polskim, portugalskim, rumuńskim, słowackim, słoweńskim, szwedzkim, węgierskim, włoskim i uzbeckim.

#### Artykuł 3

Niniejszy Protokół stanowi integralną część Umowy.

#### Artykuł 4

1. Strony zatwierdzają niniejszy Protokół zgodnie ze swoimi wewnętrznymi procedurami i powiadamiają się wzajemnie o zakończeniu procedur niezbędnych do tego celu.
2. Niniejszy Protokół wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym złożono ostateczne powiadomienie, o którym mowa w ust.1.
3. Do czasu wejścia w życie niniejszego Protokołu jest on stosowany tymczasowo ze skutkiem od dnia 1 lipca 2013 r.

#### Artykuł 5

Niniejszy Protokół sporządzono w dwóch egzemplarzach w językach: angielskim, bułgarskim, chorwackim, czeskim, duńskim, estońskim, fińskim, francuskim, greckim, hiszpańskim, litewskim, łotewskim, maltańskim, niderlandzkim, niemieckim, polskim, portugalskim, słowackim, słoweńskim, szwedzkim, rumuńskim, węgierskim, włoskim i uzbeckim, przy czym każdy z tekstów jest na równi autentyczny.

W DOWÓD CZEGO, niżej podpisani pełnomocnicy, należycie w tym celu umocowani podpisali niniejszy Protokół.

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

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

V Bruselu dne sedmnáctého července dva tisíce sedmnáct.

Udfærdiget i Bruxelles den syttende juli to tusind og sytten.

Geschehen zu Brüssel am siebzehnten Juli zweitausendsiebzehn.

Kahe tuhande seitsmeteistkümnenda aasta juulikuu seitsmeteistkümnendal päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις δεκαεπτά Ιουλίου δύο χιλιάδες δεκαεπτά.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu sedamnaestog srpnja godine dvije tisuće sedamnaeste.

Fatto a Bruxelles, addì diciassette luglio duemiladiciassette.

Briselē, divi tūkstoši septiņpadsmitā gada septiņpadsmitajā jūlijā.

Priimta du tūkstančiai septynioliktų metų liepos septynioliktą dieną Briuselyje.

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

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

Gedaan te Brussel, zeventien juli tweeduizend zeventien.

Sporządzono w Brukseli dnia siedemnastego lipca roku dwa tysiące siedemnastego.

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

Íntocmit la Bruxelles la șaptesprezece iulie două mii șaptesprezece.

V Bruseli sedemnásteho júla dvetisíc sedemnást.

V Bruslju, dne sedemnajstega julija leta dva tisoč sedemnajst.

Tehty Brysselissä seitsemäntenätoista päivänä heinäkuuta vuonna kaksituhattaseitsemäntoista.

Som skedde i Bryssel den suttonde 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 Europejsku uniju

Per l'Unione europea

Eiropas Savienības vārdā –

Europos Sąjungos vardu

Az Európai Unió részéről

Għall-Unjoni Ewropea

Voor de Europese Unie

W imieniu Unii Europejskiej

Pela União Europeia

Pentru Uniunea Europeană

Za Európsku úniu

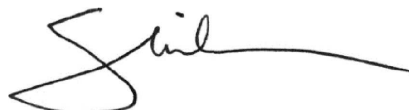
Za Evropsko unijo

Euroopan unionin puolesta

För Europeiska unionen

Европа Иттифоки номидан

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

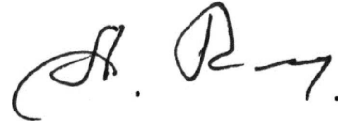


За Европейската общност за атомна енергия  
 Por la Comunidad Europea de la Energía Atómica  
 Za Evropské společenství pro atomovou energii  
 For Det Europæiske Atomenergifællesskab  
 Für die Europäische Atomgemeinschaft  
 Euroopa Aatomenergiaühenduse nimel  
 Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής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





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

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

---

**Informacja dotycząca wejścia w życie Protokołu do Układu o stabilizacji i stowarzyszeniu między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Bośnią i Hercegowiną, z drugiej strony, w celu uwzględnienia przystąpienia Republiki Chorwacji do Unii Europejskiej**

W związku z tym, że w dniu 7 września 2017 r. ukończono procedury niezbędne do wejścia w życie wyżej wymienionego protokołu, wchodzi on w życie z dniem 1 października 2017 r., zgodnie ze swoim art. 8 ust. 1.

---

**Nota dotycząca tymczasowego stosowania Kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA) między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony**

Kompleksowa umowa gospodarczo-handlowa (CETA) między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony<sup>(1)</sup>, podpisana w Brukseli w dniu 30 października 2016 r., ma być – na mocy jej art. 30.7.3 – tymczasowo stosowana od dnia 21 września 2017 r. Na mocy art. 1 ust. 1 decyzji Rady z dnia 28 października 2016 r. w sprawie tymczasowego stosowania przedmiotowej umowy UE stosuje umowę tymczasowo do czasu zakończenia procedur niezbędnych do jej zawarcia, z zastrzeżeniem następujących kwestii:

- a) jedynie następujące postanowienia rozdziału ósmego umowy (Inwestycje) stosuje się tymczasowo i tylko w zakresie, w jakim dotyczy to zagranicznych inwestycji bezpośrednich:
- art. 8.1–8.8,
  - art. 8.13,
  - art. 8.15, z wyjątkiem jego ust. 3, oraz
  - art. 8.16;
- b) następujących postanowień rozdziału trzynastego umowy (Usługi finansowe) nie stosuje się tymczasowo w zakresie, w jakim dotyczą inwestycji portfelowych, ochrony inwestycji lub rozstrzygania sporów inwestycyjnych między inwestorami a państwami:
- art. 13.2 ust. 3 i 4,
  - art. 13.3 i art. 13.4,
  - art. 13.9, oraz
  - art. 13.21;
- c) następujących postanowień umowy nie stosuje się tymczasowo:
- art. 20.12,
  - art. 27.3 i art. 27.4, w zakresie, w jakim artykuły te stosuje się do postępowania administracyjnego, kontroli i odwołania na poziomie państwa członkowskiego,
  - art. 28.7 ust. 7;
- d) tymczasowe stosowanie rozdziałów 22, 23 i 24 umowy nie może naruszać podziału kompetencji między Unią a państwami członkowskimi.

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 11 z 14.1.2017, s. 23.

# ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE RADY (UE) 2017/1568

z dnia 15 września 2017 r.

### wykonujące rozporządzenie (UE) 2017/1509 dotyczące środków ograniczających skierowanych przeciwko Koreańskiej Republice Ludowo-Demokratycznej

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (UE) 2017/1509 z dnia 30 sierpnia 2017 r. dotyczące środków ograniczających skierowanych przeciwko Koreańskiej Republice Ludowo-Demokratycznej i uchylające rozporządzenie (WE) nr 329/2007<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 47 ust. 1,

uwzględniając wniosek Wysokiego Przedstawiciela Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 30 sierpnia 2017 r. Rada przyjęła rozporządzenie (UE) 2017/1509.
- (2) W dniu 11 września 2017 r. Rada Bezpieczeństwa Organizacji Narodów Zjednoczonych przyjęła rezolucję nr 2375 (2017), na mocy której dodano jedną osobę i trzy podmioty do wykazu osób i podmiotów objętych środkami ograniczającymi.
- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik XIII do rozporządzenia (UE) 2017/1509,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku XIII do rozporządzenia (UE) nr 2017/1509 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 września 2017 r.

W imieniu Rady  
M. MAASIKAS  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 224 z 31.8.2017, s. 1.

## ZAŁĄCZNIK

Wymienione poniżej osoby i podmioty wpisuje się do wykazu osób i podmiotów objętych środkami ograniczającymi, zamieszczonego w załączniku XIII do rozporządzenia (UE) 2017/1509.

a) **Osoby fizyczne**

	Imię i nazwisko	Alias	Informacje identyfikacyjne	Data umieszczenia w wykazie ONZ	Uzasadnienie
63.	Pak Yon Sik		obywatelstwo: KRLD rok urodzenia: 1950	11.9.2017	Członek Centralnej Komisji Wojskowej Partii Robotniczej Korei, która odpowiada za opracowywanie i wdrażanie polityki militarnej Partii Robotniczej Korei, dowodzi wojskiem KRLD i je kontroluje, a także pomaga kierować przemysłem wojskowym i obronnym kraju.

b) **Osoby prawne, podmioty i organy**

	Nazwa	Inne nazwy	Lokalizacja	Data umieszczenia w wykazie ONZ	Inne informacje
51.	Centralna Komisja Wojskowa Partii Robotniczej Korei		Pjongjang, KRLD	11.9.2017	Centralna Komisja Wojskowa odpowiada za opracowywanie i wdrażanie polityki militarnej Partii Robotniczej Korei, dowodzi wojskiem KRLD i je kontroluje, a także kieruje przemysłem wojskowym i obronnym kraju w koordynacji z Komisją Spraw Państwowych.
52.	Departament Organizacji i Kierowania		KRLD	11.9.2017	Departament Organizacji i Kierowania jest bardzo ważnym organem Partii Robotniczej Korei. Zawiaduje obsadzaniem kluczowych pozycji w Partii Pracy Korei, w wojsku KRLD i w północnokoreańskiej administracji rządowej. Jego zadaniem jest również sprawowanie kontroli nad całością spraw politycznych KRLD, pełni też ważną rolę w realizacji polityki KRLD w zakresie cenzury.
53.	Departament Propagandy i Agitacji		Pjongjang, KRLD	11.9.2017	Departament Propagandy i Agitacji sprawuje pełną kontrolę nad mediami, które wykorzystuje jako narzędzie kontroli społeczeństwa w imieniu przywództwa KRLD. Departament Propagandy i Agitacji zajmuje się również cenzurą, w tym cenzurą gazet i mediów lub za nią odpowiada z ramienia rządu KRLD.

**ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2017/1569****z dnia 23 maja 2017 r.****uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 poprzez określenie zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustaleń dotyczących prowadzenia inspekcji****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 63 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dobra praktyka wytwarzania badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ma zapewniać spójność między seriami tego samego badanego produktu leczniczego stosowanego w tym samym badaniu lub w różnych badaniach klinicznych oraz służyć temu, aby zmiany podczas rozwoju badanego produktu leczniczego były odpowiednio udokumentowane i uzasadnione. Z wytwarzaniem badanych produktów leczniczych wiążą się dodatkowe wyzwania w porównaniu z wytwarzaniem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, ponieważ brak jest ustalonych sposobów postępowania, istnieją różne projekty badań klinicznych, a w związku z tym różne wzory opakowań. Wyzwania te wynikają często z potrzeby randomizacji i ukrycia tożsamości badanych produktów leczniczych do celów badania klinicznego (zaślepienie). Możliwe jest, że w trakcie badania klinicznego nie są w pełni znane toksyczność, siła działania i właściwości uczulające badanego produktu leczniczego stosowanego u ludzi, w związku z czym tym ważniejsza jest potrzeba minimalizacji ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego w porównaniu z produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu. Ze względu na tę złożoność czynności produkcyjne powinny podlegać bardzo skutecznemu farmaceutycznemu systemowi jakości.
- (2) Dobra praktyka wytwarzania w odniesieniu zarówno do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, jak i do badanych produktów leczniczych opiera się na tych samych zasadach. Często w tym samym miejscu wytwarzania wytwarza się zarówno produkty badane, jak i produkty lecznicze dopuszczone do obrotu. Z tego względu zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi powinny być w jak największym stopniu dostosowane do zasad i wytycznych mających zastosowanie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
- (3) Zgodnie z art. 61 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 536/2014 niektóre procesy nie wymagają uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 61 ust. 1 tego rozporządzenia. Zgodnie z art. 63 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 536/2014 dobra praktyka wytwarzania badanych produktów leczniczych nie ma zastosowania do tych procesów.
- (4) Aby producent był w stanie przestrzegać zasad dobrej praktyki wytwarzania badanych produktów leczniczych, niezbędna jest współpraca między producentem a sponsorem. Aby sponsor mógł przestrzegać wymogów rozporządzenia (UE) nr 536/2014, również niezbędna jest jego współpraca z producentem. Jeżeli producent i sponsor to dwa różne podmioty prawne, wzajemne obowiązki producenta i sponsora powinny zostać określone w umowie technicznej między nimi. Umowa taka powinna przewidywać wymianę sprawozdań z inspekcji oraz wymianę informacji na temat problemów jakościowych.
- (5) Badane produkty lecznicze przywożone do Unii powinny być wytwarzane z zastosowaniem norm jakości co najmniej równoważnych normom obowiązującym w Unii. Z tego względu dozwolony powinien być przywóz do Unii tylko produktów wytwarzanych przez producenta z państwa trzeciego, który jest odpowiednio uprawniony lub upoważniony zgodnie z przepisami państwa, gdzie ma on siedzibę.
- (6) Wszyscy producenci powinni dysponować skutecznym systemem zapewniania jakości swoich czynności produkcyjnych i importowych. Skuteczność takiego systemu wymaga wdrożenia farmaceutycznego systemu jakości.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1.

Dobra dokumentacja jest istotnym elementem systemu zapewniania jakości. System dokumentacji producentów umożliwia prześledzenie historii wytworzenia każdej serii oraz zmian wprowadzonych w trakcie rozwoju badanego produktu leczniczego.

- (7) Zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania badanych produktów leczniczych powinny być określone w odniesieniu do zarządzania jakością, personelu, pomieszczeń, urządzeń, dokumentacji, produkcji, kontroli jakości, działań zleczanych na zewnątrz, reklamacji i wycofań oraz inspekcji wewnętrznych.
- (8) Należy wymagać podstawowej dokumentacji produktu, która zawiera wszystkie niezbędne dokumenty referencyjne, aby zapewnić wytwarzanie badanych produktów leczniczych zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania badanych produktów leczniczych i zgodnie z pozwoleniem na badanie kliniczne.
- (9) Ze względu na szczególne cechy badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej przepisy dotyczące dobrej praktyki wytwarzania powinny być dostosowane do tych produktów zgodnie z podejściem opartym na ryzyku. Dostosowanie takie dla produktów leczniczych terapii zaawansowanej wprowadzanych do obrotu w Unii przewidziano w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(1)</sup>. Wytyczne Komisji, o których mowa w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007, powinny również określać wymogi dotyczące dobrej praktyki wytwarzania mające zastosowanie do badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej.
- (10) W celu zapewnienia zgodności z zasadami i wytycznymi dobrej praktyki wytwarzania badanych produktów leczniczych należy określić przepisy dotyczące inspekcji prowadzonych przez właściwe organy państw członkowskich. Państwa członkowskie nie powinny być zobowiązane do przeprowadzania rutynowych inspekcji u producentów badanych produktów leczniczych z państw trzecich. Konieczność przeprowadzania takich inspekcji powinna być określona zgodnie z podejściem opartym na ocenie ryzyka, ale producenci z państw trzecich powinni być poddawani inspekcji przynajmniej w przypadku, gdy istnieje podejrzenie, że badane produkty lecznicze nie są wytwarzane z zastosowaniem norm jakości co najmniej równoważnych normom mającym zastosowanie w Unii.
- (11) Inspektorzy powinni uwzględniać wytyczne Komisji w zakresie dobrej praktyki wytwarzania badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Aby osiągnąć i utrzymać w Unii wzajemne uznawanie wyników inspekcji oraz ułatwić współpracę państw członkowskich, należy opracować powszechnie uznawane normy przeprowadzania inspekcji dobrej praktyki wytwarzania badanych produktów leczniczych w formie procedur. Wytyczne Komisji i powyższe procedury należy utrzymywać i regularnie aktualizować w oparciu o postęp techniczny i naukowy.
- (12) Podczas inspekcji w zakładzie inspektorzy powinni sprawdzać, czy w zakładzie przestrzega się zasad dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu zarówno do badanych produktów leczniczych, jak i do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu. Z tego względu oraz w celu zapewnienia skutecznego nadzoru, procedury i uprawnienia do przeprowadzania inspekcji weryfikujących, czy przestrzegane są zasady dobrej praktyki wytwarzania badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, powinny być w jak największym stopniu dostosowane do procedur i uprawnień odnoszących się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
- (13) Inspektorzy powinni mieć odpowiednie uprawnienia, aby inspekcje mogły być skuteczne.
- (14) Państwa członkowskie powinny móc podjąć działania w przypadku nieprzestrzegania zasad dobrej praktyki wytwarzania badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
- (15) Właściwe organy powinny być zobowiązane do ustanowienia systemów jakości, tak aby procedury inspekcji były przestrzegane i systematycznie monitorowane. Dobrze funkcjonujący system jakości powinien obejmować strukturę organizacyjną, jasne procesy i procedury, w tym standardowe procedury operacyjne stosowane przez inspektorów podczas wykonywania ich zadań, jasno zdefiniowane szczegółowe informacje o zadaniach i obowiązkach inspektorów oraz obowiązujących ich wymogach szkoleniowych, jak również odpowiednie zasoby i mechanizmy, których celem jest wyeliminowanie niezgodności.
- (16) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie od tego samego dnia co dyrektywa Komisji (UE) 2017/1572<sup>(2)</sup>,

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).

(2) Dyrektywa Komisji (UE) 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r. uzupełniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi (zob. s. 44 niniejszego Dziennika Urzędowego).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## ROZDZIAŁ I

### PRZEPISY OGÓLNE

#### Artykuł 1

#### **Przedmiot**

Niniejsze rozporządzenie określa zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, których wytwarzanie lub przywóz wymaga pozwolenia, o którym mowa w art. 61 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 536/2014, oraz określa ustalenia dotyczące prowadzenia inspekcji u producentów w zakresie przestrzegania dobrej praktyki wytwarzania zgodnie z art. 63 ust. 4 tego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

#### **Definicje**

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „producent” oznacza każdą osobę zajmującą się czynnościami, dla których wymagane jest pozwolenie zgodnie z art. 61 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 536/2014;
- 2) „producent z państwa trzeciego” oznacza osobę mającą siedzibę w państwie trzecim i zajmującą się czynnościami produkcyjnymi w tym państwie trzecim;
- 3) „podstawowa dokumentacja produktu” oznacza dokumentację referencyjną zawierającą – lub odnoszącą się do dokumentów zawierających – wszystkie informacje niezbędne do sporządzenia szczegółowych pisemnych instrukcji dotyczących przetwarzania, pakowania, kontroli jakości, badania i zwolnienia serii badanego produktu leczniczego oraz do przeprowadzania certyfikacji serii;
- 4) „walidacja” oznacza czynność potwierdzenia – zgodnie z zasadami dobrej praktyki wytwarzania – że każda procedura, proces, urządzenie, materiał, działanie i system pozwalają rzeczywiście osiągnąć spodziewane rezultaty.

