



Vsebina

II *Nezakonodajni akti*

MEDNARODNI SPORAZUMI

- ★ **Sklep Sveta (EU) 2017/1567 z dne 8. junija 2017 o podpisu, v imenu Unije in držav članic, in začasni uporabi Protokola k Sporazumu o partnerstvu in sodelovanju, ki vzpostavlja partnerstvo med Evropskima skupnostma in njunimi državami članicami na eni strani ter Republiko Uzbekistan na drugi strani, zaradi upoštevanja pristopa Republike Hrvaške k Evropski uniji** 1
- Protokol k Sporazumu o partnerstvu in sodelovanju, ki vzpostavlja partnerstvo med Evropskima skupnostma in njunimi državami članicami na eni strani in Republiko Uzbekistan na drugi strani zaradi upoštevanja pristopa Republike Hrvaške k Evropski uniji 3
- ★ **Informacije o začetku veljavnosti Protokola k Stabilizacijsko-pridružitvenemu sporazumu med Evropskima skupnostma in njunimi državami članicami na eni strani ter Bosno in Hercegovino na drugi strani zaradi upoštevanja pristopa Republike Hrvaške k Evropski uniji** 8
- ★ **Obvestilo o začasni uporabi celovitega gospodarskega in trgovinskega sporazuma (CETA) med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani** 9

UREDBE

- ★ **Izvedbena uredba Sveta (EU) 2017/1568 z dne 15. septembra 2017 o izvajanju Uredbe (EU) 2017/1509 o omejevalnih ukrepih proti Demokratični ljudski republiki Koreji** 10
- ★ **Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/1569 z dne 23. maja 2017 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini v preskušanju ter ureditvijo poteka pregledov ⁽¹⁾** 12

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1570 z dne 15. septembra 2017 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/366 in Izvedbene uredbe (EU) 2017/367 o uvedbi dokončnih izravnalnih dajatev in dokončne protidampinške dajatve na uvoz fotonapetostnih modulov iz kristalnega silicija in njihovih ključnih sestavnih delov (tj. celic) s poreklom iz Ljudske republike Kitajske ali ki so od tam poslani, ter razveljavitvi Izvedbenega sklepa št. 2013/707/EU o potrditvi sprejetja zaveze, ponujene v okviru protidampinškega in protisubvencijskega postopka v zvezi z uvozom fotonapetostnih modulov iz kristalnega silicija in njihovih ključnih sestavnih delov (tj. celic) s poreklom iz Ljudske republike Kitajske ali ki so od tam poslani, za obdobje uporabe dokončnih ukrepov 22
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1571 z dne 15. septembra 2017 o dvestosedemdesetdeseti spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 881/2002 o posebnih omejevalnih ukrepih za nekatere osebe in subjekte, povezane z organizacijama ISIL (Daiš) in Al-Kaida 42

DIREKTIVE

- ★ Direktiva Komisije (EU) 2017/1572 z dne 15. septembra 2017 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini ⁽¹⁾ 44

SKLEPI

- ★ Izvedbeni sklep Sveta (SZVP) 2017/1573 z dne 15. septembra 2017 o izvajanju Sklepa (SZVP) 2016/849 o omejevalnih ukrepih proti Demokratični ljudski republiki Koreji 51

AKTI, KI JIH SPREJMEJO ORGANI, USTANOVLJENI Z MEDNARODNIMI SPORAZUMI

- ★ Sklep št. 51/2017 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 4. septembra 2017 v zvezi z uvrstitvijo organov za ugotavljanje skladnosti na seznam v področni prilogi o elektromagnetni združljivosti [2017/1574] 53

Popravki

- ★ Popravek Uredbe Sveta (EU) 2017/1398 z dne 25. julija 2017 o spremembi Uredbe (EU) 2017/127 glede nekaterih ribolovnih možnosti (UL L 199, 29.7.2017) 55

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

II

(Nezakonodajni akti)

MEDNARODNI SPORAZUMI

SKLEP SVETA (EU) 2017/1567

z dne 8. junija 2017

o podpisu, v imenu Unije in držav članic, in začasni uporabi Protokola k Sporazumu o partnerstvu in sodelovanju, ki vzpostavlja partnerstvo med Evropskima skupnostma in njunimi državami članicami na eni strani ter Republiko Uzbekistan na drugi strani, zaradi upoštevanja pristopa Republike Hrvaške k Evropski uniji