## ROZDZIAŁ II

### DOBRA PRAKTYKA WYTWARZANIA

#### Artykuł 3

#### **Zgodność z dobrą praktyką wytwarzania**

1. Producent zapewnia, aby czynności produkcyjne przeprowadzane były zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania badanych produktów leczniczych określoną w niniejszym rozporządzeniu i na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 61 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 536/2014.
2. W przypadku przywozu badanych produktów leczniczych posiadacz pozwolenia, o którym mowa w art. 61 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 536/2014, zapewnia, aby produkty były wytwarzane z zastosowaniem norm jakości co najmniej równoważnych normom określonym w niniejszym rozporządzeniu oraz w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014, oraz aby producent z państwa trzeciego był upoważniony lub uprawniony zgodnie z prawem danego państwa do wytwarzania badanych produktów leczniczych w tym państwie trzecim.

#### Artykuł 4

#### **Zgodność z pozwoleniem na badanie kliniczne**

1. Producent zapewnia, aby wszystkie czynności produkcyjne dotyczące badanych produktów leczniczych były przeprowadzane zgodnie z dokumentami i informacjami dostarczonymi przez sponsora zgodnie z art. 25 rozporządzenia (UE) nr 536/2014 oraz zgodnie z pozwoleniem w ramach procedury określonej w rozdziale II lub, jeżeli dokumenty i informacje zostały na późniejszym etapie zmienione, w rozdziale III wyżej wspomnianego rozporządzenia (UE) nr 536/2014.
2. Producent dokonuje regularnego przeglądu swoich metod produkcji, uwzględniając postęp naukowy i techniczny oraz doświadczenie zdobyte przez sponsora podczas rozwoju badanego produktu leczniczego.

Producent informuje sponsora o zmianach w metodach produkcji.

Jeżeli w wyniku wprowadzonej zmiany konieczna jest zmiana pozwolenia na badanie kliniczne, wnioski o dokonanie zmiany składa się zgodnie z art. 16 rozporządzenia (UE) nr 536/2014, jeżeli zmiana w badaniu klinicznym jest istotną zmianą, lub zmianę wprowadza się zgodnie z art. 81 ust. 9 tego rozporządzenia, jeżeli zmiana w badaniu klinicznym nie jest istotną zmianą.



## Artykuł 5

**Farmaceutyczny system jakości**

1. Producent ustanawia, wdraża i utrzymuje skuteczny, zorganizowany system w celu zapewnienia jakości badanych produktów leczniczych odpowiedniej do ich planowanego zastosowania. System ten obejmuje ustanowienie dobrej praktyki wytwarzania i kontroli jakości.
2. W ustanowieniu farmaceutycznego systemu jakości uczestniczy kadra kierownicza wyższego szczebla i pracownicy z różnych działów.

## Artykuł 6

**Personel**

1. W każdym miejscu wytwarzania producent musi mieć do dyspozycji odpowiednią liczbę kompetentnych i odpowiednio wykwalifikowanych pracowników, aby zapewnić jakość badanych produktów leczniczych wymaganą na potrzeby ich planowanego zastosowania.
2. Obowiązki personelu kierowniczego i nadzorczego, w tym osób wykwalifikowanych odpowiedzialnych za wdrażanie i funkcjonowanie dobrej praktyki wytwarzania, określone są w opisie zakresu ich obowiązków. Zależności służbowe określa się w schemacie organizacyjnym. Schemat organizacyjny i zakresy obowiązków zatwierdza się zgodnie z procedurami wewnętrznymi producenta.
3. Personel, o którym mowa w ust. 2, powinien mieć wystarczające uprawnienia do prawidłowego wykonywania swoich obowiązków.
4. Pracownicy muszą uczestniczyć we wstępnych i ustawicznych szkoleniach, obejmujących w szczególności następujące obszary:
  - a) teoria i zastosowania koncepcji zapewniania jakości farmaceutycznej;
  - b) dobra praktyka wytwarzania.Producent weryfikuje skuteczność szkoleń.
5. Producent ustanawia programy higieny, w tym procedury odnoszące się do zdrowia, praktyk higienicznych i odzieży personelu. Programy są dostosowywane do prowadzonych czynności produkcyjnych. Producent zapewnia przestrzeganie programów.

## Artykuł 7

**Pomieszczenia i urządzenia**

1. Producent zapewnia, aby pomieszczenia i urządzenia produkcyjne były rozmieszczone, zaprojektowane, wykonane, dostosowane i utrzymywane tak, aby odpowiadały planowanym czynnościom.
2. Producent zapewnia, aby pomieszczenia i urządzenia produkcyjne były rozmieszczone, zaprojektowane i obsługiwane tak, aby ograniczyć do minimum ryzyko wystąpienia błędów oraz umożliwić skuteczne czyszczenie i konserwację w celu uniknięcia zanieczyszczenia, zanieczyszczenia krzyżowego lub innego niekorzystnego oddziaływania na jakość badanego produktu leczniczego.
3. Producent zapewnia, aby pomieszczenia i urządzenia używane w czynnościach produkcyjnych, które mają decydujące znaczenie dla jakości badanych produktów leczniczych, podlegały odpowiedniej kwalifikacji oraz walidacji.

## Artykuł 8

**Dokumentacja**

1. Producent ustanawia i utrzymuje system dokumentacji, w którym zapisuje się następujące kwestie, w stosownych przypadkach z uwzględnieniem podjętych działań:
  - a) specyfikacje;
  - b) metody wytwarzania;
  - c) instrukcje przetwarzania i pakowania;

- d) procedury i protokoły, w tym procedury dotyczące ogólnych czynności i warunków wytwarzania;
- e) zapisy, w szczególności obejmujące różne czynności produkcyjne i zapisy wytwarzania serii;
- f) umowy techniczne;
- g) certyfikaty analityczne.

Dokumenty dotyczące poszczególnych badanych produktów leczniczych muszą być zgodne z odpowiednią podstawową dokumentacją produktu.

2. System dokumentacji zapewnia jakość i spójność danych. Dokumenty są sformułowane w jasny sposób, wolne od błędów oraz uaktualniane.
3. Producent przechowuje podstawową dokumentację produktu i dokumentację serii przez co najmniej pięć lat po zakończeniu lub przerwaniu ostatniego badania klinicznego, w którym dana seria była użyta.
4. Jeżeli dokumenty są przechowywane z wykorzystaniem elektronicznych, fotograficznych lub innych systemów przetwarzania danych, producent najpierw waliduje systemy, aby zapewnić odpowiednie przechowywanie danych przez okres przechowywania określony w ust. 3. Dane przechowywane w tych systemach muszą być łatwe do udostępnienia w czytelnej formie.
5. Dane przechowywane w formie elektronicznej muszą być chronione przed bezprawnym dostępem oraz utratą lub uszkodzeniem danych za pomocą technik takich jak powielanie, tworzenie kopii zapasowych i przenoszenie do innego systemu przechowywania. Zachowuje się ścieżkę audytu, czyli rejestr wszystkich istotnych zmian i usunięć w tych danych.
6. Dokumentację przekazuje się właściwemu organowi na jego żądanie.

#### Artykuł 9

### Produkcja

1. Producent prowadzi czynności produkcyjne zgodnie z wcześniej ustalonymi instrukcjami i procedurami.

Producent zapewnia, aby na potrzeby kontroli w trakcie procesu dostępne były odpowiednie i wystarczające zasoby i aby wszystkie odchylenia w ramach procesu oraz wady produktów były dokumentowane oraz starannie badane.

2. Producent wprowadza odpowiednie środki techniczne lub organizacyjne w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego i przypadkowego pomieszania substancji. Zwraca się szczególną uwagę na obchodzenie się z badanymi produktami leczniczymi w trakcie zaślepienia i po zaślepieniu.
3. Proces wytwarzania jest walidowany w całości w zakresie, w jakim jest to właściwe, z uwzględnieniem etapu rozwoju produktu.

Producent określa etapy procesu, które zapewniają bezpieczeństwo uczestników, takie jak sterylizacja, oraz wiarygodność i odporność danych klinicznych uzyskanych w ramach badania klinicznego. Te kluczowe etapy procesu są walidowane i regularnie rewalidowane.

Wszystkie etapy w ramach projektowania oraz rozwoju procesu wytwarzania są w pełni dokumentowane.

#### Artykuł 10

### Kontrola jakości

1. Producent ustanawia oraz utrzymuje system kontroli jakości pozostający w zakresie odpowiedzialności osoby, która posiada wymagane kwalifikacje oraz jest niezależna od produkcji.

Osoba ta musi mieć dostęp do co najmniej jednego laboratorium kontroli jakości dysponującego odpowiednim personelem oraz odpowiednio wyposażonego do przeprowadzania badań i testów materiałów wyjściowych oraz opakowań, a także badania pośrednich i gotowych badanych produktów leczniczych.

2. Producent zapewnia, aby laboratoria kontroli jakości były zgodne z informacjami, o których mowa w art. 25 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 536/2014, podanymi w dokumentacji wniosku zatwierdzonego przez państwa członkowskie.
3. Jeżeli badane produkty lecznicze są przywożone z państw trzecich, kontrola analityczna w Unii nie jest obowiązkowa.

4. Podczas końcowej kontroli gotowego badanego produktu leczniczego i przed jego zwolnieniem przez producenta, producent bierze pod uwagę:
- wyniki analityczne;
  - warunki produkcji;
  - wyniki kontroli w trakcie procesu;
  - badanie dokumentacji wytwarzania;
  - zgodność produktu z jego specyfikacją;
  - zgodność produktu z pozwoleniem na badanie kliniczne;
  - badanie ostatecznego końcowego opakowania.

#### Artykuł 11

### Przechowywanie próbek użytych do kontroli jakości

1. Producent przechowuje wystarczającą ilość próbek każdej serii produktu luzem, próbek najważniejszych elementów opakowaniowych użytych dla każdej serii gotowego badanego produktu leczniczego oraz próbek każdej serii gotowego badanego produktu leczniczego przez co najmniej dwa lata po zakończeniu lub przerwaniu ostatniego badania klinicznego, w którym dana seria była użyta.

Próbki materiałów wyjściowych innych niż rozpuszczalniki, gazy lub woda, użytych w procesie wytwarzania, są przechowywane przez producenta przez co najmniej dwa lata po dopuszczeniu badanego produktu leczniczego do obrotu. Okres ten może zostać jednak skrócony, jeżeli okres stabilności materiału wyjściowego, wskazany w odpowiedniej specyfikacji, jest krótszy.

We wszystkich przypadkach próbki są przechowywane przez producenta do dyspozycji właściwego organu.

2. Na wniosek producenta właściwy organ może przyznać odstępstwo od ust. 1 w odniesieniu do pobierania próbek oraz przechowywania materiałów wyjściowych oraz w przypadku niektórych produktów wytwarzanych pojedynczo lub w małych ilościach lub jeżeli ich przechowywanie mogłoby spowodować szczególne problemy.

#### Artykuł 12

### Obowiązki osoby wykwalifikowanej

1. Osoba wykwalifikowana, o której mowa w art. 61 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 536/2014, jest odpowiedzialna za:

- jeżeli badane produkty lecznicze są wytwarzane w danym państwie członkowskim, sprawdzenie, czy każda seria produkcyjna została wytworzona i skontrolowana zgodnie z wymogami dobrej praktyki wytwarzania badanych produktów leczniczych określonymi w niniejszym rozporządzeniu oraz zgodnie z informacjami podanymi na podstawie art. 25 rozporządzenia (UE) nr 536/2014, z uwzględnieniem wytycznych, o których mowa w art. 63 ust. 1 tego rozporządzenia;
- jeżeli badane produkty lecznicze są wytwarzane w państwie trzecim, sprawdzenie, czy każda seria produkcyjna została wytworzona i skontrolowana zgodnie z normami jakości co najmniej równoważnymi normom określonym w niniejszym rozporządzeniu oraz zgodnie z informacjami podanymi na podstawie art. 25 rozporządzenia (UE) nr 536/2014, z uwzględnieniem wytycznych, o których mowa w art. 63 ust. 1 tego rozporządzenia.

Osoba wykwalifikowana zaświadcza w rejestrze lub równoważnym dokumencie do tego służącym, że każda seria produkcyjna spełnia wymogi określone w ust. 1.

2. Rejestr lub równoważny dokument jest aktualizowany na bieżąco w miarę przeprowadzania czynności i pozostaje do dyspozycji właściwego organu przez okres co najmniej pięciu lat po zakończeniu lub formalnym przerwaniu ostatniego badania klinicznego, w którym dana seria była użyta.

#### Artykuł 13

### Działania zlecane na zewnątrz

1. Jeżeli czynność produkcyjna lub czynność z nią związana są zlecane na zewnątrz, zlecenie musi być przedmiotem pisemnej umowy.

2. Umowa musi jasno określać obowiązki każdej ze stron. Musi ona określać obowiązek przestrzegania dobrej praktyki wytwarzania przez podmiot, któremu zleca się czynności, i określać sposób, w jaki osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za certyfikację każdej serii ma wypełniać swoje obowiązki.
3. Podmiot, któremu zleca się czynności, nie może podzlecać żadnych powierzonych mu na mocy umowy czynności bez pisemnej zgody zleceniodawcy.
4. Podmiot, któremu zleca się czynności, musi przestrzegać zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania stosowanych w odniesieniu do danych czynności oraz poddawać się inspekcjom prowadzonym przez właściwy organ zgodnie z art. 63 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 536/2014.

#### Artykuł 14

### **Reklamacje, wycofywanie produktów oraz odślepianie w nagłych sytuacjach**

1. Producent we współpracy ze sponsorem wdraża system rejestrowania i analizy reklamacji wraz ze skutecznym systemem wycofywania badanych produktów leczniczych, które zostały już wprowadzone do sieci dystrybucji, bezzwłocznie i w każdym momencie. Producent rejestruje i bada każdą reklamację dotyczącą wady oraz informuje sponsora i właściwy organ zainteresowanych państw członkowskich o każdej wadzie, która może spowodować wycofanie produktu lub nadzwyczajne ograniczenie dostaw.

Należy zidentyfikować wszystkie ośrodki badań klinicznych oraz w miarę możliwości wskazać państwa przeznaczenia.

W przypadku badanego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, producent – we współpracy ze sponsorem – powiadamia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o wszelkich wadach, które mogą być związane z tym produktem.

2. Jeżeli protokół badania klinicznego wymaga zaślepienia badanych produktów leczniczych, producent wraz ze sponsorem wdrażają procedurę szybkiego odślepiania zaślepionych produktów, jeżeli jest to niezbędne w celu niezwłocznego wycofania, o którym mowa w ust. 1. Producent zapewnia, aby w procedurze ujawniana była tożsamość zaślepionego produktu tylko w takim zakresie, w jakim jest to niezbędne.

#### Artykuł 15

### **Inspekcja wewnętrzna producenta**

Producent przeprowadza regularne inspekcje w ramach farmaceutycznego systemu jakości w celu monitorowania wdrożenia i przestrzegania dobrej praktyki wytwarzania. Podejmuje on wszelkie niezbędne działania naprawcze i wprowadza wszelkie niezbędne środki zapobiegawcze.

Producent prowadzi rejestr wszystkich takich inspekcji oraz wprowadzonych w ich następstwie działań naprawczych lub środków zapobiegawczych.

#### Artykuł 16

### **Badane produkty lecznicze terapii zaawansowanej**

Zasady dobrej praktyki wytwarzania dostosowuje się do szczególnych właściwości produktów leczniczych terapii zaawansowanej stosowanych jako badane produkty lecznicze. Badane produkty lecznicze, które są jednocześnie produktami leczniczymi terapii zaawansowanej, wytwarza się zgodnie z wytycznymi, o których mowa w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007.

## ROZDZIAŁ III

### **INSPEKCJE**

#### Artykuł 17

### **Nadzór poprzez inspekcje**

1. Poprzez regularne inspekcje, o których mowa w art. 63 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 536/2014, państwo członkowskie zapewnia, aby posiadacze pozwoleń, o których mowa w art. 61 ust. 1 tego rozporządzenia, przestrzegali zasady dobrej praktyki wytwarzania określonych w niniejszym rozporządzeniu oraz uwzględniali wytyczne, o których mowa w art. 63 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 536/2014.

2. Bez uszczerbku dla jakichkolwiek ewentualnych uzgodnień między Unią a państwami trzecimi właściwy organ może żądać od producenta z państwa trzeciego poddania się inspekcji, o której mowa w art. 63 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 536/2014 i w niniejszym rozporządzeniu. Niniejsze rozporządzenie stosuje się odpowiednio do takich inspekcji w państwach trzecich.

3. Państwa członkowskie przeprowadzają inspekcje producentów z państwa trzeciego w celu zapewnienia, aby badane produkty lecznicze przywożone do Unii były wytwarzane z zastosowaniem norm jakości co najmniej równoważnych normom określonym w Unii.

Państwa członkowskie nie są zobowiązane do przeprowadzania rutynowych inspekcji producentów badanych produktów leczniczych z państw trzecich. Konieczność takich inspekcji opiera się na ocenie ryzyka, ale odbywa się przynajmniej w przypadku, gdy państwa członkowskie mają powody, by podejrzewać, że normy jakości stosowane podczas wytwarzania badanych produktów leczniczych przywożonych do Unii są niższe niż normy określone w niniejszym rozporządzeniu i w wytycznych, o których mowa w art. 63 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 536/2014.

4. Inspekcje mogą w razie potrzeby być niezapowiedziane.

5. Po przeprowadzeniu inspekcji inspektor sporządza sprawozdanie z inspekcji. Przed zatwierdzeniem sprawozdania przez właściwy organ producent ma możliwość przedłożenia uwag odnośnie do ustaleń zawartych w sprawozdaniu.

6. Jeżeli z ustaleń zawartych w sprawozdaniu końcowym wynika, że producent przestrzega dobrej praktyki wytwarzania badanych produktów leczniczych, właściwy organ, w terminie 90 dni od dnia inspekcji, wydaje producentowi certyfikat dobrej praktyki wytwarzania.

7. Właściwy organ wprowadza wydany certyfikat dobrej praktyki wytwarzania do unijnej bazy danych, o której mowa w art. 111 ust. 6 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE<sup>(1)</sup>.