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 91, člena 100(2) in členov 207 in 209 v povezavi s členom 218(5) Pogodbe,

ob upoštevanju Akta o pristopu Hrvaške in zlasti člena 6(2) Akta,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 6(2) Akta o pristopu Republike Hrvaške se pristop Republike Hrvaške k Sporazumu o partnerstvu in sodelovanju, ki vzpostavlja partnerstvo med Evropskima skupnostma in njunimi državami članicami na eni strani ter Republiko Uzbekistan na drugi strani⁽¹⁾ (v nadaljnjem besedilu: Sporazum), sklene s protokolom k Sporazumu. V skladu s členom 6(2) Akta o pristopu se za tak pristop uporablja poenostavljeni postopek, pri čemer se protokol sklene med Svetom, ki odloča soglasno v imenu držav članic, in zadevno tretjo državo.
- (2) Svet je 14. septembra 2012 pooblastil Komisijo, da začne pogajanja z Uzbekistanom glede prilagoditve Sporazuma. Pogajanja o Protokolu k Sporazumu (v nadaljnjem besedilu: Protokol) so bila uspešno zaključena z izmenjavo verbalnih not.
- (3) Sklenitev Protokola je predmet ločenega postopka glede zadev, ki so v pristojnosti Evropske skupnosti za atomsko energijo.
- (4) Protokol bi bilo zato treba podpisati v imenu Unije in držav članic in bi ga bilo treba, da bi se zagotovila njegova učinkovita uporaba, začasno uporabljati do datuma zaključka postopkov, potrebnih za njegov začetek veljavnosti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Podpis, v imenu Unije in držav članic, Protokola k Sporazumu o partnerstvu in sodelovanju, ki vzpostavlja partnerstvo med Evropskima skupnostma in njunimi državami članicami na eni strani in Republiko Uzbekistan na drugi strani, zaradi upoštevanja pristopa Republike Hrvaške k Evropski uniji se odobri s pridržkom njegove sklenitve.

Besedilo Protokola je priloženo temu sklepu.

⁽¹⁾ Sklep Sveta in Komisije 1999/593/ES, ESPJ, Euratom z dne 31. maja 1999 o sklenitvi Sporazuma o partnerstvu in sodelovanju o partnerstvu med Evropskimi skupnostmi in njihovimi državami članicami na eni strani ter Republiko Uzbekistan na drugi strani (UL L 229, 31.8.1999, str. 1).

Člen 2

Predsednik Sveta je pooblaščen, da imenuje osebo(-e), pooblaščno(-e) za podpis Protokola v imenu Unije in držav članic.

Člen 3

Protokol se v skladu s členom 4(3) Protokola začasno uporablja od 1. julija 2013 do zaključka postopkov, potrebnih za njegov začetek veljavnosti.

Člen 4

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Luxembourggu, 8. junija 2017

Za Svet
Predsednica
K. SIMSON

PROTOKOL

k Sporazumu o partnerstvu in sodelovanju, ki vzpostavlja partnerstvo med Evropskima skupnostma in njunimi državami članicami na eni strani in Republiko Uzbekistan na drugi strani zaradi upoštevanja pristopa Republike Hrvaške k Evropski uniji

KRALJEVINA BELGIJA,
REPUBLIKA BOLGARIJA,
ČEŠKA REPUBLIKA,
KRALJEVINA DANSKA,
ZVEZNA REPUBLIKA NEMČIJA,
REPUBLIKA ESTONIJA,
IRSKA,
HELENSKA REPUBLIKA,
KRALJEVINA ŠPANIJA,
FRANCOSKA REPUBLIKA,
REPUBLIKA HRVAŠKA,
ITALIJANSKA REPUBLIKA,
REPUBLIKA CIPER,
REPUBLIKA LATVIJA,
REPUBLIKA LITVA,
VELIKO VOJVODSTVO LUKSEMBURG,
MADŽARSKA,
REPUBLIKA MALTA,
KRALJEVINA NIZOZEMSKA,
REPUBLIKA AVSTRIJA,
REPUBLIKA POLJSKA,
PORTUGALSKA REPUBLIKA,
ROMUNIJA,
REPUBLIKA SLOVENIJA,
SLOVAŠKA REPUBLIKA,
REPUBLIKA FINSKA,
KRALJEVINA ŠVEDSKA,
ZDRUŽENO KRALJESTVO VELIKA BRITANIJA IN SEVERNA IRSKA,

pogodbenice Pogodbe o Evropski uniji, Pogodbe o delovanju Evropske unije in Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo (v nadaljnjem besedilu: države članice),