8. Jeżeli w wyniku inspekcji stwierdza się, że producent nie przestrzega dobrej praktyki wytwarzania badanych produktów leczniczych, właściwy organ wprowadza taką informację do unijnej bazy danych, o której mowa w art. 111 ust. 6 dyrektywy 2001/83/WE.

9. Właściwy organ, po otrzymaniu uzasadnionego wniosku, przesyła drogą elektroniczną sprawozdania z inspekcji, o których mowa w ust. 5, właściwym organom innych państw członkowskich lub Europejskiej Agencji Leków („Agencja”).

10. Właściwy organ wprowadza informacje dotyczące pozwolenia, o którym mowa w art. 61 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 536/2014, do unijnej bazy danych, o której mowa w art. 111 ust. 6 dyrektywy 2001/83/WE.

#### Artykuł 18

### Współpraca i koordynacja inspekcji

Właściwe organy współpracują ze sobą i z Agencją w zakresie inspekcji. Przekazują one Agencji informacje na temat planowanych i przeprowadzonych inspekcji.

#### Artykuł 19

### Uznawanie wyników inspekcji

1. Wnioski zawarte w sprawozdaniu z inspekcji, o którym mowa w art. 17 ust. 5, obowiązują na terenie całej Unii.

Jednakże w wyjątkowych przypadkach, jeżeli właściwy organ nie może ze względów związanych ze zdrowiem publicznym uznać wniosków z inspekcji na podstawie art. 63 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 536/2014, organ ten niezwłocznie informuje o tym Komisję i Agencję. Agencja informuje o tym pozostałe zainteresowane właściwe organy.

2. Jeżeli Komisja zostanie powiadomiona zgodnie z ust. 1 akapit drugi, Komisja może po konsultacji z właściwym organem, który nie mógł przyjąć sprawozdania, wystąpić do inspektora, który przeprowadził inspekcję, o przeprowadzenie ponownej inspekcji. Inspektorowi temu może towarzyszyć dwóch innych inspektorów z innych właściwych organów, które nie są stronami sporu.

<sup>(1)</sup> Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

*Artykuł 20***Uprawnienia inspektorów**

1. Właściwy organ zapewnia inspektorom odpowiednie środki identyfikacji.
2. Inspektorzy są uprawnieni do:
  - a) wejścia do pomieszczeń i inspekcji pomieszczeń producenta i laboratoriów kontroli jakości, które prowadziły kontrole dla producenta zgodnie z art. 10;
  - b) pobierania próbek, w tym do przeprowadzenia niezależnych badań przez Państwowe Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych lub przez laboratorium wyznaczone do tych celów przez państwo członkowskie; oraz
  - c) sprawdzania wszelkich dokumentów odnoszących się do przedmiotu inspekcji, sporządzania kopii zapisów lub dokumentów drukowanych, drukowania rejestrów elektronicznych oraz fotografowania pomieszczeń i urządzeń producenta.

*Artykuł 21***Kompetencje i obowiązki inspektorów**

1. Właściwy organ zapewnia, aby inspektorzy posiadali odpowiednie kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie. W szczególności inspektorzy muszą mieć:
  - a) doświadczenie w procesach inspekcji i wiedzę na ich temat;
  - b) umiejętność profesjonalnej oceny zgodności z wymogami dobrej praktyki wytwarzania;
  - c) umiejętność zastosowania zasad zarządzania ryzykiem jakości;
  - d) znajomość aktualnych technologii istotnych dla inspekcji;
  - e) wiedzę na temat aktualnych technologii wytwarzania badanych produktów leczniczych.
2. Informacje uzyskane w wyniku inspekcji pozostają poufne.
3. Właściwe organy zapewniają, aby inspektorzy przechodzili szkolenia niezbędne do utrzymania lub doskonalenia ich umiejętności. Potrzeby szkoleniowe są regularnie oceniane przez osoby wyznaczone do tego zadania.
4. Właściwy organ dokumentuje kwalifikacje, szkolenia i doświadczenie każdego z inspektorów. Rejestry te są na bieżąco uaktualniane.

*Artykuł 22***System jakości**

1. Właściwe organy ustanawiają, wdrażają i stosują odpowiednio zaprojektowany system jakości dla swoich inspektorów. System jakości jest odpowiednio aktualizowany.
2. Każdy inspektor jest informowany o standardowych procedurach operacyjnych i o swoich zadaniach, obowiązkach i wymogach w zakresie kształcenia ustawicznego. Procedury te są na bieżąco uaktualniane.

*Artykuł 23***Bezstronność inspektorów**

Właściwy organ zapewnia, aby inspektorzy nie byli pod wpływem niepożądanych nacisków, które mogłyby mieć wpływ na ich bezstronność i osąd.

Inspektorzy muszą być niezależni, w szczególności od:

- a) sponsora;
- b) kadry zarządzającej i personelu ośrodka badań klinicznych;
- c) badaczy biorących udział w badaniach klinicznych, w których stosowane są badane produkty lecznicze wytwarzane przez producenta poddanego inspekcji;
- d) osób finansujących dane badanie kliniczne, w których badany produkt leczniczy jest stosowany;
- e) producenta.

Inspektorzy składają roczne oświadczenie na temat interesów finansowych w podmiotach poddawanych inspekcji oraz innych powiązań z nimi. Właściwy organ bierze oświadczenie pod uwagę przy wyznaczaniu inspektorów do konkretnych inspekcji.

*Artykuł 24***Dostęp do pomieszczeń**

Producent zapewnia inspektorom w każdej chwili dostęp do swoich pomieszczeń i dokumentacji.

*Artykuł 25***Zawieszenie lub wycofanie pozwolenia na wytwarzanie**

Jeżeli inspekcja potwierdzi, że posiadacz pozwolenia, o którym mowa w art. 61 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 536/2014, nie przestrzega dobrej praktyki wytwarzania określonej w prawie Unii, właściwy organ może, w odniesieniu do tego producenta, zawiesić wytwarzanie lub przywóz z państw trzecich badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi bądź zawiesić lub wycofać pozwolenie dla danej kategorii preparatów lub dla wszystkich preparatów.

## ROZDZIAŁ IV

**PRZEPISY KOŃCOWE***Artykuł 26***Przepis przejściowy**

Państwa członkowskie mogą nadal stosować krajowe środki transpozycji przyjęte na mocy dyrektywy Komisji 2003/94/WE <sup>(1)</sup> w odniesieniu do wytwarzania badanych produktów leczniczych stosowanych w badaniach klinicznych objętych dyrektywą 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup> zgodnie z przepisami przejściowymi określonymi w art. 98 rozporządzenia (UE) nr 536/2014.

*Artykuł 27***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się po upływie sześciu miesięcy od daty publikacji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 536/2014, lub od dnia 1 kwietnia 2018 r., w zależności od tego, który z tych terminów przypada później.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 maja 2017 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dyrektywa Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań (Dz.U. L 262 z 14.10.2003, s. 22).

<sup>(2)</sup> Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34).

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/1570**

z dnia 15 września 2017 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/366 i rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/367 nakładające ostateczne cła antydumpingowe i wyrównawcze na przywóz modułów fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego i głównych komponentów (tj. ogniw) pochodzących lub wysyłanych z Chińskiej Republiki Ludowej i uchylające decyzję wykonawczą 2013/707/UE potwierdzającą przyjęcie zobowiązania złożonego w związku z postępowaniem antydumpingowym i postępowaniem antysubsydyjnym dotyczącym przywozu modułów fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego i głównych komponentów (tj. ogniw) pochodzących lub wysyłanych z Chińskiej Republiki Ludowej na okres obowiązywania środków ostatecznych

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1036 z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie ochrony przed przywozem produktów po cenach dumpingowych z krajów niebędących członkami Unii Europejskiej<sup>(1)</sup> („podstawowe rozporządzenie antydumpingowe”), w szczególności jego art. 11 ust. 3 i art. 8 ust. 9,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1037 z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie ochrony przed przywozem towarów subsydiowanych z krajów niebędących członkami Unii Europejskiej<sup>(2)</sup> („podstawowe rozporządzenie antysubsydyjne”), w szczególności jego art. 19 i art. 13 ust. 9,

a także mając na uwadze, co następuje:

**1. PROCEDURA****1.1. Obowiązujące środki**

- (1) Rada nałożyła rozporządzeniem (UE) nr 1238/2013<sup>(3)</sup> ostateczne cło antydumpingowe na przywóz modułów fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego i głównych komponentów (tj. ogniw) pochodzących lub wysyłanych z Chińskiej Republiki Ludowej („ChRL”) („pierwotne dochodzenie antydumpingowe”). Środki przybrały formę cła *ad valorem* na poziomie od 27,3 % do 64,9 %.
- (2) Rada nałożyła rozporządzeniem (UE) nr 1239/2013<sup>(4)</sup> ostateczne cła wyrównawcze wynoszące 11,5 % na przywóz modułów fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego i głównych komponentów (tj. ogniw) pochodzących lub wysyłanych z Chińskiej Republiki Ludowej („pierwotne dochodzenie antysubsydyjne”).
- (3) Chińska Izba Gospodarcza ds. Przywozu i Wywozu Maszyn i Produktów Elektronicznych („CCCME”) przedstawiła Komisji w imieniu grupy producentów eksportujących zobowiązanie cenowe. Decyzją 2013/423/UE<sup>(5)</sup> Komisja przyjęła to zobowiązanie cenowe w odniesieniu do tymczasowego cła antydumpingowego. W następstwie powiadomienia o zmienionej wersji zobowiązania cenowego przez grupę producentów eksportujących wraz z CCCME, Komisja potwierdziła decyzją wykonawczą 2013/707/UE<sup>(6)</sup> przyjęcie zmienionego zobowiązania

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 176 z 30.6.2016, s. 21.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 176 z 30.6.2016, s. 55.

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Rady (UE) nr 1238/2013 z dnia 2 grudnia 2013 r. nakładające ostateczne cło antydumpingowe oraz stanowiące o ostatecznym poborze cła tymczasowego nałożonego na przywóz modułów fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego i głównych komponentów (tj. ogniw) pochodzących lub wysyłanych z Chińskiej Republiki Ludowej (Dz.U. L 325 z 5.12.2013, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Rady (UE) nr 1239/2013 z dnia 2 grudnia 2013 r. nakładające ostateczne cło wyrównawcze na przywóz modułów fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego i głównych komponentów (tj. ogniw) pochodzących lub wysyłanych z Chińskiej Republiki Ludowej (Dz.U. L 325 z 5.12.2013, s. 66).

<sup>(5)</sup> Decyzja Komisji 2013/423/UE z dnia 2 sierpnia 2013 r. przyjmująca zobowiązanie złożone w związku z postępowaniem antydumpingowym dotyczącym przywozu modułów fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego i głównych komponentów (tj. ogniw i płytek) pochodzących lub wysyłanych z Chińskiej Republiki Ludowej (Dz.U. L 209 z 3.8.2013, s. 26).

<sup>(6)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji 2013/707/UE z dnia 4 grudnia 2013 r. potwierdzająca przyjęcie zobowiązania złożonego w związku z postępowaniem antydumpingowym i postępowaniem antysubsydyjnym dotyczącym przywozu modułów fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego i głównych komponentów (tj. ogniw) pochodzących lub wysyłanych z Chińskiej Republiki Ludowej na okres obowiązywania środków ostatecznych (Dz.U. L 325 z 5.12.2013, s. 214).



cenowego na okres obowiązywania ostatecznych środków antidumpingowych i antysubsydyjnych. Komisja przyjęła również decyzję wyjaśniającą realizację zobowiązania <sup>(7)</sup> oraz jedenaście rozporządzeń w sprawie wycofania przyjęcia zobowiązania w odniesieniu do kilku producentów eksportujących <sup>(8)</sup>.

- (4) Rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2016/12 <sup>(9)</sup>, w następstwie częściowego przeglądu okresowego ograniczonego w swoim zakresie do poziomu odniesienia wykorzystywanego jako wartość referencyjną dla mechanizmu dostosowywania cen określonego w wyżej wymienionym zobowiązaniu, Komisja zakończyła częściowy przegląd okresowy bez zmiany środków.
- (5) Rozporządzeniami wykonawczymi (UE) 2016/185 <sup>(10)</sup> i (UE) 2016/184 <sup>(11)</sup> Komisja rozszerzyła ostateczne cła antidumpingowe i wyrównawcze na przywóz modułów fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego i głównych komponentów (tj. ogniw) pochodzących lub wysyłanych z Chińskiej Republiki Ludowej na przywóz modułów fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego i głównych komponentów (tj. ogniw) wysyłanych z Malezji i z Tajwanu, z wyjątkiem kilku rzeczywistych producentów.
- (6) Rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/367 <sup>(12)</sup> Komisja rozszerzyła ostateczne cło antidumpingowe na przywóz modułów fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego i głównych komponentów (tj. ogniw) pochodzących lub wysyłanych z Chińskiej Republiki Ludowej w następstwie przeglądu wygaśnięcia zgodnie z art. 11 ust. 2 podstawowego rozporządzenia antidumpingowego i zakończyła dochodzenie w ramach częściowego przeglądu okresowego zgodnie z art. 11 ust. 3 podstawowego rozporządzenia antidumpingowego („dochodzenie dotyczące przeglądu wygaśnięcia środków antidumpingowych”).
- (7) Rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/366 <sup>(13)</sup> Komisja rozszerzyła ostateczne cło wyrównawcze na przywóz modułów fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego i głównych komponentów (tj. ogniw) pochodzących lub wysyłanych z Chińskiej Republiki Ludowej w następstwie przeglądu wygaśnięcia zgodnie z art. 18 ust. 2 podstawowego rozporządzenia antysubsydyjnego i zakończyła dochodzenie w ramach częściowego przeglądu okresowego zgodnie z art. 19 ust. 3 podstawowego rozporządzenia antysubsydyjnego („dochodzenie dotyczące przeglądu wygaśnięcia środków antidumpingowych”) (dochodzenie dotyczące przeglądu wygaśnięcia środków antidumpingowych oraz dochodzenie dotyczące przeglądu wygaśnięcia środków wyrównawczych zwane dalej „dochodzeniami dotyczącymi przeglądu wygaśnięcia”).
- (8) Decyzją wykonawczą (UE) 2017/615 <sup>(14)</sup> Komisja przyjęła wniosek producentów eksportujących, by utrzymać minimalną cenę importową („MCI”) na poziomie obowiązującym w marcu 2017 r.

<sup>(7)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji 2014/657/UE z dnia 10 września 2014 r. przyjmująca wniosek złożony przez grupę producentów eksportujących wraz z Chińską Izbą Gospodarczą ds. Przywozu i Wywozu Maszyn i Produktów Elektronicznych w sprawie wyjaśnienia dotyczących realizacji zobowiązania, o którym mowa w decyzji wykonawczej 2013/707/UE (Dz.U. L 270 z 11.9.2014, s. 6).

<sup>(8)</sup> Rozporządzenia wykonawcze Komisji (UE) 2015/866 (Dz.U. L 139 z 5.6.2015, s. 30), (UE) 2015/1403 (Dz.U. L 218 z 19.8.2015, s. 1), (UE) 2015/2018 (Dz.U. L 295 z 12.11.2015, s. 23), (UE) 2016/115 (Dz.U. L 23 z 29.1.2016, s. 47), (UE) 2016/1045 (Dz.U. L 170 z 29.6.2016, s. 5), (UE) 2016/1382 (Dz.U. L 222 z 17.8.2016, s. 10), (UE) 2016/1402 (Dz.U. L 228 z 23.8.2016, s. 16), (UE) 2016/1998 (Dz.U. L 308 z 16.11.2016, s. 8), (UE) 2016/2146 (Dz.U. L 333 z 8.12.2016, s. 4), (UE) 2017/454 (Dz.U. L 71 z 16.3.2017, s. 5), (UE) 2017/941 (Dz.U. L 142 z 2.6.2017, s. 43) w sprawie wycofania przyjęcia zobowiązania w odniesieniu do kilku producentów eksportujących.

<sup>(9)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/12 z dnia 6 stycznia 2016 r. kończące częściowy przegląd okresowy środków antidumpingowych i wyrównawczych mających zastosowanie do przywozu modułów fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego i głównych komponentów (tj. ogniw) pochodzących lub wysyłanych z Chińskiej Republiki Ludowej (Dz.U. L 4 z 7.1.2016, s. 1).

<sup>(10)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/185 z dnia 11 lutego 2016 r. rozszerzające ostateczne cło antidumpingowe nałożone rozporządzeniem Rady (UE) nr 1238/2013 na przywóz modułów fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego i głównych komponentów (tj. ogniw) pochodzących lub wysyłanych z Chińskiej Republiki Ludowej, na przywóz modułów fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego i głównych komponentów (tj. ogniw) wysyłanych z Malezji i Tajwanu, zgłoszonych lub niezgłoszonych jako pochodzące z Malezji i Tajwanu (Dz.U. L 37 z 12.2.2016, s. 76).

<sup>(11)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/184 z dnia 11 lutego 2016 r. rozszerzające ostateczne cło wyrównawcze nałożone rozporządzeniem wykonawczym Rady (UE) nr 1239/2013 na przywóz modułów fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego i głównych komponentów (tj. ogniw) pochodzących lub wysyłanych z Chińskiej Republiki Ludowej, na przywóz modułów fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego i głównych komponentów (tj. ogniw) wysyłanych z Malezji i Tajwanu, zgłoszonych lub niezgłoszonych jako pochodzące z Malezji i Tajwanu (Dz.U. L 37 z 12.2.2016, s. 56).

<sup>(12)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/367 z dnia 1 marca 2017 r. nakładające ostateczne cło antidumpingowe na przywóz modułów fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego i głównych komponentów (tj. ogniw) pochodzących lub wysyłanych z Chińskiej Republiki Ludowej w następstwie przeglądu wygaśnięcia zgodnie z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1036 i kończące dochodzenie w ramach częściowego przeglądu okresowego zgodnie z art. 11 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/1036 (Dz.U. L 56 z 3.3.2017, s. 131).

<sup>(13)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/366 z dnia 1 marca 2017 r. nakładające ostateczne cło wyrównawcze na przywóz modułów fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego i głównych komponentów (tj. ogniw) pochodzących lub wysyłanych z Chińskiej Republiki Ludowej w następstwie przeglądu wygaśnięcia zgodnie z art. 18 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1037 i kończące dochodzenie w ramach częściowego przeglądu okresowego zgodnie z art. 19 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/1037 (Dz.U. L 56 z 3.3.2017, s. 1).

<sup>(14)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2017/615 z dnia 30 marca 2017 r. przyjmująca wniosek złożony przez grupę producentów eksportujących wraz z Chińską Izbą Gospodarczą ds. Przywozu i Wywozu Maszyn i Produktów Elektronicznych dotyczący realizacji zobowiązania, o którym mowa w decyzji wykonawczej 2013/707/UE (Dz.U. L 86 z 31.3.2017, s. 14).

## 1.2. Wszczęcie częściowego przeglądu okresowego

- (9) W dniu 3 marca 2017 r. Komisja wszczęła z urzędu częściowy przegląd okresowy ograniczony do formy środków, zgodnie z art. 11 ust. 3 podstawowego rozporządzenia antydumpingowego i art. 19 podstawowego rozporządzenia antysubsydyjnego<sup>(15)</sup> („zawiadomienie o wszczęciu postępowania”). Zamiar Komisji dotyczący wszczęcia tego przeglądu został ogłoszony w rozdziale w sprawie interesu Unii w ramach dwóch rozporządzeń dotyczących przeglądów wygaśnięcia, jako sposób znalezienia równowagi, w pozostałym okresie obowiązywania środków, między rozbieżnymi interesami, których istnienie na rynku produktów fotowoltaicznych stwierdzono podczas dochodzeń w sprawie przeglądu wygaśnięcia<sup>(16)</sup>.

## 1.3. Zainteresowane strony

- (10) W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania Komisja wezwała zainteresowane strony do skontaktowania się z nią w celu wzięcia udziału w dochodzeniu. Ponadto Komisja poinformowała CCCME, znanych producentów eksportujących w ChRL i władze ChRL o dochodzeniach i zaprosiła te podmioty do wzięcia w nich udziału.
- (11) Zainteresowane strony miały możliwość przedstawienia uwag na temat wszczęcia dochodzenia oraz wystąpienia z wnioskiem o przesłuchanie przed Komisją lub rzecznikiem praw stron w postępowaniach w sprawie handlu.

## 1.4. Ujawnianie informacji

- (12) W dniu 19 lipca 2017 r. Komisja ujawniła wszystkim zainteresowanym stronom zasadnicze fakty i informacje wynikające z dochodzenia oraz wezwała je do przedstawienia uwag w terminie 14 dni. Komisja otrzymała odpowiedzi w terminie od 20 zainteresowanych stron, a mianowicie od stowarzyszenia producentów unijnych, siedmiu producentów unijnych, dwóch stowarzyszeń użytkowników, czterech zainteresowanych podmiotów działających na rynkach wyższego i niższego szczebla w Unii, czterech chińskich producentów eksportujących, CCCME i rządu ChRL. Komisja przesłała następnie dodatkowy dokument zawierający ujawnienie ustaleń wszystkim zainteresowanym stronom i wezwała je do zgłaszania uwag. To ponowne ujawnienie ustaleń ograniczało się tylko do dwóch elementów związanych z metodyką określania MCI oraz do przepisu odnoszącego się do wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

## 2. USTALENIA WYNIKAJĄCE Z DOCHODZENIA

- (13) Komisja wysłała wniosek o udzielenie informacji w dniu 21 marca 2017 r., do ponad 100 zainteresowanych stron. Komisja otrzymała uwagi od 26 zainteresowanych stron: dwóch producentów unijnych; pięciu europejskich przedsiębiorstw na rynkach wyższego i niższego szczebla oraz trzech stowarzyszeń; CCCME; rządu ChRL; 13 producentów eksportujących i jednego producenta eksportującego z Malezji.

### 2.1. Zmienne cło ustalane na podstawie minimalnej ceny importowej

- (14) Obecnie stosowaną formą środków jest cło antydumpingowe *ad valorem* określone w art. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/367 i cło wyrównawcze *ad valorem* określone w art. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/366. Zobowiązanie cenowe zostało złożone przez grupę współpracujących producentów eksportujących wraz z CCCME i zaakceptowane przez Komisję. Jednym z najważniejszych elementów tego zobowiązania jest MCI, która podlega mechanizmowi kwartalnych korekt. W ramach przyjętego przez Komisję zobowiązania cenowego, MCI w odniesieniu do modułów i ogniw jest korygowana kwartalnie poprzez odniesienie do międzynarodowych cen kasowych modułów, w tym chińskich cen według bazy danych agencji Bloomberg. Zobowiązania pierwotnie przyjęto od ponad 120 przedsiębiorstw/grup przedsiębiorstw. W międzyczasie Komisja wycofała się z przyjęcia zobowiązania wobec 14 przedsiębiorstw. W odniesieniu do dwunastu z nich stwierdzono, że naruszyły zobowiązanie, a w przypadku pozostałych dwóch przedsiębiorstw ich struktura biznesowa uniemożliwiła monitorowanie przestrzegania zobowiązania. Ponadto 15 innych chińskich przedsiębiorstw dobrowolnie wycofało się ze zobowiązania<sup>(17)</sup>.

<sup>(15)</sup> Zawiadomienie o wszczęciu częściowego przeglądu okresowego środków antydumpingowych i wyrównawczych mających zastosowanie do przywozu modułów fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego i głównych komponentów (tj. ogniw) pochodzących lub wysyłanych z Chińskiej Republiki Ludowej (Dz.U. C 67 z 3.3.2017, s. 16).

<sup>(16)</sup> Zob. motywy 256, 336, 364 i 369 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/367.

<sup>(17)</sup> Zob. przypis 8.

- (15) Analizując interesy niepowiązanych importerów i niezintegrowanych pionowo unijnych producentów modułów w ramach dochodzeń w sprawie przeglądu wygaśnięcia, Komisja otrzymała skargi na temat znacznych obciążeń administracyjnych, z którymi borykały się te podmioty, natomiast producenci unijni skarżyli się na trwające obchodzenie środków<sup>(18)</sup>. Na przykład zarówno CCCME jak i producenci eksportujący muszą przedkładać Komisji miesięczne i kwartalne sprawozdania w celu monitorowania zobowiązania. Sprawozdania te są niezbędne w celu sprawdzenia, czy nie został przekroczony roczny poziom oraz w celu przeprowadzenia pierwszej analizy, czy zgłoszone transakcje sprzedaży były zgodne z MCI.
- (16) Wszystkie zainteresowane strony, które udzieliły odpowiedzi na wezwanie do udzielenia informacji, uznały, że zmienne cło ustalane na podstawie MCI („zmienne cło MCI”) jest bardziej właściwe niż poprzednia forma środków, tj. cło *ad valorem* połączone ze zobowiązaniem cenowym („zobowiązanie MCI”). W szczególności zainteresowane strony stwierdziły, że zmienne cło MCI będzie bardziej przejrzyste, przewidywalne i będzie można je lepiej egzekwować. Zainteresowane strony uznały, że zmienne cło MCI mogłoby przyczynić się do zmniejszenia kosztów i obciążeń administracyjnych dla importerów. Niektóre z zainteresowanych stron zwróciły się do Komisji o zagwarantowanie, że nowa forma środków nie wiąże się ze znacznymi ograniczeniami nakładanymi na przedsiębiorstwa unijne pod względem umów zawieranych z producentami na całym świecie. Ich zdaniem ograniczenia te przyczyniły się do powstania znacznego ryzyka, zobowiązań, kosztownych analiz due diligence i opóźnień dla unijnych importerów. Te same strony stwierdziły również, że istniejące ograniczenia wielkości przywozu zawarte w zobowiązaniu powinny zostać usunięte, ponieważ spowodowały dodatkowe obciążenia administracyjne i były bezcelowe, jako że przywóz i tak był dokonywany znacznie poniżej tych ograniczeń.
- (17) Komisja przyjęła tę argumentację. Uznała, że środki powinny zostać wprowadzone w formie zmiennego cła MCI. Zmienne cło MCI oznacza, że kwalifikowalny<sup>(19)</sup> przywóz o deklarowanej wartości równej MCI lub powyżej MCI nie podlegałby należnościom celnym, a organy celne będą natychmiast pobierać należności, jeżeli produkt jest przywożony po cenach poniżej MCI. Zmienne cło MCI zmniejszy obciążenia administracyjne po stronie producentów eksportujących, importerów i Komisji, ponieważ comiesięczne sprawozdania przedstawiane przez CCCME i kwartalne sprawozdania dla Komisji przedkładane przez wszystkich producentów eksportujących nie będą już konieczne. Ponadto poziom zmiennego cła MCI zostanie opublikowany. Zapewni to przejrzystość i usprawni egzekwowanie środków.
- (18) Komisja zgodziła się również z zainteresowanymi stronami, że zmiennemu cłu MCI nie powinien towarzyszyć wykaz dodatkowych ograniczeń i pułapów. Istotnie, wielkość wywozu była zawsze znacznie poniżej poziomu rocznego. Organ celny Unii będzie odpowiedzialny za sprawdzanie, czy przedsiębiorstwa nie zawarły żadnego porozumienia o wzajemnej kompensacji i innych porozumień służących obchodzeniu MCI.

## 2.2. Rozróżnienie między produktami mono- i multikrystalicznymi

- (19) Kilka zainteresowanych stron, w tym producentów unijnych, uznało, że należy ustanowić odrębne zmienne cło MCI dla różnych rodzajów produktu. Większość zainteresowanych stron uznała również, że najlepsze zróżnicowanie opiera się na technologii, tj. mono- i multikrystalicznych (czasami zwanych też polikrystalicznymi) produktach. Produkty mono- i multikrystaliczne są wyceniane w różny sposób, a główne wskaźniki cen, takie jak PV Insights i Energy Trend PV podają oddzielne ceny za mono- i multikrystaliczne ogniwa i moduły. Monokrystaliczne produkty stale drożeją, gdyż są bardziej wydajne w stosunku do zajmowanej przestrzeni. Według notowań cen PV Insights<sup>(20)</sup> między dniem 1 stycznia 2014 r. a dniem 31 marca 2017 r. średnia różnica ceny między monokrystalicznymi i multikrystalicznymi modułami wynosiła 0,047 EUR/W, a między monokrystalicznymi i multikrystalicznymi ogniwami wynosiła 0,040 EUR/W.
- (20) Rozróżnienie między monokrystalicznymi i multikrystalicznymi produktami wpisuje się również w tok rozumowania przedstawiony w ramach dochodzeń w sprawie przeglądu wygaśnięcia, aby znaleźć właściwą równowagę między sprzecznymi interesami. Z jednej strony będzie ono lepiej chronić przemysł unijny, który coraz bardziej koncentruje się na produkcji wysokiej jakości produktów monokrystalicznych w sektorze instalacji

<sup>(18)</sup> Zob. motywy 253, 336 i 369 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/367.

<sup>(19)</sup> W odniesieniu do kwalifikowalności – zob. sekcja 3 niniejszego rozporządzenia.

<sup>(20)</sup> Po przeliczeniu według średniego miesięcznego kursu wymiany USD na EUR stosowanego przez EBC.

dachowych. Z drugiej strony tego rodzaju rozróżnienie będzie lepiej służyć interesom niepowiązanych importerów i przedsiębiorstw związanych z inżynierią, zamówieniami i budownictwem („EPC”) prowadzących działalność w sektorze przemysłowym, który potrzebuje dostępu do tanich ogólnodostępnych multikrystalicznych modułów, aby móc konkurować z innymi odnawialnymi źródłami energii w przetargach neutralnych pod względem technologicznym.

- (21) Organy celne mogą łatwo rozróżnić monokrystaliczne i multikrystaliczne ogniwa. Ogniwa multikrystaliczne są produkowane z krzemu multikrystalicznego (multi-Si) składającego się z małych kryształów. Ogniwa monokrystaliczne są produkowane z krzemu monokrystalicznego (mono-Si) – jednego kryształu krzemu. Mono- i multikrystaliczne ogniwa nigdy nie są łączone w jednym urządzeniu, w związku z tym nie ma modułów, które są wykonane zarówno z mono-, jak i multikrystalicznych ogniw. Moduły multikrystaliczne są wytwarzane wyłącznie z ogniw multikrystalicznych; natomiast moduły monokrystaliczne są wytwarzane wyłącznie z ogniw monokrystalicznych. Produkty monokrystaliczne charakteryzują się wyższą sprawnością przetwarzania światła słonecznego na prąd elektryczny, co prowadzi do wyższej wydajności w stosunku do zajmowanej przestrzeni. Produkty monokrystaliczne można odróżnić od produktów multikrystalicznych w drodze kontroli fizycznej. Ogniwo multikrystaliczne jest całkowicie prostokątne. Natomiast ogniwo monokrystaliczne ma cztery rogi ścięte.
- (22) W związku z tym Komisja uznała, że należy ustanowić odrębną MCI dla ogniw i modułów monokrystalicznych i multikrystalicznych, a każdy z czterech rodzajów produktów powinien mieć swój własny kod TARIC.

### 2.3. Stopniowe zmniejszanie zmiennego cła MCI

- (23) W ramach obecnie przyjętego przez Komisję zobowiązania cenowego, MCI w odniesieniu do modułów i ogniw jest korygowana kwartalnie poprzez odniesienie do międzynarodowych cen kasowych modułów, w tym chińskich cen według bazy danych agencji Bloomberg (zwanej również wskaźnikiem cen kasowych Bloomberg lub BNEF). Przy przyjmowaniu zobowiązania Komisja uznała, że cena ta odzwierciedla cenę niewyrządzającą szkody i zapewniała wystarczające dostawy do Unii produktu objętego postępowaniem <sup>(21)</sup>.
- (24) W toku dochodzenia w sprawie przeglądu wygaśnięcia Komisja dowiedziała się, że przez większą część 2016 r. mechanizm korekty zobowiązania MCI nie podążał za spadkiem cen i, co za tym idzie, nie odzwierciedlał już ceny niewyrządzającej szkody ustalonej w dochodzeniu pierwotnym.
- (25) Ponadto poprzednia korekta uniemożliwiła europejskim użytkownikom ogniw (tj. producentom modułów, którzy nie są zintegrowani pionowo) oraz użytkownikom modułów (tj. osobom prywatnym oraz przedsiębiorstwom kupującym systemy fotowoltaiczne) uzyskanie globalnego przyrostu wydajności <sup>(22)</sup>.
- (26) W rzeczywistości dowody dostarczone przez zainteresowane strony potwierdziły, że zobowiązanie MCI przestało funkcjonować w następstwie spadku cen światowych w 2016 r. Nawet jeśli na początku 2017 r. MCI znacznie się zmniejszyła, nadal istniała duża różnica między MCI i cenami globalnymi <sup>(23)</sup>.
- (27) W związku z tym Komisja zbadała, czy istniał inny wskaźnik, który lepiej odzwierciedlałby poziom cen niewyrządzających szkody, jak ustalono w dochodzeniu pierwotnym, i ogólne koszty oraz spadek cen.
- (28) Jeden producent unijny oraz zrzeszenia producentów unijnych twierdzili, że nowy mechanizm dostosowania MCI powinien opierać się na stopie uczenia się w sektorze fotowoltaicznym. Dowody dostarczone przez wszystkie zainteresowane strony potwierdziły, że koszt produkcji w sektorze fotowoltaicznym stale spada, co znajduje odzwierciedlenie we wskaźniku wynikającym z efektu uczenia się w sektorze fotowoltaicznym. Niemniej jednak kilka innych zainteresowanych stron przedstawiło swoje szczegółowe uwagi uzasadniające, dlaczego stopy uczenia się w sektorze fotowoltaicznym nie są odpowiednie jako poziom odniesienia dla mechanizmu dostosowania MCI. Po pierwsze, strony twierdziły, że badania opisujące stopy uczenia się szacują te wskaźniki

<sup>(21)</sup> Zob. motywy 3–9 decyzji 2013/423/UE.

<sup>(22)</sup> Zob. motywy 256, 336 i 370 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/367.

<sup>(23)</sup> Na przykład średnia cena kasowa zgłoszona przez PV Insights w drugim kwartale 2017 r. wynosiła 0,3 EUR/W dla modułów multikrystalicznych i 0,35 EUR/W dla modułów monokrystalicznych oraz 0,18 EUR/W dla ogniw multikrystalicznych i 0,21 EUR/W dla ogniw monokrystalicznych. Wszystkie ceny były przeliczane z USD na EUR według średniego kursu wymiany EBC obowiązującego w odpowiednim miesiącu. Można to porównać do obecnej minimalnej ceny niewyrządzającej szkody ustalonej w ramach zobowiązania cenowego w odniesieniu do ogniw (0,23 EUR/W) i modułów (0,46 EUR/W).

przez długi czas. Nie odzwierciedlają one zatem dynamiki rynku w perspektywie krótkoterminowej. Ponadto rozpatrywany okres czasu ma istotny wpływ na wyniki. Na przykład w ostatnim International Technology Roadmap for Photovoltaic („ITRPV”) zgłoszono wskaźnik w wysokości 22,5 % w ciągu 40 lat <sup>(24)</sup> i wskaźnik wynoszący 39 % w ciągu ostatnich 10 lat <sup>(25)</sup>. Zainteresowane strony twierdziły również, że głównym celem stopy uczenia się nie jest prognozowanie rozwoju cen w najbliższej przyszłości. Na przykład stopa uczenia się ITRPV jest częścią projektu, którego celem jest informowanie dostawców i klientów o przewidywanych trendach technologicznych oraz pobudzanie do dyskusji na temat koniecznych ulepszeń oraz standardów.