EVROPSKA UNIJA (v nadaljnjem besedilu: Unija) in

EVROPSKA SKUPNOST ZA ATOMSKO ENERGIJO

na eni strani

TER

REPUBLIKA UZBEKISTAN

na drugi strani,

v nadaljnjem besedilu: pogodbenice,

SO SE –

KER je bil Sporazum o partnerstvu in sodelovanju, ki vzpostavlja partnerstvo med Evropskima skupnostma in njunimi državami članicami na eni strani ter Republiko Uzbekistan na drugi strani (v nadaljnjem besedilu: Sporazum) podpisan 21. junija 1996 v Firencah;

KER je bila Pogodba o pristopu Republike Hrvaške k Evropski uniji podpisana 9. decembra 2011 v Bruslju;

KER je treba v skladu s členom 6(2) Akta o pogojih pristopa Republike Hrvaške in prilagoditvah Pogodbe o Evropski uniji, Pogodbe o delovanju Evropske unije in Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo odobriti njen pristop k Sporazumu s sklenitvijo protokola k Sporazumu;

OB UPOŠTEVANJU pristopa Republike Hrvaške k Uniji in k Evropski skupnosti za atomsko energijo 1. julija 2013 –

DOGOVORILI O NASLEDNJEM:

Člen 1

Republika Hrvaška pristopi k Sporazumu o partnerstvu in sodelovanju, ki vzpostavlja partnerstvo med Evropskima skupnostma in njunimi državami članicami na eni strani ter Republiko Uzbekistan na drugi strani, ki je bil podpisan 21. junija 1996 v Firencah. Republika Hrvaška na enak način kot druge države članice sprejme in upošteva tudi besedila Sporazuma, skupnih izjav, izjav in izmenjav pisem, priloženih Sklepni listini, podpisani istega dne, ter protokolov, ki so bili podpisani leta 2004, 2008 in 2011 ter so sestavni deli Sporazuma.

Člen 2

V primernem času po podpisu tega protokola Unija državam članicam in Republiko Uzbekistan predloži besedilo Sporazuma v hrvaškem jeziku. S pridržkom začetka veljavnosti tega protokola besedilo iz prvega stavka tega člena postane verodostojno pod enakimi pogoji kot besedilo Sporazuma v angleškem, bolgarskem, češkem, danskem, estonskem, finskem, francoskem, grškem, italijanskem, latvijskem, litovskem, madžarskem, malteškem, nemškem, nizozemskem, poljskem, portugalskem, romunskem, slovaškem, slovenskem, španskem, švedskem in uzbekistanskem jeziku.

Člen 3

Ta protokol je sestavni del Sporazuma.

Člen 4

1. Pogodbence odobrijo ta protokol v skladu s svojimi postopki in se medsebojno uradno obvestijo o zaključku postopkov, potrebnih v ta namen.
2. Ta protokol začne veljati prvi dan meseca, ki sledi mesecu, v katerem je bilo opravljeno zadnje uradno obvestilo iz odstavka 1.
3. Ta protokol se začasno uporablja od 1. julija 2013 do začetka njegove veljavnosti.

Člen 5

Ta protokol je sestavljen v dveh izvodih v angleškem, bolgarskem, češkem, danskem, estonskem, finskem, francoskem, grškem, hrvaškem, italijanskem, latvijskem, litovskem, madžarskem, malteškem, nemškem, nizozemskem, poljskem, portugalskem, romunskem, slovaškem, slovenskem, španskem, švedskem in uzbekistanskem jeziku, pri čemer so besedila v vseh teh jezikih enako verodostojna.

V POTRDITEV TEGA so spodaj podpisani pooblaščenici, ki so v ta namen ustrezno pooblaščeni, podpisali ta protokol.

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

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

V Bruselu dne sedmnáctého července dva tisíce sedmnáct.

Udfærdiget i Bruxelles den syttende juli to tusind og sytten.

Geschehen zu Brüssel am siebzehnten Juli zweitausendsiebzehn.