- (29) Krzywa uczenia wskazuje na spadek cen dla każdego dwukrotnego wzrostu łącznych światowych dostaw modułów <sup>(26)</sup>. Prognozowanie popytu charakteryzuje się znaczną niepewnością. Jedna z zainteresowanych stron zwróciła uwagę, że: „Należy zauważyć, iż prognozy dotyczące przyszłego popytu i wzrostu to jedynie oparte na danych przypuszczenia i w dużym stopniu zależą one od czynników, takich jak polityka handlowa na różnych rynkach, zmiany w systemach wsparcia oraz zmiany ram regulacyjnych dotyczących sektora fotowoltaicznego na każdym rynku”. Z tych powodów istnieją różne prognozy dotyczące zmiany globalnego popytu, które są opracowywane przez kilka organizacji.
- (30) Komisja zaakceptowała te argumenty i stwierdziła, co następuje: Gdyby Komisja zdecydowała się skorzystać ze stopy uczenia się w ramach mechanizmu dostosowania MCI, musiałaby ocenić, który z tych dwóch wskaźników byłby bardziej odpowiedni w celu prognozowania zmian spadku kosztów w sektorze fotowoltaicznym w najbliższych 18 miesiącach. Dokonanie takiej oceny wprowadziłoby znaczący element złożoności. Ponadto krzywa uczenia wskazuje na spadek cen dla każdego dwukrotnego wzrostu łącznych światowych dostaw modułów <sup>(27)</sup>. Większość prognoz udostępnionych Komisji wskazuje, że skumulowane wysyłki modułów fotowoltaicznych mogą dwukrotnie zwiększyć się około roku 2020 lub 2021. W związku z tym, skoro niemożliwe jest przeprowadzenie dokładnej prognozy, Komisja będzie zmuszona do dokonania opartego na danych szacunku i wyboru dokładnej daty, kiedy łączna ilość wysyłek dwukrotnie zwiększy się między 1 stycznia 2020 r. a 31 grudnia 2021 r., co wiąże się z wysokim stopniem niepewności. Poza tym Komisja zauważyła, że żadne z przedsięwzięć na rynkach niższego i wyższego szczebla, które udzieliły odpowiedzi na wniosek o informacje, nie wykorzystuje stóp uczenia się przemysłu fotowoltaicznego do prognozowania zmian cen.
- (31) Komisja uznała zatem, że zastosowanie stóp uczenia się przemysłu fotowoltaicznego do dostosowania MCI wprowadziłoby znaczną niepewność, co uniemożliwiłoby dokonanie dokładnych prognoz dotyczących zmian cen. W związku z tym Komisja postanowiła skorzystać z innego poziomu odniesienia, który opiera się na bardziej aktualnych, przejrzystych i wiarygodnych danych.
- (32) Większość zainteresowanych stron stwierdziła, że nowy mechanizm korekt powinien być oparty na cenach podawanych przez tajwańską agencję wywiadu rynkowego PV Insights. Tylko Solar World, największy europejski producent, uznał PV Insights za niewiarygodną. PV Insights została uznana za najpowszechniej wykorzystywaną przez zainteresowane strony. Kilka stron wskazało, że ceny podawane przez PV Insights i wyznaczone przez nią trendy zmian cen były zgodne z cenami i trendami rozwoju cen podawanymi przez inny wskaźnik wiarygodny dla przemysłu tj. Energy Trend PV (zarządzany przez inny wywiad rynkowy zlokalizowany również na Tajwanie). Natomiast ceny podawane przez stosowany obecnie wskaźnik, tj. bazę danych agencji Bloomberg, podlegały znacznie większym wahaniom i mniej więcej w grudniu 2015 r. wskaźnik cen kasowych Bloomberg zaczął wykazywać inne tendencje w porównaniu do trendów wyznaczonych przez PV Insights i Energy Trend PV. Baza danych agencji Bloomberg jest oparta na dobrowolnych notowaniach cen, co oznacza, że obejmuje jedynie bardzo niewielką część rynku.
- (33) Komisja zwróciła się do ITRPV o dostarczenie dalszych informacji na temat cen produktów fotowoltaicznych stosowanych do obliczania stopy uczenia się w sektorze fotowoltaicznym. ITRPV dostarczył dane dotyczące cen i zaznaczył, że obecnie korzysta z dwóch źródeł – PV Insights i Energy Trend PV. Przed końcem 2016 r. ITRPV skorzystał z większego koszyka cen, w tym wskaźnika cen kasowych agencji Bloomberg. Z uwagi na to, że PV Insights jest jednym z dwóch źródeł wykorzystywanych przez ITRPV oraz że ceny podane przez PV Insights i Energy Trend PV były w dużej mierze zgodne ze sobą, poziom i zmiany cen, które ITRPV wykorzystowało do obliczania stopy uczenia się, były zgodne z danymi zgłaszanymi przez PV Insights, zwłaszcza od końca 2016 r.

<sup>(24)</sup> International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV): wyniki w 2017 r., ósma edycja, marzec 2017 r., s. 6.

<sup>(25)</sup> International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV): wyniki w 2017 r., ósma edycja, marzec 2017 r., s. 44.

<sup>(26)</sup> Łączne globalne wysyłki są zasadniczo równoważne łącznemu światowemu popytowi. Pierwszy wskaźnik mierzy ilość modułów sprzedawanych przez producentów, a drugi mierzy ilość modułów, które zostały zainstalowane przez użytkowników i wytwarzają energię elektryczną. Po pewnym czasie oba te wskaźniki powinny być równe, z wyjątkiem niewielkiego odsetka modułów, które zostały uszkodzone podczas transzytu.

<sup>(27)</sup> Łączne globalne wysyłki są zasadniczo równoważne łącznemu światowemu popytowi. Pierwszy wskaźnik mierzy ilość modułów sprzedawanych przez producentów, a drugi mierzy ilość modułów, które zostały zainstalowane przez użytkowników i wytwarzają energię elektryczną. Po pewnym czasie oba te wskaźniki powinny być równe, z wyjątkiem niewielkiego odsetka modułów, które zostały uszkodzone podczas transzytu.

- (34) Komisja opracowała system zmniejszającej się MCI na podstawie danych PV Insights, które uznano za najbardziej wiarygodne i najpowszechniej stosowane przez sektor fotowoltaiczny. Punktem wyjściowym dla tego systemu jest obecna minimalna cena niewyrządzająca szkody ustalona w ramach zobowiązania cenowego w odniesieniu do ogniw (0,23 EUR/W) i modułów (0,46 EUR/W). Ceny te nie zawierają jednak rozróżnienia między produktami mono- i multikrystalicznymi, które zostanie dokonane w nowym mechanizmie. Komisja ustaliła różnicę cen w okresie trzech lat między mono- i multikrystalicznymi ogniwami i modułami <sup>(28)</sup>. Średnia różnica cen została równo rozłożona między mono- i multikrystaliczne ogniwa i moduły w celu ustalenia bieżącej ceny niewyrządzającej szkody w odniesieniu do każdego rodzaju produktu, tj. 0,210 EUR/W i 0,437 EUR/W odpowiednio dla multikrystalicznych ogniw i modułów oraz 0,250 EUR/W i 0,483 EUR/W odpowiednio dla monokrystalicznych ogniw i modułów. Ceny te będą stopniowo zbliżać się do bieżących cen zgłaszanych przez PV Insights <sup>(29)</sup> tj. 0,18 EUR/W i 0,3 EUR/W odpowiednio dla multikrystalicznych ogniw i modułów oraz 0,21 EUR/W i 0,35 EUR/W odpowiednio dla monokrystalicznych ogniw i modułów.
- (35) Ten mechanizmu dostosowań doprowadzi do określenia MCI, która do września 2018 r. będzie na poziomie cen światowych w pierwszym kwartale 2017 r. (najnowsze dostępne światowe ceny za cały kwartał roku). Ponieważ ceny gwałtownie spadały w ciągu ostatnich trzech lat, marże największych producentów znacząco się zmniejszyły <sup>(30)</sup>. Komisja oczekiwała, że taki gwałtowny spadek cen nie może utrzymywać się w dłuższej perspektywie i ceny we wrześniu 2018 r. nie będą znacznie niższe, a zatem nadal zapewnią pewną ochronę dla przemysłu unijnego.
- (36) Mechanizm umożliwia zatem konwergencję w kierunku światowych cen rynkowych w stosunkowo krótkim czasie. Po pierwsze, zapewnia to powrót do poziomu cen niewyrządzających szkody, jak ustalono w pierwotnym dochodzeniu. Po drugie, jest to zgodne z ustaleniami dochodzenia w ramach przeglądu wygaśnięcia w odniesieniu do wyważenia interesów w ramach badania interesu Unii <sup>(31)</sup>. Co więcej, system ten przynosi korzyści w postaci lepszego odzwierciedlenia najnowszych osiągnięć technologicznych i możliwości oszczędności dla konsumentów, co gwarantuje, że użytkownicy w Unii będą mogli czerpać korzyści z ogólnego przyrostu wydajności. Jednocześnie taki mechanizm zapewnia odpowiednią ochronę dla przemysłu unijnego, aby dostosować się do zwiększonej presji konkurencyjnej po wygaśnięciu środków.
- (37) Po ujawnieniu ustaleń Komisja otrzymała wiele uwag dotyczących zmiennego cła MCI. Unijni producenci modułów i ogniw oraz ich stowarzyszenia twierdzili, że globalne ceny rynkowe nie odzwierciedlały poziomu cen niewyrządzającego szkody, ponieważ były stymulowane przez dumping spowodowany ogromnymi chińskimi mocami produkcyjnymi. W związku z tym zmienne cło MCI ustalone na podstawie globalnego wskaźnika cen byłoby zbyt niskie. Ponownie podkreślili również, że MCI powinna opierać się na długoterminowej stopie uczenia się przemysłu fotowoltaicznego. Przy przyjmowaniu zobowiązania w lipcu 2013 r. Komisja uznała jednak, że międzynarodowe ceny kasowe modułów, w tym ceny chińskie, odzwierciedlały cenę niewyrządzającą szkody <sup>(32)</sup>. Ponadto w ramach przeglądu okresowego zakończonego rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2016/12 Komisja stwierdziła, że ceny odniesienia obejmujące wzrost udziału chińskich przedsiębiorstw spełniły swoje cele odzwierciedlone w obowiązujących środkach <sup>(33)</sup>. W związku z powyższym Komisja odrzuciła ten argument.
- (38) Unijni producenci modułów i ogniw i ich stowarzyszenia twierdzili także, że PV Insights jest obecnie przedmiotem dochodzenia prowadzonego przez tajwańską Komisję ds. Sprawiedliwego Handlu – tajwański krajowy urząd ds. konkurencji – w następstwie skargi wniesionej przez stowarzyszenie producentów produktów fotowoltaicznych. To dochodzenie zostało wszczęte na podstawie zarzutów, że wskaźnik PV Insights był zdominowany lub nawet zmanipulowany przez chińskie notowania cen oraz że poziom tego wskaźnika cen jest poniżej kosztów produkcji na Tajwanie. Zatem dla podmiotów polegających na PV Insights wskaźnik ten nie byłby odpowiedni.
- (39) Komisja przypomniała, że przemysł wyższego i niższego szczebla uznał, iż PV Insights jest najbardziej wiarygodnym wskaźnikiem w ich codziennej działalności. PV Insights był również jednym z kluczowych

<sup>(28)</sup> Zob. motyw 19.

<sup>(29)</sup> Średnia cen zgłoszonych przez PV Insights w pierwszym kwartale 2017 r. dla każdego rodzaju produktu.

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

<sup>(31)</sup> Zob. motywy 256, 336 i 370 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/367.

<sup>(32)</sup> Zob. motywy 3–9 decyzji 2013/423/UE.

<sup>(33)</sup> Zob. motyw 41 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2016/12.

wskaźników cen odniesienia dla sprawozdań ITRPV podczas szacowania stopy uczenia się przemysłu fotowoltaicznego. Do chwili obecnej przemysł niższego i wyższego szczebla nie kwestionował wiarygodności wskaźnika PV Insights. Ponadto władze tajwańskie nie dokonały jeszcze ostatecznych ustaleń w sprawie wymienionych zarzutów. Komisja będzie monitorować rozwój sytuacji w tajwańskiej Komisji ds. Sprawiedliwego Handlu oraz rozważy wszelkie działania niezbędne dla dokonania potencjalnych ustaleń. Na tym etapie Komisja odrzuciła ten argument.

- (40) Zainteresowane strony z Europy działające na rynkach wyższego i niższego szczebla oraz rząd Chin i CCCME zakwestionowały szereg aspektów związanych z nowym obniżeniem MCI.
- (41) Po pierwsze, strony te uznały, że początkowa MCI była zbyt wysoka. Twierdziły one, że w odniesieniu do produktów monokrystalicznych nowe zmienne cło MCI byłoby nawet wyższe od wcześniejszego zobowiązania MCI. Określenie zmiennego cła MCI na wyższym poziomie byłoby ich zdaniem w sprzeczności z ustaleniami dochodzenia przeglądowego, zgodnie z którymi zobowiązanie MCI było określone na zbyt wysokim poziomie w stosunku do ceny niewyrządzającej szkody. W związku z tym musiałyby zostać obniżone do odpowiedniego poziomu. Niektóre strony twierdziły również, że MCI obowiązująca w pierwszym kwartale 2017 r. nie jest odpowiednim punktem wyjścia w odniesieniu do zmiennego cła MCI, ponieważ sama Komisja stwierdziła, że nie była ona zgodna z tendencjami dotyczącymi światowych cen.
- (42) Komisja uwzględniła te uwagi i opracowała nowe, kwartalne, stopniowe zmniejszanie zmiennego cła MCI. Zważywszy, że zobowiązanie MCI zostało zamrożone począwszy od drugiego kwartału 2017 r., Komisja uwzględniła z wyprzedzeniem punkt wyjścia stopniowego zmniejszenia. Ten punkt wyjścia został ustalony na poziomie zamrożonego zobowiązania MCI obniżonego o wartość dwóch kwartalnych korekt, które powinny być nastąpić w okresie zamrożenia, mianowicie w drugim i trzecim kwartale 2017 r.
- (43) Po drugie, niektóre strony twierdziły, że końcowe zmienne cło MCI, tj. cło obowiązujące w dniu wygaśnięcia środków we wrześniu 2018 r. również byłoby zbyt wysokie. Twierdziły one, że zgodnie z notowaniami cen PV Insights, które były dostępne po ujawnieniu ustaleń, światowe ceny produktów fotowoltaicznych uległy już obniżeniu. Komisja przyjęła propozycję, żeby skorzystać z najnowszych dostępnych danych jako najbardziej odpowiedniego wskaźnika dla końcowego kwartału. W związku z tym ustanowiła końcowe zmienne cło MCI na poziomie cen w ostatnim dostępnym kwartale, tj. drugim kwartale 2017 r.
- (44) Strony te twierdziły także, że prognozy Komisji dotyczące spowolnienia spadku cen produktów fotowoltaicznych były nieuzasadnione. Jednakże analiza krzywej cen długoterminowych PV Insights sugeruje, że ceny produktów fotowoltaicznych są cykliczne – w przeszłości ceny te gwałtownie spadały podczas kilku kwartałów, a następnie ustabilizowały się lub nawet nieznacznie wzrosły. W trakcie obecnego cyklu ceny modułów stale zmniejszały się w stosunkowo długim okresie, tj. od czwartego kwartału 2015 r. W tym samym czasie ceny ogniw, które podążały zwykle za podobnym trendem, już ustabilizowały się, a nawet nieznacznie wzrosły. Fakt, że ceny głównego surowca, tj. ogniw, ustabilizowały się po wyjątkowo długim okresie spadku cen, potwierdza prognozy Komisji, zgodnie z którymi ceny modułów ostatecznie również ustabilizują się. W związku z tym argument ten został odrzucony.
- (45) Niezintegrowani producenci modułów twierdzili również, że zmienne cło MCI wskazane w dokumencie dotyczącym ujawnienia ustaleń zmniejszało się znacznie szybciej w odniesieniu do modułów niż w przypadku ogniw, co mogłoby mieć nieproporcjonalny wpływ na ich marże zysku. Komisja wskazała, że taka różnica w odniesieniu do spadku jest nieuniknioną konsekwencją tego, że zobowiązanie MCI dotyczące ogniw było na poziomie znacznie bardziej zbliżonym do cen na rynku światowym niż zobowiązanie MCI dotyczące modułów. Dodatkowo, po ujawnieniu ustaleń, Komisja zmniejszyła początkową MCI dla zmiennego cła, a zatem zmienne cło MCI nie będzie już wyższe od zobowiązania MCI dotyczącego ogniw monokrystalicznych.
- (46) Po ponownym ujawnieniu ustaleń przedsiębiorstwa działające na rynkach wyższego i niższego szczebla oraz ich stowarzyszenia i CCCME potwierdziły swoje stanowisko, że MCI była zbyt wysoka, nawet jeśli została ona skorygowana w dół, co niektóre ze stron przyjęły z zadowoleniem. Z drugiej strony, producenci unijni oraz ich stowarzyszenie powtórzyli, że MCI jest zbyt niska i nie odzwierciedla ceny niewyrządzającej szkody; że MCI zmniejsza się nieproporcjonalnie szybciej w przypadku modułów niż ma to miejsce w przypadku ogniw oraz że PV Insights nie jest wiarygodnym poziomem odniesienia.
- (47) Komisja zauważyła, że żadna z tych stron nie przedstawiła nowych argumentów w sprawie dwóch nowych elementów zawartych w ujawnieniu ustaleń (uwzględnienie z wyprzedzeniem punktu wyjścia stopniowego zmniejszenia i wykorzystanie najnowszych danych kwartalnych). Powtórzyli oni jedynie swoje ogólne stanowisko na temat MCI, które zostało już przedstawione po ujawnieniu ustaleń, dostosowując je do nowych poziomów kwartalnych MCI. W związku z tym Komisja uznała, że odniosła się już do zasadniczej treści tych argumentów po ujawnieniu ustaleń.

- (48) Kilka stron stwierdziło również, że termin na przedstawienie uwag był zbyt krótki. Komisja uważa, że jeden dzień roboczy był wystarczający do przedstawienia uwagi, biorąc pod uwagę, że ujawnienie ograniczało się tylko do dwóch elementów związanych z metodyką określania MCI oraz przepisu odnoszącego się do wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Komisja odrzuciła zatem ten argument.
- (49) Stopniowe zmniejszanie zmiennego cła MCI będzie wyglądać następująco:

	MCI dla ogniw multikrystalicznych (EUR/W)	MCI dla ogniw monokrystalicznych (EUR/W)	MCI dla modułów multikrystalicznych (EUR/W)	MCI dla modułów monokrystalicznych (EUR/W)
Zamrożone zobowiązanie MCI <sup>(1)</sup>	0,21 0,23 – (0,04/2)	0,25 0,23 + (0,04/2)	0,43 0,46 – (0,047/2)	0,48 0,46 + (0,047/2)
Hipotetyczne korekty w drugim kwartale 2017 r. <sup>(2)</sup>	0,20	0,24	0,41	0,46
Hipotetyczne korekty w trzecim kwartale 2017 r. <sup>(2)</sup>	0,20	0,23	0,39	0,44
Od 1 października 2017 r. do 31 grudnia 2017 r.	0,19	0,23	0,37	0,42
Od 1 stycznia 2018 r. do 31 marca 2018 r.	0,19	0,22	0,34	0,39
Od 1 kwietnia 2018 r. do 30 czerwca 2018 r.	0,19	0,22	0,32	0,37
Począwszy od 1 lipca 2018 r.	0,18	0,21	0,30	0,35

<sup>(1)</sup> Zob. motywy 19 i 34 dotyczące metodyki podziału zobowiązania MCI między multi- i monokrystaliczne produkty.