Kahe tuhande seitsmeteistkümnenda aasta juulikuu seitsmeteistkümnendal päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις δεκαεπτά Ιουλίου δύο χιλιάδες δεκαεπτά.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu sedamnaestog srpnja godine dvije tisuće sedamnaeste.

Fatto a Bruxelles, addì diciassette luglio duemiladiciassette.

Briselē, divi tūkstoši septiņpadsmitā gada septiņpadsmitajā jūlijā.

Priimta du tūkstančiai septynioliktų metų liepos septynioliktą dieną Briuselyje.

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

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

Gedaan te Brussel, zeventien juli tweeduizend zeventien.

Sporządzono w Brukseli dnia siedemnastego lipca roku dwa tysiące siedemnastego.

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

Íntocmit la Bruxelles la șaptesprezece iulie două mii șaptesprezece.

V Bruseli sedemnásteho júla dvetisícisedemnást.

V Bruslju, dne sedemnajstega julija leta dva tisoč sedemnajst.

Tehty Brysselissä seitsemäntenätoista päivänä heinäkuuta vuonna kaksituhattaseitsemäntoista.

Som skedde i Bryssel den sjuttonde juli år tjugohundrasjutton.

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

За Европейския съюз

Por la Unión Europea

Za Evropskou unii

For Den Europæiske Union

Für die Europäische Union

Euroopa Liidu nimel

Για την Ευρωπαϊκή Ένωση

For the European Union

Pour l'Union européenne

Za Evropsku uniju

Per l'Unione europea

Eiropas Savienības vārdā –

Europos Sąjungos vardu

Az Európai Unió részéről

Għall-Unjoni Ewropea

Voor de Europese Unie

W imieniu Unii Europejskiej

Pela União Europeia

Pentru Uniunea Europeană

Za Európsku úniu

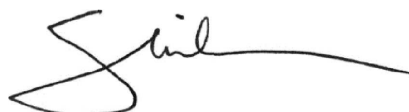
Za Evropsko unijo

Euroopan unionin puolesta

För Europeiska unionen

Европа Иттифоки номидан

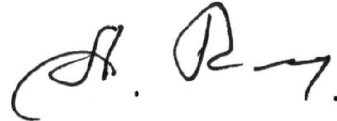
За държавите-членки
 Por los Estados miembros
 Za členské státy
 For medlemsstaterne
 Für die Mitgliedstaaten
 Liikmesriikide nimel
 Για τα κράτη μέλη
 For the Member States
 Pour les États membres
 Za države članice
 Per gli Stati membri
 Dalībvalstu vārdā –
 Valstybių narių vardu
 A tagállamok részéről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



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



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

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

Informacije o začetku veljavnosti Protokola k Stabilizacijsko-pridružitvenemu sporazumu med Evropskima skupnostma in njunimi državami članicami na eni strani ter Bosno in Hercegovino na drugi strani zaradi upoštevanja pristopa Republike Hrvaške k Evropski uniji

Ker so bili postopki, potrebni za začetek veljavnosti navedenega protokola, zaključeni 7. septembra 2017, ta protokol v skladu s členom 8(1) protokola začne veljati 1. oktobra 2017.

Obvestilo o začasni uporabi celovitega gospodarskega in trgovinskega sporazuma (CETA) med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani

Celoviti gospodarski in trgovinski sporazum (CETA) med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani ⁽¹⁾, podpisan 30. oktobra 2016 v Bruslju, se v skladu s členom 30.7.3 Sporazuma začasno uporablja od 21. septembra 2017. Na podlagi člena 1(1) Sklepa Sveta z dne 28. oktobra 2016 o začasni uporabi Sporazuma EU Sporazum začasno uporablja do zaključka postopkov za njegovo sklenitev in ob upoštevanju naslednjih točk:

- (a) samo naslednje določbe poglavja osem Sporazuma (Naložbe) se začasno uporabljajo in samo, kolikor zadevajo neposredne tuje naložbe:
- členi 8.1 do 8.8,
 - člen 8.13,
 - člen 8.15, z izjemo odstavka 3 navedenega člena, in
 - člen 8.16;
- (b) naslednje določbe poglavja trinajst Sporazuma (Finančne storitve) se ne smejo začasno uporabljati, kolikor zadevajo naložbe v vrednostne papirje, zaščito naložb ali reševanje naložbenih sporov med vlagatelji in državami:
- odstavka 3 in 4 člena 13.2,
 - člen 13.3 in člen 13.4,
 - člen 13.9 in
 - člen 13.21;
- (c) naslednje določbe Sporazuma se ne smejo začasno uporabljati:
- člen 20.12,
 - člen 27.3 in člen 27.4, v obsegu, v katerem se ta dva člena uporabljata za upravne postopke, preglede in pritožbe na ravni držav članic,
 - odstavek 7 člena 28.7;
- (d) začasna uporaba poglavij 22, 23 in 24 Sporazuma spoštuje delitev pristojnosti med Unijo in državami članicami.

⁽¹⁾ ULL 11, 14.1.2017, str. 23.

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA SVETA (EU) 2017/1568

z dne 15. septembra 2017

o izvajanju Uredbe (EU) 2017/1509 o omejevalnih ukrepih proti Demokratični ljudski republiki Koreji

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EU) 2017/1509 z dne 30. avgusta 2017 o omejevalnih ukrepih proti Demokratični ljudski republiki Koreji in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 329/2007 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 47(1) Uredbe,

ob upoštevanju predloga visokega predstavnika Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svet je 30. avgusta 2017 sprejel Uredbo (EU) 2017/1509.
- (2) Varnostni svet Združenih narodov je 11. septembra 2017 sprejel Resolucijo 2375 (2017), s katero je eno osebo in tri subjekte dodal na seznam oseb in subjektov, za katere veljajo omejevalni ukrepi.
- (3) Prilogo XIII k Uredbi (EU) 2017/1509 bi bilo treba zato ustrezno spremeniti –

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga XIII k Uredbi (EU) 2017/1509 se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. septembra 2017

Za Svet
Predsednik
M. MAASIKAS

⁽¹⁾ UL L 224, 31.8.2017, str. 1.

PRILOGA

Spodaj navedene osebe in subjekti se dodajo na seznam oseb in subjektov, za katere veljajo omejevalni ukrepi iz Priloge XIII k Uredbi (EU) 2017/1509.

(a) Fizične osebe

	Ime	Drugo ime	Identifikatorji	Datum uvrstitve na seznam ZN	Utemeljitev
63.	Pak Yon Sik		Državljanstvo: DLRK Leto rojstva: 1950	11.9.2017	Član osrednje vojaške komisije Delavske stranke Koreje, ki je pristojna za oblikovanje in izvajanje vojaške politike Delavske stranke Koreje, ki poveljuje vojaškim silam DLRK in jih nadzira ter sodeluje pri usmerjanju vojaške obrambne industrije te države.