<sup>(2)</sup> Hipotetyczne korekty do celów uwzględnienia punktu wyjścia z wyprzedzeniem, jak wyjaśniono w motywie 42.

### 3. ZAKRES STOSOWANIA ZMIENNEGO CŁA MCI

- (50) Komisja zauważyła, że zobowiązanie cenowe obejmowało pierwotnie wszystkie przedsiębiorstwa współpracujące w dochodzeniu pierwotnym. Biorąc pod uwagę, że nowe zmienne cło MCI zastąpi to zobowiązanie, Komisja uznała za właściwe, żeby nowa MCI miała jedynie zastosowanie do tych przedsiębiorstw, które były nadal objęte zobowiązaniem cenowym lub dobrowolnie wycofały się bez żadnych wcześniejszych problemów stwierdzonych przez Komisję.
- (51) Komisja wzięła pod uwagę fakt, że inne przedsiębiorstwa nie powinny być objęte nowym systemem MCI, ale cłami *ad valorem*, aby nie osłabić skuteczności nowej formy środków. W szczególności wyłączenie to powinno mieć zastosowanie do przedsiębiorstw, w odniesieniu do których Komisja wycofała przyjęcie zobowiązania z powodu naruszenia zobowiązania. W tych przypadkach zachowanie chińskich producentów eksportujących, którzy dokonywali wywozu produktu objętego postępowaniem po cenach niższych od ceny niewyrządzającej szkody lub którzy w inny sposób naruszyli zobowiązanie, stanowiło wystarczającą podstawę dla Komisji, aby założyć, że istnieje znaczne ryzyko, że nie będą oni przestrzegać także nowej MCI. Mogłoby to podważyć skuteczność tej MCI i tym samym nie gwarantować wystarczającej ochrony przed dumpingiem wyrządzającym szkodę. W tym samym duchu, przedsiębiorstwa, które dobrowolnie wycofały się ze zobowiązania, aby wyprzedzić nieuchronne wykluczenie ich przez Komisję, również nie powinny być objęte nową procedurą zmiennego cła MCI.
- (52) Po ujawnieniu ustaleń trzy przedsiębiorstwa, które dobrowolnie wycofały się ze zobowiązania, lecz nie zostały uwzględnione w załączniku VI, przedłożyły uwagi wraz z wyjaśnieniem, dlaczego uznały, że miały uzasadnione powody do wycofania się. Na podstawie dodatkowych dowodów dostarczonych przez te przedsiębiorstwa Komisja ustaliła, że nie naruszyły one zobowiązania w przeszłości. Ponadto Komisja nie zamierzała wykluczyć ich ze zobowiązania bezpośrednio przed dobrowolnym wycofaniem się tych przedsiębiorstw. Komisja również upewniła się, że ich wycofanie nastąpiło z przyczyn, które nie wskazują na znaczne ryzyko, że nie będą one przestrzegać nowej MCI w przyszłości. W związku z tym Komisja dodała te trzy przedsiębiorstwa do załącznika VI. Ponadto uwzględniła również dwa kolejne przedsiębiorstwa, w przypadku których przyjęcie zobowiązania zostało wycofane jedynie ze względu na „niewykonalność”. W tych przypadkach nie ma dowodów na to, że sprzedawały one produkt objęty postępowaniem na rynku unijnym poniżej ceny niewyrządzającej szkody.



- (53) Po ujawnieniu ustaleń niektórzy producenci eksportujący, rząd Chin i CCCME stwierdzili, że nowe zmienne cło MCI powinno mieć zastosowanie do wszystkich chińskich producentów eksportujących, a wyłączenie jakiegokolwiek eksporterka z MCI narusza ich zdaniem art. 9 ust. 5 podstawowego rozporządzenia antydumpingowego i art. 15 ust. 2 podstawowego rozporządzenia antysubsydyjnego. Komisja przypomniła, że określiła różne poziomy cła dla indywidualnych producentów eksportujących, grup innych współpracujących producentów eksportujących i wszystkich pozostałych przedsiębiorstw na niedyskryminacyjnych podstawach. Ponadto w zakresie, w jakim dotyczy to zmiennego cła MCI, Komisja wprowadziła wyłącznie z przyczyn obiektywnych różniczenie między producentami eksportującymi (ustalając, czy przyjęcie warunków zobowiązania wiąże się ze znacznym ryzykiem nieprzestrzegania zmiennego cła MCI). Opierając się na swoich dochodzeniach dotyczących przestrzegania zobowiązania, Komisja ustaliła zatem, że tylko niektóre przedsiębiorstwa powinny być objęte zmiennym cłem MCI, gdyż nie zagrażają przestrzeganiu zmiennego cła MCI w przeszłości. Tymi przedsiębiorstwami są: (i) producenci eksportujący, którzy przestrzegali warunków zobowiązania, dokonując wywozu produktu objętego postępowaniem do Unii po odpowiednio ustalonej cenie niewyrządzającej szkody, oraz (ii) producenci eksportujący, którzy dobrowolnie wycofali się ze zobowiązania, bez zamiaru uprzedzenia nieuchronnego wycofania zobowiązania przez Komisję. Przedsiębiorstwa te powinny podlegać zmiennemu cłu MCI dotyczącemu wywozu produktu objętego postępowaniem do Unii. Z drugiej strony wszyscy producenci eksportujący, którzy naruszyli zobowiązanie, niezależnie od tego, czy takie naruszenie zostało już stwierdzone albo czy takie naruszenie zostanie stwierdzone w dochodzeniach prowadzonych w przyszłości przez Komisję, nie mogą być wiarygodni w zakresie przestrzegania zmiennego cła MCI. Odpowiednie nieograniczone cło *ad valorem* powinno w związku z tym mieć do nich zastosowanie.
- (54) Komisja nadal prowadzi dochodzenia dotyczące przestrzegania zobowiązań cenowych i może wszcząć nowe dochodzenia dotyczące towarów, które zostały dopuszczone do swobodnego obrotu, podczas gdy zobowiązanie cenowe było jeszcze w mocy. W przypadku tych dochodzeń zastosowanie mają art. 2 i 3 rozporządzeń wykonawczych (UE) 2017/366 i (UE) 2017/367. W szczególności dług celny powstanie w chwili przyjęcia zgłoszenia o dopuszczenie do swobodnego obrotu: a) w każdym przypadku stwierdzenia, w odniesieniu do przywozu zafakturowanego przez przedsiębiorstwa objęte zobowiązaniem, że nieprzestrzegany był co najmniej jeden warunek zobowiązania; lub b) gdy w drodze rozporządzenia lub decyzji, które odnoszą się do konkretnych transakcji, Komisja stwierdzi, że zobowiązanie zostało naruszone oraz oświadczy, że odpowiednie faktury w ramach zobowiązania są nieważne. Komisja uznała ponadto, że producent eksportujący, co do którego ustalono, że naruszył zobowiązanie, nie powinien korzystać ze zmiennego cła MCI, nawet jeżeli takie ustalenia zostały dokonane po wygaśnięciu zobowiązania cenowego. W tego rodzaju przypadkach zmienne cło MCI nie powinno już być stosowane. Komisja powinna wtedy usunąć nazwy takich przedsiębiorstw z nowego załącznika VI i z nowego załącznika 5 w drodze tego samego aktu prawnego, w którym stwierdza się niezgodność.
- (55) W związku z tym zmienne cło MCI będzie miało zastosowanie wyłącznie do podmiotów prawnych wymienionych w nowym załączniku VI, który zostanie dodany do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/367, i w nowym załączniku 5, który zostanie dodany do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/366.

#### 4. FUNKCJONOWANIE ZMIENNEGO CŁA MCI

- (56) Cło nie jest należne, gdy towary od osób prawnych wymienionych w nowym załączniku VI, który zostanie dodany do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/367, i w nowym załączniku 5, który zostanie dodany do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/366, są przywożone po cenie CIF na granicy Unii równej lub wyższej od zmiennego cła MCI. Jeżeli przywóz dokonywany jest po cenach niższych niż zmienne cło MCI, ostateczne cło powinno być równe różnicy między obowiązującym zmiennym cłem MCI a ceną netto na granicy Unii, przed ocleniem. W żadnym przypadku wysokość cła nie może być wyższa niż łączne stawki celne *ad valorem* określone w art. 1 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/367 i art. 1 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/366. Z tego względu, jeżeli przywóz dokonywany jest po cenie niższej niż zmienne cło MCI, należna będzie niższa z różnic między obowiązującym zmiennym cłem MCI a ceną netto na granicy Unii, przed ocleniem, oraz łącznymi stawkami cła *ad valorem* określonymi w art. 1 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/367 i art. 1 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/366.
- (57) Decyzja wykonawcza 2013/707/UE potwierdzającą przyjęcie zobowiązania, ostatnio zmieniona decyzją wykonawczą (UE) 2017/615 powinna zostać uchylona, ponieważ obecne zobowiązanie będzie zastąpione zmiennym cłem MCI. Jednocześnie należy kontynuować dochodzenia w sprawie przestrzegania zobowiązania cenowego, które są obecnie prowadzone przez Komisję oraz, w stosownych przypadkach, wszczynać nowe dochodzenia w przyszłości w odniesieniu do towarów, które zostały dopuszczone do swobodnego obrotu podczas gdy zobowiązanie cenowe było jeszcze w mocy.

- (58) Po ujawnieniu ustaleń niektóre strony zwróciły się o ogłoszenie MCI z wyprzedzeniem, aby zapewnić im wystarczającą ilość czasu na przygotowanie się do zmian. Żadna strona nie zaproponowała jednak żadnego terminu w tym zakresie i Komisja uznała, że powiadomienie z dwutygodniowym wyprzedzeniem zapewnia wszystkim zainteresowanym stronom wystarczającą ilość czasu. Należy zatem przewidzieć okres dwóch tygodni opóźnienia między momentem publikacji a datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Po ujawnieniu ustaleń CCCME stwierdziła, że zmienne cło MCI powinno wejść w życie bezzwłocznie. Komisja uznała, że różnica między obecnym zobowiązaniem MCI a nowym zmiennym cłem MCI jest znaczna. W związku z tym przedsiębiorstwa potrzebują dwóch tygodni na dostosowanie się do nowej sytuacji rynkowej. Komisja odrzuciła zatem ten argument.
- (59) Komitety ustanowione na mocy art. 15 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/1036 oraz art. 25 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/1037 nie wydały opinii.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

### Artykuł 1

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/367 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Wysokość ostatecznego cła antidumpingowego mająca zastosowanie do produktów opisanych w ust. 1, obecnie objętych kodami TARIC wskazanymi w nowym ust. 5 i wytwarzanych przez podmioty prawne wymienione w załączniku VI poprzez podanie ich nazwy, równa jest różnicy między minimalną ceną importową określoną w kolejnym ustępie a ceną netto na granicy Unii, przed ocenieniem, o ile ta druga cena jest niższa niż pierwsza. Jeżeli cena netto na granicy Unii przed ocenieniem jest równa odpowiadającej jej minimalnej cenie importowej określonej w poniższej tabeli lub wyższa od niej, cła się nie pobiera. W żadnym przypadku wysokość cła nie może być wyższa niż stawka celna *ad valorem* określona w ust. 2. Stosowanie środków w odniesieniu do przedsiębiorstw wymienionych w załączniku VI jest uwarunkowane przedstawieniem organom celnym państw członkowskich ważnej faktury handlowej wskazującej elementy wymienione w załączniku V.

Na potrzeby poprzedniego ustępu zastosowanie ma minimalna cena importowa określona w tabeli poniżej. W przypadku ustalenia w wyniku weryfikacji po przywozie, że cena netto na granicy Unii faktycznie zapłacona przez pierwszego niezależnego klienta w Unii (cena po przywozie) jest niższa od ceny netto na granicy Unii przed ocenieniem, wynikającej ze zgłoszenia celnego, oraz że cena po przywozie jest niższa od minimalnej ceny importowej, zastosowanie ma cło w wysokości różnicy między minimalną ceną importową określoną w tabeli poniżej a ceną po przywozie, chyba że zastosowanie ceł *ad valorem* określonych w ust. 2, powiększonego o cenę po przywozie daje w rezultacie kwotę (cena faktycznie zapłacona plus cło *ad valorem*) niższą od minimalnej ceny importowej określonej w tabeli poniżej.

Minimalna cena importowa (»MCI«) będzie zmniejszać się co kwartał, jak określono w poniższej tabeli w odniesieniu do każdego odpowiadającego rodzaju produktu:

Okres stosowania MCI	MCI dla ogniw multi-krystalicznych (EUR/W)	MCI dla ogniw monokrystalicznych (EUR/W)	MCI dla modułów multikrystalicznych (EUR/W)	MCI dla modułów monokrystalicznych (EUR/W)
Od 1 października 2017 r. do 31 grudnia 2017 r.	0,19	0,23	0,37	0,42
Od 1 stycznia 2018 r. do 31 marca 2018 r.	0,19	0,22	0,34	0,39
Od 1 kwietnia 2018 r. do 30 czerwca 2018 r.	0,19	0,22	0,32	0,37
Począwszy od 1 lipca 2018 r.	0,18	0,21	0,30	0,35

Podmioty prawne, które nie są wymienione w ust. 2, ani w załączniku I, załączniku II lub załączniku VI, podlegają łącznym stawkom cła *ad valorem* mającym zastosowanie do »wszystkich pozostałych przedsiębiorstw« określonym w ust. 2.”;

2) art. 1 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W przypadku gdy jakiegokolwiek nowy producent eksportujący w Chińskiej Republice Ludowej dostarczy Komisji wystarczające dowody potwierdzające, że:

- nie dokonywał wywozu do Unii produktu opisanego w ust. 1 w okresie od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 30 czerwca 2012 r. (pierwotnym okresie objętym dochodzeniem),
- nie jest powiązany z żadnym eksporterem ani producentem w Chińskiej Republice Ludowej, który podlega środkom antydumpingowymi nałożonym na mocy niniejszego rozporządzenia,
- rzeczywiście dokonywał wywozu produktu objętego postępowaniem do Unii po upływie okresu objętego dochodzeniem, na podstawie którego wprowadzono środki, lub zaciągnął nieodwołalne zobowiązanie umowne na wywóz znacznych ilości do Unii,

Komisja może zmienić załącznik I i załącznik VI poprzez dodanie nowego producenta eksportującego.”;

3) w art. 1 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Moduły lub panele fotowoltaiczne z krzemu multikrystalicznego (zwane także modułami polikrystalicznymi) objęte są obecnie kodami TARIC 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 i 8541 40 90 59. Moduły multikrystaliczne są wytwarzane wyłącznie z ogniw multikrystalicznych.

Moduły lub panele fotowoltaiczne z krzemu monokrystalicznego objęte są obecnie kodami TARIC 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 i 8541 40 90 49. Moduły monokrystaliczne są wytwarzane wyłącznie z ogniw monokrystalicznych.

Ogniwa multikrystaliczne (zwane również polikrystalicznymi) w rodzaju stosowanych w modułach lub panelach fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego o grubości ogniw nieprzekraczającej 400 µm objęte są obecnie kodami TARIC 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 i 8541 40 90 79. Ogniwa multikrystaliczne są produkowane z krzemu multikrystalicznego (multi-Si) składającego się z małych kryształów oraz charakteryzują się całkowicie prostokątnym kształtem.

Ogniwa monokrystaliczne w rodzaju stosowanych w modułach lub panelach fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego o grubości ogniw nieprzekraczającej 400 µm objęte są obecnie kodami TARIC 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 i 8541 40 90 69. Ogniwa monokrystaliczne są wytwarzane z krzemu monokrystalicznego (mono-Si) – jednego kryształu krzemu, a ich cztery rogi są ścięte.”;

4) art. 2 traci moc;

5) art. 3 traci moc.

## Artykuł 2

Załącznik do niniejszego rozporządzenia dodaje się jako załącznik VI do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/367.

## Artykuł 3

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/366 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Wysokość ostatecznego cła wyrównawczego mająca zastosowanie do produktu opisanego w ust. 1, obecnie objętego kodami TARIC wskazanymi w nowym ust. 4 i wytwarzanego przez podmioty prawne wymienione w załączniku 5 poprzez podanie ich nazwy, równa jest różnicy między minimalną ceną importową określoną w kolejnym ustępie a ceną netto na granicy Unii, przed ocenieniem, o ile ta druga cena jest niższa niż pierwsza. Jeżeli cena netto na granicy Unii przed ocenieniem jest równa odpowiadającej jej minimalnej cenie importowej określonej w poniższej tabeli lub wyższa od niej, cła nie pobiera się. W żadnym przypadku wysokość cła nie może być wyższa niż stawka celna *ad valorem* określona w ust. 2. Stosowanie środków w odniesieniu do przedsiębiorstw wymienionych w załączniku 5 jest uwarunkowane przedstawieniem organom celnym państw członkowskich ważnej faktury handlowej wskazującej elementy wymienione w załączniku 4.

Na potrzeby poprzedniego ustępu zastosowanie ma minimalna cena importowa określona w tabeli poniżej. W przypadku ustalenia w wyniku weryfikacji po przywozie, że cena netto na granicy Unii faktycznie zapłacona przez pierwszego niezależnego klienta w Unii (cena po przywozie) jest niższa od ceny netto na granicy Unii przed ocleniem, wynikającej ze zgłoszenia celnego, oraz że cena po przywozie jest niższa od minimalnej ceny importowej, zastosowanie ma cło w wysokości różnicy między minimalną ceną importową określoną w tabeli poniżej a ceną po przywozie, chyba że zastosowanie ceł *ad valorem* określonych w ust. 2, powiększonego o cenę po przywozie daje w rezultacie kwotę (cena faktycznie zapłacona plus cło *ad valorem*) niższą od minimalnej ceny importowej określonej w tabeli poniżej.