(b) Pravne osebe, subjekti in organi

	Ime	Drugo ime	Lokacija	Datum uvrstitve na seznam ZN	Druge informacije
51.	Osrednja vojaška komisija Delavske stranke Koreje		Pjongjang, DLRK	11.9.2017	Osrednja vojaška komisija je pristojna za oblikovanje in izvajanje vojaške politike Delavske stranke Koreje, poveljuje vojaškim silam DLRK in jih nadzira ter usmerja vojaško obrambno industrijo te države v sodelovanju s komisijo za državne zadeve.
52.	Oddelek za organizacijo in usmerjevanje		DLRK	11.9.2017	Oddelek za organizacijo in usmerjevanje je zelo vpliven organ Delavske stranke Koreje. Nadzoruje ključna imenovanja osebja Delavske stranke Koreje, vojaških sil DLRK in vladne administracije DLRK. Poleg tega si prizadeva nadzirati politične zadeve celotne DLRK in ima aktivno vlogo pri izvajanju politike cenzure DLRK.
53.	Oddelek za propagando in agitacijo		Pjongjang, DLRK	11.9.2017	Oddelek za propagando in agitacijo ima popoln nadzor nad mediji, ki jih uporablja kot orodje za nadzor javnosti v imenu vodstva DLRK. Oddelek za propagando in agitacijo opravlja tudi cenzuro oziroma je odgovoren za cenzuro s strani vlade DLRK, vključno s cenzuro časopisov in radiodifuzije.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1569**z dne 23. maja 2017****o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini v preskušanju ter ureditvijo poteka pregledov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 63(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z dobro proizvodno prakso za zdravila za uporabo v humani medicini v preskušanju se zagotovi, da so serije istega zdravila v preskušanju, ki se uporabljajo pri istem ali drugem kliničnem preskušanju, skladne ter da so spremembe med razvojem zdravila v preskušanju ustrezno dokumentirane in utemeljene. Proizvodnja zdravil v preskušanju prinaša v primerjavi s proizvodnjo odobrenih zdravil dodatne izzive, saj ustaljenih postopkov ni, obstajajo pa različne zasnove kliničnih preskušanj in posledično različne zasnove ovojnin. Ti izzivi so pogosto posledica potrebe po naključnosti in po prikritju identitete zdravil v preskušanju za namen kliničnega preskušanja (zakrivanje). Ker toksičnost, potentnost in potencial za senzibilizacijo zdravil za uporabo v humani medicini v preskušanju v času preskušanja niso vedno popolnoma jasni, je zmanjšanje kakršnega koli tveganja za navzkrižno kontaminacijo še pomembnejše kot pri odobrenih zdravilih. Zaradi tolikšne kompleksnosti bi morali biti proizvodni postopki predmet visokoučinkovitega sistema farmacevtske kakovosti.
- (2) Dobra proizvodna praksa za zdravila, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet z zdravilom, in zdravila v preskušanju temelji na istih načelih. Zdravila v preskušanju in zdravila, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet z zdravilom, se pogosto proizvajajo v istem proizvodnem obratu. Zato bi morala biti načela in smernice dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini v preskušanju v največji možni meri usklajena z načeli in smernicami, ki se uporabljajo za zdravila za uporabo v humani medicini.
- (3) V skladu s členom 61(5) Uredbe (EU) št. 536/2014 dovoljenje iz člena 61(1) navedene uredbe za nekatere postopke ni potrebno. V skladu s členom 63(2) Uredbe (EU) št. 536/2014 se dobra proizvodna praksa za zdravila v preskušanju ne uporablja za navedene postopke.
- (4) Da bi proizvajalec lahko ravnal v skladu z dobro proizvodno prakso za zdravila v preskušanju, morata proizvajalec in sponzor medsebojno sodelovati. To sodelovanje je prav tako pomembno za sponzorja, da lahko ravna v skladu z zahtevami iz Uredbe (EU) št. 536/2014. Če sta proizvajalec in sponzor različni pravni osebi, bi morale biti obveznosti proizvajalca do sponzorja in obratno določene v dvostranskem tehničnem sporazumu. Takšen sporazum bi moral določati izmenjavo poročil o pregledih in informacij o vprašanih, povezanih s kakovostjo.
- (5) Pri proizvodnji zdravil v preskušanju, uvoženih v Unijo, bi se morali uporabljati standardi kakovosti, ki so vsaj enakovredni standardom v Uniji. Zato bi moral biti v Unijo dovoljen samo uvoz zdravil, ki jih proizvede proizvajalec iz tretje države, ki ima za to pravico ali dovoljenje v skladu z zakoni države, kjer se nahaja.
- (6) Vsi proizvajalci bi morali uporabljati učinkovit sistem zagotavljanja kakovosti svojih proizvodnih ali uvoznih postopkov. Da bi bil takšen sistem učinkovit, je treba upoštevati sistem farmacevtske kakovosti. Dobra

⁽¹⁾ ULL 158, 27.5.2014, str. 1.

dokumentacija je bistveni del sistema zagotavljanja kakovosti. Dokumentacijski sistem proizvajalcev omogoča sledljivost proizvodnje vsake serije in sledenje spremembam, ki so bile uvedene med razvojem zdravila v preskušanju.