Minimalna cena importowa (»MCI«) będzie zmniejszać się co kwartał w odniesieniu do każdego odpowiadającego rodzaju produktu:

Okres stosowania MCI	MCI dla ogniw multi-kryształicznych (EUR/W)	MCI dla ogniw monokryształicznych (EUR/W)	MCI dla modułów multikryształicznych (EUR/W)	MCI dla modułów monokryształicznych (EUR/W)
Od 1 października 2017 r. do 31 grudnia 2017 r.	0,19	0,23	0,37	0,42
Od 1 stycznia 2018 r. do 31 marca 2018 r.	0,19	0,22	0,34	0,39
Od 1 kwietnia 2018 r. do 30 czerwca 2018 r.	0,19	0,22	0,32	0,37
Począwszy od 1 lipca 2018 r.	0,18	0,21	0,30	0,35

Podmioty prawne, które nie są wymienione w ust. 2, ani w załączniku 1 lub załączniku 5, podlegają łącznym stawkom cła *ad valorem* mającym zastosowanie do »wszystkich pozostałych przedsiębiorstw« określonym w ust. 2.”;

2) w art. 1 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Moduły lub panele fotowoltaiczne z krzemu multikryształicznego (zwane także modułami polikryształicznymi) objęte są obecnie kodami TARIC 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 i 8541 40 90 59. Moduły multikryształiczne są wytwarzane wyłącznie z ogniw multikryształicznych.

Moduły lub panele fotowoltaiczne z krzemu monokryształicznego objęte są obecnie kodami TARIC 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 i 8541 40 90 49. Moduły monokryształiczne są wytwarzane wyłącznie z ogniw monokryształicznych.

Ogniwa multikryształiczne (zwane również polikryształicznymi) w rodzaju stosowanych w modułach lub panelach fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego o grubości ogniw nieprzekraczającej 400 µm objęte są obecnie kodami TARIC 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 i 8541 40 90 79. Ogniwa multikryształiczne są produkowane z krzemu multikryształicznego (multi-Si) składającego się z małych kryształów oraz charakteryzują się całkowicie prostokątnym kształtem.

Ogniwa monokryształiczne w rodzaju stosowanych w modułach lub panelach fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego o grubości ogniw nieprzekraczającej 400 µm objęte są obecnie kodami TARIC 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 i 8541 40 90 69. Ogniwa monokryształiczne są wytwarzane z krzemu monokryształicznego (mono-Si) – jednego kryształu krzemu, a ich cztery rogi są ścięte.”;

3) art. 2 traci moc;

4) art. 3 traci moc.

#### Artykuł 4

Załącznik do niniejszego rozporządzenia dodaje się jako załącznik 5 do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/366.

#### Artykuł 5

Decyzja wykonawcza 2013/707/UE oraz decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2017/615 zostają niniejszym uchylone.

*Artykuł 6*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie piętnastego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 września 2017 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

Załącznik VI do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/367 i załącznik 5 do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/366 (Podmioty prawne, do których zastosowanie ma zmienne cło MCI):

„Nazwa przedsiębiorstwa	Dodatkowy kod TARIC
Changzhou Trina Solar Energy Co. Ltd Trina Solar (Changzhou) Science & Technology Co. Ltd Changzhou Youze Technology Co. Ltd Trina Solar Energy (Szanghaj) Co. Ltd Yancheng Trina Solar Energy Technology Co. Ltd wraz z ich przedsiębiorstwami powiązаныmi w Unii Europejskiej	B791
Delsolar (Wujiang) Co. 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 wraz z ich przedsiębiorstwem powiązаныm w Unii Europejskiej	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 wraz z ich przedsiębiorstwami powiązаныmi w Unii Europejskiej	B796
Yingli Energy (Chiny) 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 (Pekin) 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

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

Nazwa przedsiębiorstwa	Dodatkowy kod TARIC
Jiangsu Green Power PV Co. Ltd	B831
Jiangsu Hosun Solar Power Co. Ltd	B832
Jiangsu Jiasheng Photovoltaic Technology Co. Ltd	B833
Jiangsu Runda PV Co. Ltd	B834
Jiangsu Sainty Photovoltaic Systems Co. Ltd Jiangsu Sainty Machinery Imp. And Exp. Corp. Ltd	B835
Jiangsu Shunfeng Photovoltaic Technology Co. Ltd Changzhou Shunfeng Photovoltaic Materials Co. Ltd Jiangsu Shunfeng Photovoltaic Electronic Power Co. Ltd	B837
Jiangsu Sinski PV Co. Ltd	B838
Jiangsu Sunlink PV Technology Co. Ltd	B839
Jiangsu Zhongchao Solar Technology Co. Ltd	B840
Jiangxi Risun Solar Energy Co. Ltd	B841
Jiangyin Hareon Power Co. Ltd Hareon Solar Technology Co. Ltd Taicang Hareon Solar Co. Ltd Hefei Hareon Solar Technology Co. Ltd Jiangyin Xinhui Solar Energy Co. Ltd Altusvia Energy (Taicang) Co. Ltd wraz z ich przedsiębiorstwem powiązanim w Unii Europejskiej	B842
Jiangxi LDK Solar Hi-Tech Co. Ltd LDK Solar Hi-Tech (Nanchang) Co. Ltd LDK Solar Hi-Tech (Suzhou) Co. Ltd	B793
Jiangyin Shine Science and Technology Co. Ltd	B843
Jinzhou Yangguang Energy Co. Ltd Jinzhou Huachang Photovoltaic Technology Co. Ltd Jinzhou Jinmao Photovoltaic Technology Co. Ltd Jinzhou Rixin Silicon Materials Co. Ltd Jinzhou Youhua Silicon Materials Co. Ltd	B795
Jinko Solar Co. Ltd Jinko Solar Import and Export Co. Ltd ZHEJIANG JINKO SOLAR CO. LTD ZHEJIANG JINKO SOLAR TRADING CO. LTD wraz z ich przedsiębiorstwami powiązanymi w Unii Europejskiej	B845
Juli New Energy Co. Ltd	B846



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

Nazwa przedsiębiorstwa	Dodatkowy kod TARIC
Propsolar (Zhejiang) New Energy Technology Co. Ltd Shanghai Propsolar New Energy Co. Ltd	B873
SHANGHAI SHANGHONG ENERGY TECHNOLOGY CO. LTD	B874
SHANGHAI SOLAR ENERGY S&T CO. LTD Shanghai Shenzhou New Energy Development Co. Ltd Lianyungang Shenzhou New Energy Co. Ltd	B875
Shanghai ST Solar Co. Ltd Jiangsu ST Solar Co. Ltd	B876
Shenzhen Sacred Industry Co. Ltd	B878
Sopray Energy Co. Ltd Shanghai Sopray New Energy Co. Ltd	B881
SUN EARTH SOLAR POWER CO. LTD NINGBO SUN EARTH SOLAR POWER CO. LTD Ningbo Sun Earth Solar Energy Co. Ltd	B882
SUZHOU SHENGLONG PV-TECH CO. LTD	B883
TDG Holding Co. Ltd	B884
Tianwei New Energy Holdings Co. Ltd Tianwei New Energy (Chengdu) PV Module Co. Ltd Tianwei New Energy (Yangzhou) Co. Ltd	B885
Wenzhou Jingri Electrical and Mechanical Co. Ltd	B886
Shanghai Topsolar Green Energy Co. Ltd	B877
Shenzhen Sungold Solar Co. Ltd	B879
Wuhu Zhongfu PV Co. Ltd	B889
Wuxi Shangpin Solar Energy Science and Technology Co. Ltd	B891
Wuxi Solar Innova PV Co. Ltd	B892
Wuxi Taichang Electronic Co. Ltd China Machinery Engineering Wuxi Co.Ltd Wuxi Taichen Machinery & Equipment Co. Ltd	B893
Xi'an Huanghe Photovoltaic Technology Co. Ltd Należące do państwa 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 wraz z ich przedsiębiorstwem powiązanym w Unii Europejskiej	B898

Nazwa przedsiębiorstwa	Dodatkowy kod TARIC
Yuhuan Sinosola Science & Technology Co. Ltd	B900
Zhangjiagang City SEG PV Co. Ltd	B902
Zhejiang Fengsheng Electrical Co. Ltd	B903
Zhejiang Global Photovoltaic Technology Co. Ltd	B904
Zhejiang Heda Solar Technology Co. Ltd	B905
Zhejiang Jiutai New Energy Co. Ltd Zhejiang Topoint Photovoltaic Co. Ltd	B906
Zhejiang Kingdom Solar Energy Technic Co. Ltd	B907
Zhejiang Koly Energy Co. Ltd	B908
Zhejiang Mega Solar Energy Co. Ltd Zhejiang Fortune Photovoltaic Co. Ltd	B910
Zhejiang Shuqimeng Photovoltaic Technology Co. Ltd	B911
Zhejiang Shinew Photoelectronic Technology Co. Ltd	B912
Zhejiang Sunflower Light Energy Science & Technology Limited Liability Company Zhejiang Yauchong Light Energy Science & Technology Co. Ltd	B914
Zhejiang Sunrupu New Energy Co. Ltd	B915
Zhejiang Tianming Solar Technology Co. Ltd	B916
Zhejiang Trunsun Solar Co. Ltd Zhejiang Beyondsun PV Co. Ltd	B917
Zhejiang Wanxiang Solar Co. Ltd WANXIANG IMPORT & EXPORT CO LTD	B918
ZHEJIANG YUANZHONG SOLAR CO. LTD	B920
Zhongli Talesun Solar Co. Ltd wraz z ich przedsiębiorstwem powiązany w Unii Europejskiej	B922”

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/1571****z dnia 15 września 2017 r.****zmieniające po raz 277. rozporządzenie Rady (WE) nr 881/2002 wprowadzające niektóre szczególne środki ograniczające skierowane przeciwko niektórym osobom i podmiotom związanym z organizacjami ISIL (Daisz) i Al-Kaida**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 881/2002 z dnia 27 maja 2002 r. wprowadzające niektóre szczególne środki ograniczające skierowane przeciwko niektórym osobom i podmiotom związanym z organizacjami ISIL (Daisz) i Al-Kaida <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 7 ust. 1 lit. a) i art. 7a ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 881/2002 zawiera wykaz osób, grup i podmiotów, których fundusze oraz zasoby gospodarcze podlegają zamrożeniu na mocy tego rozporządzenia.
- (2) Dnia 12 września 2017 r. Komitet Rady Bezpieczeństwa Organizacji Narodów Zjednoczonych ds. Sankcji podjął decyzję o wykreśleniu jednego nazwiska z listy osób, grup i podmiotów, w odniesieniu do których należy stosować zamrożenie funduszy i zasobów gospodarczych. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 881/2002,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 881/2002 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 września 2017 r.

*W imieniu Komisji,**za Przewodniczącego,**Szef Służby ds. Instrumentów Polityki Zagranicznej*

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 139 z 29.5.2002, s. 9.

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do rozporządzenia Rady (WE) nr 881/2002 w tytule „Osoby fizyczne” wykreśla się wpis w brzmieniu:

„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) Hugalul, p) Lagu, q) powszechnie znany jako Marwan). Adres: a) Seksyen 17, Shah Alam, Selangor, Malezja (poprzednie miejsce pobytu), b) Maguindanao, Filipiny (według danych ze stycznia 2015 r.). Data urodzenia: a) 5.1.1966, b) 5.10.1966. Miejsce urodzenia: Muar Johor, Malezja. Obywatelstwo: malezyjskie. Numer paszportu: a) A 11263265, b) krajowy numer identyfikacyjny: 660105-01-5297, c) prawo jazdy nr D2161572, wydane w Kalifornii, USA. Inne informacje: a) Trybunał dla Północnego Okręgu Kalifornii wydał dla niego w dniu 1 sierpnia 2007 r. nakaz aresztowania; b) potwierdzono, że zmarł w Maguindanao (Filipiny) w styczniu 2015 r.; c) nazwisko matki: Minah Bintu Aogist Abd Aziz. Data wyznaczenia, o której mowa w art. 2a ust. 4 lit. b): 9.9.2003 r.”.

---

# DYREKTYWY

## DYREKTYWA KOMISJI (UE) 2017/1572

z dnia 15 września 2017 r.

**uzupełniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 47 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Komisji 2003/94/WE <sup>(2)</sup> ma zastosowanie zarówno do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, jak i do badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
- (2) Zgodnie z art. 63 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 <sup>(3)</sup> Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktu delegowanego ustanawiającego zasady dobrej praktyki wytwarzania badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W związku z tym konieczne jest dostosowanie przepisów dyrektywy 2003/94/WE poprzez skreślenie odniesień do badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
- (3) Konieczna jest aktualizacja definicji systemu jakości farmaceutycznej i części terminologii, aby odzwierciedlały one rozwój sytuacji międzynarodowej lub faktyczne stosowanie terminologii przez inspektorów i producentów.
- (4) Wszystkie produkty lecznicze stosowane u ludzi, wytworzone w Unii lub przywożone do Unii, w tym produkty lecznicze przeznaczone na wywóz, powinny być wytwarzane zgodnie z zasadami i wytycznymi dobrej praktyki wytwarzania. Jednakże aby producent mógł przestrzegać tych zasad i wytycznych, niezbędna jest współpraca między producentem a posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli są to różne podmioty prawne. Wzajemne obowiązki producenta i posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinny zostać określone w umowie technicznej między nimi.
- (5) Producent produktów leczniczych musi zapewnić, aby nadawały się one do planowanego zastosowania, były zgodne z wymogami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nie narażały pacjentów na ryzyko z powodu nieodpowiedniej jakości. Aby osiągnąć ten cel jakościowy w sposób wiarygodny, producent zobowiązany jest stosować kompleksowo opracowany i prawidłowo wdrożony system jakości farmaceutycznej obejmujący dobrą praktykę wytwarzania i zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości.
- (6) W celu zapewnienia zgodności z zasadami i wytycznymi dobrej praktyki wytwarzania niezbędne jest określenie szczegółowych przepisów dotyczących przeprowadzania inspekcji przez właściwe organy oraz niektórych obowiązków producenta.
- (7) Konieczne jest zapewnienie tej samej jakości wszystkich produktów leczniczych dostępnych na terytorium UE, a zatem produkty lecznicze przywożone do Unii powinny być wytwarzane zgodnie z normami, które są co najmniej równoważne normom dobrej praktyki wytwarzania określonymi w Unii.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań (Dz.U. L 262 z 14.10.2003, s. 22).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

- (8) Aby zapewnić spójne stosowanie zasad dobrej praktyki wytwarzania, producenci produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz inspektorzy powinni uwzględniać wytyczne, o których mowa w art. 47 akapit drugi dyrektywy 2001/83/WE. Natomiast w przypadku produktów leczniczych terapii zaawansowanej należy stosować wytyczne, o których mowa w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(1)</sup>. Zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi powinny być określone w odniesieniu do zarządzania jakością, personelu, pomieszczeń i sprzętu, dokumentacji, produkcji, kontroli jakości, czynności podzlecanych, skarg i wycofania produktów oraz inspekcji wewnętrznych. Jeżeli chodzi o produkty lecznicze terapii zaawansowanej, zasady i wytyczne te powinny zostać dostosowane do specyficznych właściwości tych produktów zgodnie z podejściem opartym ryzyku.
- (9) Szereg przepisów dyrektywy 2003/94/WE wymaga dostosowania, w związku z czym należy dla czytelności uchylić tę dyrektywę.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł 1

#### **Przedmiot**

Niniejsza dyrektywa określa zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi, których produkcja lub przywóz wymaga pozwolenia, o którym mowa w art. 40 dyrektywy 2001/83/WE.

#### Artykuł 2

#### **Definicje**

Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- 1) „producent” oznacza każdą osobę zajmującą się czynnościami, dla których wymagane jest pozwolenie, o którym mowa w art. 40 ust. 1 i 3 dyrektywy 2001/83/WE;
- 2) „system jakości farmaceutycznej” oznacza ogół organizacyjnych ustaleń poczynionych w celu zapewnienia jakości produktów leczniczych wymaganej dla ich planowanego zastosowania;
- 3) „dobra praktyka wytwarzania” oznacza część systemu zapewniania jakości, dzięki której produkty lecznicze są spójnie wytwarzane, przywożone i kontrolowane, zgodnie z normami jakości właściwymi dla ich planowanego zastosowania.

#### Artykuł 3

#### **Inspekcje**

1. Poprzez powtarzalne inspekcje, o których mowa w art. 111 ust. 1a dyrektywy 2001/83/WE, państwa członkowskie zapewniają przestrzeganie zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania określonych w niniejszej dyrektywie przez producentów, którzy uzyskali pozwolenie zgodnie z art. 40 ust. 1 i 3 dyrektywy 2001/83/WE.

Państwa członkowskie uwzględniają również publikowane przez Komisję zebrane unijne procedury inspekcji i wymiany informacji.

2. Przy wykładni tych zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania producenci i właściwe organy uwzględniają szczegółowe wytyczne, o których mowa w art. 47 akapit drugi dyrektywy 2001/83/WE. W przypadku produktów leczniczych terapii zaawansowanej uwzględniane są wytyczne dobrej praktyki wytwarzania specyficzne dla produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o których mowa w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).

3. Państwa członkowskie ustanawiają i wdrażają w swoich inspektoratach odpowiednio zaprojektowany system jakości, który stosują pracownicy i kadra kierownicza inspektoratów. System jakości jest odpowiednio aktualizowany.

#### Artykuł 4

### Zgodność z dobrą praktyką wytwarzania

1. Państwa członkowskie zapewniają wykonywanie czynności produkcyjnych przez producentów zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania i zgodnie z pozwoleniem na wytwarzanie. Przepis ten stosuje się również do produktów leczniczych przeznaczonych na wywóz.

2. W przypadku produktów leczniczych przywożonych z państw trzecich państwa członkowskie zapewniają, aby produkty były wytwarzane zgodnie z normami co najmniej równoważnymi normom dobrej praktyki wytwarzania określonymi w Unii i aby takie produkty były wytwarzane przez producentów odpowiednio do tego upoważnionych.

#### Artykuł 5

### Zgodność z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu

1. Państwa członkowskie zapewniają wykonywanie przez producentów wszystkich czynności produkcyjnych i importowych, odnoszących się do produktów leczniczych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z informacjami zawartymi we wniosku o dane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

2. Państwa członkowskie zobowiązują producenta do regularnego przeglądu metod produkcji w świetle postępu naukowo-technicznego.

Jeżeli konieczna jest zmiana w dokumentacji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zmiana odbywa się na podstawie uzgodnień przyjętych zgodnie z art. 23b dyrektywy 2001/83/WE.

#### Artykuł 6

### System jakości farmaceutycznej

Państwa członkowskie zapewniają, aby producenci ustanawiali, wdrażali i utrzymywali skuteczny system jakości farmaceutycznej z aktywnym udziałem kadry kierowniczej wyższego szczebla i pracowników z różnych działów.