- (7) Načela in smernice dobre proizvodne prakse za zdravila v preskušanju je treba opredeliti v zvezi z upravljanjem kakovosti, osebjem, prostori, opremo, dokumentacijo, proizvodnjo, kontrolo kakovosti, delom zunanjih izvajalcev, pritožbami in odpoklicem zdravil ter notranjim nadzorom.
- (8) Treba je zahtevati dokument s specifikacijami zdravila, ki združuje in vsebuje vse bistvene referenčne dokumente, s čimer se zagotovi, da so zdravila v preskušanju proizvedena v skladu z dobro proizvodno prakso za zdravila v preskušanju in dovoljenjem za klinično preskušanje.
- (9) Zaradi posebnih lastnosti zdravil za napredno zdravljenje v preskušanju bi bilo treba s pomočjo pristopa, ki temelji na tveganju, za ta zdravila prilagoditi določbe o dobri proizvodni praksi. V primeru zdravil za napredno zdravljenje, ki so v prometu v Uniji, takšno prilagoditev omogoča člen 5 Uredbe (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾. V smernicah Komisije iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1394/2007 bi morale biti določene tudi zahteve glede dobre proizvodne prakse, ki se uporablja za zdravila za napredno zdravljenje v preskušanju.
- (10) Za zagotovitev skladnosti z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse za zdravila v preskušanju bi bilo treba sprejeti določbe o pregledih, ki jih izvajajo pristojni organi držav članic. Države članice ne bi smele biti obvezane rutinsko izvajati pregledov proizvajalcev zdravil v preskušanju iz tretjih držav. Potrebo po takšnem pregledu bi bilo treba opredeliti na podlagi pristopa, ki temelji na tveganju, vendar pa bi bilo treba proizvajalce iz tretjih držav pregledati, takoj ko se pojavi sum, da se pri proizvodnji zdravil v preskušanju ne uporabljajo standardi kakovosti, ki bi bili vsaj enakovredni standardom v Uniji.
- (11) Inšpektorji bi morali upoštevati smernice Komisije o dobri proizvodni praksi za zdravila za uporabo v humani medicini v preskušanju. Da bi dosegli in ohranili medsebojno priznavanje izsledkov pregledov v Uniji ter olajšali sodelovanje držav članic, bi bilo treba razviti splošno priznane standarde za izvedbo pregledov dobre proizvodne prakse za zdravila v preskušanju, in sicer v obliki postopkov. Smernice Komisije in te postopke bi bilo treba vzdrževati in redno posodabljati v skladu s tehničnim in znanstvenim razvojem.
- (12) Inšpektorji bi morali med pregledom obrata preveriti, če se v obratu upošteva dobra proizvodna praksa tako pri proizvodnji zdravil v preskušanju kot pri proizvodnji zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet z zdravilom. Zaradi zgoraj navedenega in za učinkovit nadzor bi morali biti postopki in pooblastila za izvedbo pregledov, s katerimi se preveri, ali se za zdravila za uporabo v humani medicini v preskušanju uporablja dobra proizvodna praksa, v največji možni meri usklajeni s postopki in pooblastili, ki se uporabljajo za zdravila za uporabo v humani medicini.
- (13) Da bi bili pregledi učinkoviti, bi morali imeti inšpektorji ustrezna pooblastila.
- (14) Države članice bi morale imeti možnost, da ukrepajo v primeru neskladnosti z dobro proizvodno prakso za zdravila za uporabo v humani medicini v preskušanju.
- (15) Pristojni organi bi morali biti obvezani vzpostaviti sisteme kakovosti, s katerimi bi zagotovili upoštevanje in dosledno spremljanje postopkov pregledov. Dobro delujoč sistem kakovosti bi moral vsebovati organizacijsko strukturo, jasne procese in postopke, vključno s standardnimi operativnimi postopki, ki jih morajo inšpektorji upoštevati pri opravljanju nalog, jasno opredeljene podrobnosti o njihovih dolžnostih, odgovornostih in zahtevah glede stalnega usposabljanja ter ustrezne vire in mehanizme za odpravljanje neskladnosti.
- (16) To uredbo bi bilo treba uporabljati od istega datuma kot Direktivo Komisije (EU) 2017/1572 ⁽²⁾ –

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121).

⁽²⁾ Direktiva Komisije (EU) 2017/1572 z dne 15. septembra 2017 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini (glej stran 44 tega Uradnega lista).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa načela in smernice dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini v preskušanju, za katerih proizvodnjo ali uvoz je potrebno dovoljenje iz člena 61(1) Uredbe (EU) št. 536/2014, ter ureja potek pregledov proizvajalcev, s katerimi se preveri, če proizvajalci izpolnjujejo zahteve v zvezi z dobro proizvodno prakso v skladu s členom 63(4) navedene uredbe.