#### Artykuł 7

### Personel

1. Producent jest zobowiązany mieć do dyspozycji w każdym zakładzie produkcyjnym lub importowym odpowiednią liczbę kompetentnych i odpowiednio wykwalifikowanych pracowników, aby osiągnąć cel systemu jakości farmaceutycznej.

2. Obowiązki kadry kierowniczej i personelu nadzorczego, w tym osób wykwalifikowanych, o których mowa w art. 48 dyrektywy 2001/83/WE, odpowiedzialnych za wdrażanie i funkcjonowanie dobrej praktyki wytwarzania, określone są w opisie zakresu ich obowiązków. Hierarchię i podporządkowanie określa się w schemacie organizacyjnym. Schematy organizacyjne i zakresy obowiązków zatwierdza się zgodnie z procedurami wewnętrznymi producenta.

3. Personel, o którym mowa w ust. 2, musi mieć wystarczające uprawnienia do prawidłowego wykonywania swoich obowiązków.

4. Pracownicy muszą uczestniczyć we wstępnych i ustawicznych szkoleniach, których skuteczność jest sprawdzana, obejmujących w szczególności teorię i wdrażanie metod zapewniania jakości oraz dobrej praktyki wytwarzania.

5. Sporządzane i przestrzegane są programy higieny dostosowane do działalności, która ma być prowadzona. Programy te w szczególności obejmują procedury odnoszące się do zdrowia, praktyk higienicznych i odzieży personelu.



## Artykuł 8

### Pomieszczenia i sprzęt

1. Jeżeli chodzi o pomieszczenia i sprzęt produkcyjny, producent jest zobowiązany do zapewnienia, aby były one rozmieszczone, zaprojektowane, wykonane, dostosowane i utrzymywane tak, aby odpowiadały planowanym czynnościom.
2. Państwa członkowskie wymagają, aby pomieszczenia i sprzęt produkcyjny były rozmieszczone, zaprojektowane i obsługiwane tak, aby ograniczyć do minimum ryzyko wystąpienia błędu oraz umożliwić skuteczne czyszczenie i konserwację w celu uniknięcia zanieczyszczenia, zanieczyszczenia krzyżowego oraz ogólnie jakiegokolwiek niekorzystnego oddziaływania na jakość produktu.
3. Pomieszczenia i sprzęt używane w czynnościach produkcyjnych lub importowych, które mają decydujące znaczenie dla jakości produktów, podlegają odpowiedniemu kwalifikowaniu oraz walidacji.

## Artykuł 9

### Dokumentacja

1. Producent jest zobowiązany do ustanowienia i utrzymywania systemu dokumentacji na podstawie specyfikacji, formuł wytwarzania oraz instrukcji przetwarzania i pakowania, procedur i rejestrów obejmujących różne wykonywane czynności produkcyjne. System dokumentacji zapewnia jakość i spójność danych. Dokumenty są jasne, wolne od błędów oraz uaktualniane. Dostępne są określone z góry procedury dotyczące ogólnych czynności i warunków produkcyjnych, wraz ze szczegółowymi dokumentami dotyczącymi wytwarzania każdej serii. Ten zestaw dokumentów umożliwia przesłedzenie historii wytworzenia każdej serii.

Producent jest zobowiązany do przechowywania dokumentacji serii przez co najmniej jeden rok od upływu terminu ważności serii, do której się ona odnosi, lub co najmniej pięć lat od zaświadczenia, o którym mowa w art. 51 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, w zależności od tego, który z tych okresów jest dłuższy.

2. Jeżeli zamiast dokumentów pisemnych stosowane są elektroniczne, fotograficzne lub inne systemy przetwarzania danych, producent jest zobowiązany najpierw do zwalidowania systemu przez wykazanie, że dane będą prawidłowo przechowywane w trakcie przewidzianego okresu przechowywania. Dane przechowywane w tych systemach muszą być łatwe do udostępnienia w czytelnej formie oraz są dostarczane właściwym organom na ich wniosek. Dane przechowywane w formie elektronicznej muszą być chronione przed bezprawnym dostępem oraz utratą lub uszkodzeniem danych za pomocą technik takich jak powielanie, tworzenie kopii zapasowych i przenoszenie do innego systemu przechowywania, z zachowaniem ścieżki audytu.

## Artykuł 10

### Produkcja

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby producenci przeprowadzali różne czynności produkcyjne zgodnie z wcześniej ustalonymi instrukcjami i procedurami oraz zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania. Producent udostępnia odpowiednie i wystarczające zasoby na potrzeby kontroli w trakcie procesu. Wszystkie odchylenia w ramach procesu oraz wady produktów są dokumentowane oraz starannie badane.
2. Producenci są zobowiązani wprowadzić odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego i przypadkowego zmieszania substancji.
3. Każdy nowy proces produkcyjny produktu leczniczego lub jego istotna zmiana podlegają walidacji. Najważniejsze fazy procesu produkcyjnego są regularnie ponownie walidowane.

## Artykuł 11

### Kontrola jakości

1. Producent jest zobowiązany do ustanowienia i utrzymywania systemu kontroli jakości pozostającego w zakresie odpowiedzialności osoby, która posiada wymagane kwalifikacje oraz jest niezależna od produkcji.

Osoba ta musi mieć do dyspozycji lub mieć dostęp do co najmniej jednego laboratorium kontroli jakości, dysponującego odpowiednim personelem oraz odpowiednio wyposażonego do przeprowadzania niezbędnych badań i testów materiałów wyjściowych oraz opakowań, a także testowania pośrednich i gotowych produktów leczniczych.

2. W odniesieniu do produktów leczniczych, w tym tych przywożonych z państw trzecich, można korzystać z laboratoriów, którym zleca się wykonanie zamówienia, jeżeli uzyskano na to zezwolenie zgodnie z art. 12 niniejszej dyrektywy oraz art. 20 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE.

3. Podczas końcowej kontroli gotowego produktu leczniczego, przed jego dopuszczeniem do sprzedaży lub dystrybucji, w systemie kontroli jakości uwzględnia się, oprócz wyników analitycznych, podstawowe informacje takie jak warunki produkcji, wyniki kontroli w trakcie procesu, badanie dokumentacji wytwarzania i zgodność produktu z jego specyfikacjami, w tym ostateczne gotowe opakowanie.

4. Próbkę każdej serii gotowych produktów leczniczych przechowuje się przez co najmniej rok od upływu terminu ważności.

Próbki materiałów wyjściowych innych niż rozpuszczalniki, gazy lub woda, użytych w procesie wytwarzania, przechowuje się przez co najmniej dwa lata po dopuszczeniu produktu do obrotu. Okres ten może zostać skrócony, jeżeli okres stabilności materiału, wskazany w odpowiedniej specyfikacji, jest krótszy. Wszystkie te próbki przechowuje się do dyspozycji właściwych organów.

Za zgodą właściwego organu określone mogą zostać inne warunki pobierania próbek oraz przechowywania materiałów wyjściowych oraz niektórych produktów wytwarzanych pojedynczo lub w małych ilościach lub jeżeli ich przechowywanie mogłoby się wiązać ze szczególnymi problemami.

#### Artykuł 12

### Czynności podzlecane

1. Państwa członkowskie wymagają, aby każda czynność produkcyjna lub importowa lub czynność z nią związana, która jest podzlecana, była przedmiotem pisemnej umowy.

2. W umowie jasno określa się obowiązki każdej ze stron oraz określa się w szczególności przestrzeganie dobrej praktyki wytwarzania przez zleceniobiorcę oraz sposób, w jaki osoba wykwalifikowana, o której mowa w art. 48 dyrektywy 2001/83/WE, odpowiedzialna za certyfikację każdej serii, ma wypełniać swoje obowiązki.

3. Zleceniobiorca nie może podzlecać wykonania żadnej pracy powierzonej mu w ramach umowy bez pisemnej zgody zleceniodawcy.

4. Zleceniobiorca musi przestrzegać określonych w Unii zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania stosowanych względem danych czynności oraz poddawać się inspekcjom przeprowadzanym przez właściwe organy zgodnie z art. 111 dyrektywy 2001/83/WE.

#### Artykuł 13

### Skargi i wycofanie produktów

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby producenci wdrażali system rejestracji i oceny skarg wraz ze skutecznym systemem wycofywania, bezzwłocznie i w każdym momencie, produktów leczniczych z sieci dystrybucji. Wszelkie skargi dotyczące wady produktu są rejestrowane oraz badane przez producenta. Producent jest zobowiązany do poinformowania właściwego organu i – w stosownych przypadkach – posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o każdej wadzie, która może spowodować wycofanie produktu lub nadzwyczajne ograniczenie dostaw oraz, w zakresie, w jakim jest to możliwe, do wskazania państw przeznaczenia.

2. Każde wycofanie produktu odbywa się zgodnie z wymogami, o których mowa w art. 123 dyrektywy 2001/83/WE.

#### Artykuł 14

### Inspekcja wewnętrzna

Producent jest zobowiązany do przeprowadzania powtarzających się inspekcji wewnętrznych w ramach systemu zapewniania jakości farmaceutycznej w celu monitorowania wdrożenia i przestrzegania dobrej praktyki wytwarzania oraz do proponowania wszelkich niezbędnych środków naprawczych lub działań zapobiegawczych. Utrzymywane są rejestry takich inspekcji wewnętrznych oraz wszelkich podjętych w ich następstwie działań naprawczych.

*Artykuł 15***Uchylenie dyrektywy 2003/94/WE**

Dyrektywa 2003/94/WE traci moc ze skutkiem po upływie sześciu miesięcy od daty publikacji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 536/2014, lub od dnia 1 kwietnia 2018 r., w zależności od tego, który z tych terminów przypada później.

Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy i do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2017/1569 <sup>(1)</sup> zgodnie z tabelą korelacji w załączniku.

*Artykuł 16***Transpozycja**

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia [31 marca 2018 r.], przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Stosują one te przepisy po upływie sześciu miesięcy od daty publikacji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 536/2014, lub od dnia 1 kwietnia 2018 r., w zależności od tego, który z tych terminów przypada później.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 17***Wejście w życie**

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 18***Adresaci**

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 września 2017 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/1569 z dnia 23 maja 2017 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 poprzez określenie zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustaleń dotyczących prowadzenia inspekcji (zob. s. 12 niniejszego Dziennika Urzędowego).

## ZAŁĄCZNIK

**Tabela korelacji**

Dyrektywa 2003/94/WE	Niniejsza dyrektywa	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/1569 uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 poprzez określenie zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustaleń dotyczących prowadzenia inspekcji
art. 1	art. 1	art. 1
art. 2	art. 2	art. 2
art. 3	art. 3	—
art. 4	art. 4	art. 3
art. 5	art. 5	art. 4
art. 6	art. 6	art. 5 ust. 1
art. 7	art. 7	art. 6
art. 8	art. 8	art. 7
art. 9	art. 9	art. 8
art. 10	art. 10	art. 9
art. 11	art. 11	art. 10
art. 12	art. 12	art. 13
art. 13	art. 13	art. 14
art. 14	art. 14	art. 15
art. 15	—	—
art. 16	—	—
art. 17	—	—
art. 18	—	—
art. 19	—	—

# DECYZJE

## DECYZJA WYKONAWCZA RADY (WPZiB) 2017/1573

z dnia 15 września 2017 r.

**dotycząca wykonania decyzji (WPZiB) 2016/849 w sprawie środków ograniczających skierowanych przeciwko Koreańskiej Republice Ludowo-Demokratycznej**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 31 ust. 2,

uwzględniając decyzję Rady (WPZiB) 2016/849 z dnia 27 maja 2016 r. w sprawie środków ograniczających skierowanych przeciwko Koreańskiej Republice Ludowo-Demokratycznej, uchylającą decyzję 2013/183/WPZiB <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 33 ust. 1,

uwzględniając wniosek Wysokiego Przedstawiciela Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 27 maja 2016 r. Rada przyjęła decyzję (WPZiB) 2016/849.
- (2) W dniu 11 września 2017 r. Rada Bezpieczeństwa Organizacji Narodów Zjednoczonych przyjęła rezolucję nr 2375 (2017), na mocy której dodano jedną osobę i trzy podmioty do wykazu osób i podmiotów objętych środkami ograniczającymi.
- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik I do decyzji (WPZiB) 2016/849,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

### Artykuł 1

W załączniku I do decyzji (WPZiB) 2016/849 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji.

### Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 września 2017 r.

W imieniu Rady  
M. MAASIKAS  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 141 z 28.5.2016, s. 79.

## ZAŁĄCZNIK

Wymienione poniżej osoby i podmioty wpisuje się do wykazu osób i podmiotów objętych środkami ograniczającymi, zamieszczonego w załączniku I do decyzji (WPZiB) 2016/849.

## A. Osoby

	Imię i nazwisko	Pseudonim	Informacje identyfikacyjne	Data umieszczenia w wykazie ONZ	Uzasadnienie
63.	Pak Yon Sik		obywatelstwo: KRLD rok urodzenia: 1950	11.9.2017	Członek Centralnej Komisji Wojskowej Partii Robotniczej Korei, która odpowiada za opracowywanie i wdrażanie polityki militarnej Partii Robotniczej Korei, dowodzi wojskiem KRLD i je kontroluje, a także pomaga kierować przemysłem wojskowym i obronnym kraju.

## B. Podmioty

	Nazwa	Inne nazwy	Miejsce	Data umieszczenia w wykazie ONZ	Inne informacje
51.	Centralna Komisja Wojskowa Partii Robotniczej Korei		Pjongjang, KRLD	11.9.2017	Centralna Komisja Wojskowa odpowiada za opracowywanie i wdrażanie polityki militarnej Partii Robotniczej Korei, dowodzi wojskiem KRLD i je kontroluje, a także kieruje przemysłem wojskowym i obronnym kraju w koordynacji z Komisją Spraw Państwowych.
52.	Departament Organizacji i Kierowania		KRLD	11.9.2017	Departament Organizacji i Kierowania jest bardzo ważnym organem Partii Robotniczej Korei. Zawiaduje obsadzaniem kluczowych pozycji w Partii Pracy Korei, w wojsku KRLD i w północnokoreańskiej administracji rządowej. Jego zadaniem jest również sprawowanie kontroli nad całością spraw politycznych KRLD, pełni też ważną rolę w realizacji polityki KRLD w zakresie cenzury.
53.	Departament Propagandy i Agitacji		Pjongjang, KRLD	11.9.2017	Departament Propagandy i Agitacji sprawuje pełną kontrolę nad mediami, które wykorzystuje jako narzędzie kontroli społeczeństwa w imieniu przywództwa KRLD. Departament Propagandy i Agitacji zajmuje się również cenzurą, w tym cenzurą gazet i mediów, lub za nią odpowiada z ramienia rządu KRLD.

## AKTY PRZYJĘTE PRZEZ ORGANY UTWORZONE NA MOCY UMÓW MIĘDZYNARODOWYCH

### DECYZJA NR 51/2017 WSPÓLNEGO KOMITETU USTANOWIONEGO NA MOCY UMOWY O WZAJEMNYM UZNAWANIU MIĘDZY WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ A STANAMI ZJEDNO- CZONYMI AMERYKI

z dnia 4 września 2017 r.

**odnosząca się do wpisania instytucji oceny zgodności do wykazu tych instytucji zawartego  
w załączniku sektorowym dotyczącym kompatybilności elektromagnetycznej [2017/1574]**

WSPÓLNY KOMITET,

uwzględniając Umowę o wzajemnym uznawaniu między Wspólnotą Europejską a Stanami Zjednoczonymi Ameryki, w szczególności jej art. 7 i 14,

a także mając na uwadze fakt, że Wspólny Komitet ma podjąć decyzję o wpisaniu instytucji oceny zgodności do załącznika sektorowego,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

1. Instytucja oceny zgodności wymieniona w załączniku A zostaje dodana do wykazu instytucji oceny zgodności w kolumnie „Dostęp WE do rynku USA” w sekcji V załącznika sektorowego dotyczącego kompatybilności elektromagnetycznej.
2. Szczegółowy zakres wpisu instytucji oceny zgodności wymienionej w załączniku A, w odniesieniu do produktów i procedur oceny zgodności, został ustalony przez Strony i będzie przez nie utrzymany.

Niniejszą decyzję sporządzoną w dwóch egzemplarzach podpisują przedstawiciele Wspólnego Komitetu, którzy są upoważnieni do działania w imieniu Stron w zakresie wprowadzania zmian Umowy. Niniejsza decyzja staje się skuteczna od daty złożenia ostatniego z wymienionych podpisów.

*W imieniu Stanów Zjednoczonych Ameryki*

James C. SANFORD

Podpisano w Waszyngtonie w dniu 5 lipca 2017 r.

*W imieniu Unii Europejskiej*

Ignacio IRUARRIZAGA

Podpisano w Brukseli w dniu 4 września  
2017 r.

*Załącznik A*

**Instytucja oceny zgodności WE dodana do wykazu instytucji oceny zgodności w kolumnie „Dostęp WE do rynku USA” w sekcji V załącznika sektorowego dotyczącego kompatybilności elektromagnetycznej**

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



**SPROSTOWANIA****Sprostowanie do rozporządzenia Rady (UE) 2017/1398 z dnia 25 lipca 2017 r. zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/127 w odniesieniu do niektórych uprawnień do połowów**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 199 z dnia 29 lipca 2017 r.)

## 1. Strona 3, art. 1 pkt 2:

*zamiast:* „(...) w załącznikach IA oraz ID do rozporządzenia (UE) 2017/127 wprowadza się zmiany (...)”,

*powinno być:* „(...) w załącznikach IA, IB oraz ID do rozporządzenia (UE) 2017/127 wprowadza się zmiany (...)”.

## 2. Strona 7, załącznik, pkt 1 lit. f), wyrażenie wprowadzające:

*zamiast:* „f) tabela określająca uprawnienia do połowów karmazynów w wodach międzynarodowych obszarów I oraz II otrzymuje brzmienie:”,

*powinno być:* „2. W załączniku IB do rozporządzenia (UE) 2017/127 tabela określająca uprawnienia do połowów karmazynów w wodach międzynarodowych obszarów I oraz II otrzymuje brzmienie:”.

## 3. Strona 7, załącznik, pkt 2:

*zamiast:* „2. W załączniku ID do rozporządzenia (UE) 2017/127 (...)”,

*powinno być:* „3. W załączniku ID do rozporządzenia (UE) 2017/127 (...)”.

---





ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)  
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)



**Urząd Publikacji Unii Europejskiej**  
2985 Luksemburg  
LUKSEMBURG

**PL**