Člen 2

Opredelitve pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „proizvajalec“ pomeni vsako osebo, ki se ukvarja z dejavnostmi, za katere je potrebno dovoljenje iz člena 61(1) Uredbe (EU) št. 536/2014;
- (2) „proizvajalec iz tretje države“ pomeni vsako osebo s sedežem v tretji državi, ki izvaja proizvodne postopke v navedeni tretji državi;
- (3) „dokument s specifikacijami zdravila“ pomeni referenčni dokument, ki vsebuje ali se nanaša na dokumente, ki vsebujejo vse informacije, potrebne za pripravo podrobnih pisnih navodil o obdelavi, pakiranju, kontroli kakovosti, preskušanju in sprostitvi serij zdravila v preskušanju ter za certificiranje serij;
- (4) „validacija“ pomeni dejanje, s katerim se v skladu z načeli dobre proizvodne prakse dokaže, da vsak postopek, oprema, material, dejavnost ali sistem dejansko prinaša pričakovane rezultate.

POGLAVJE II

DOBRA PROIZVODNA PRAKSA

Člen 3

Skladnost z dobro proizvodno prakso

1. Proizvajalec zagotovi, da se proizvodni postopki izvajajo v skladu z dobro proizvodno prakso za zdravila v preskušanju iz te uredbe, za katera je potrebno dovoljenje iz člena 61(1) Uredbe (EU) št. 536/2014.
2. Imetnik dovoljenja iz člena 61(1) Uredbe (EU) št. 536/2014 pri uvozu zdravil v preskušanju zagotovi, da so bila zdravila proizvedena ob upoštevanju standardov kakovosti, ki so vsaj enakovredna standardom iz te uredbe in Uredbe (EU) št. 536/2014, ter da ima proizvajalec iz tretje države v skladu z zakonodajo navedene države dovoljenje ali pravico, da proizvaja navedeno zdravilo v preskušanju v navedeni tretji državi.

Člen 4

Skladnost z dovoljenjem za klinično preskušanje

1. Proizvajalec zagotovi, da se vsi proizvodni postopki za zdravila v preskušanju izvedejo v skladu z dokumentacijo in informacijami, ki jih zagotovi sponzor v skladu s členom 25 Uredbe (EU) št. 536/2014 in kakor je dovoljeno v skladu s postopkom iz poglavja II, oziroma, če so bile dokumentacija in informacije naknadno spremenjene, iz poglavja III zgoraj navedene Uredbe (EU) št. 536/2014.
2. Proizvajalec redno preverja svoje proizvodne metode ob upoštevanju znanstvenega in tehničnega napredka ter izkušenj, ki jih sponzor pridobi med razvojem zdravila v preskušanju.

Proizvajalec o svojih preverjanjih proizvodnih metod obvešča sponzorja.

Če je ob zaključku preverjanja potrebna sprememba dovoljenja za klinično preskušanje, se vloga za spremembo predloži v skladu s členom 16 Uredbe (EU) št. 536/2014, če je sprememba kliničnega preskušanja bistvena sprememba, oziroma v skladu s členom 81(9) navedene uredbe, če sprememba kliničnega preskušanja ni bistvena sprememba.

Člen 5

Sistem farmacevtske kakovosti

1. Proizvajalec pripravi, izvaja in vzdržuje učinkovite organizacijske ukrepe ter tako zagotovi, da zdravila v preskušanju ustrezajo kakovosti, ki se zahteva za njihovo predvideno uporabo. Med te ukrepe spada uvedba dobre proizvodne prakse in kontrole kakovosti.
2. Višje vodstvo in osebje različnih oddelkov sodelujejo pri uvedbi sistema farmacevtske kakovosti.

Člen 6

Osebje

1. Proizvajalec ima v vsakem proizvodnem obratu na voljo zadostno število odgovornega in ustrezno usposobljenega osebja, da zagotovi, da zdravila v preskušanju ustrezajo kakovosti, ki se zahteva za njihovo predvideno uporabo.
2. Naloge vodstva in nadzornega osebja, vključno z usposobljenimi osebami, pristojnimi za izvajanje dobre proizvodne prakse, so opredeljene v opisu njihovih del in nalog. Njihovi hierarhični odnosi se določijo v organigramu. Organigram in opisi del in nalog se potrdijo v skladu z notranjimi postopki proizvajalca.
3. Osebje iz odstavka 2 dobi dovolj pooblastil za ustrezno opravljanje svojih dolžnosti.
4. Osebje se udeleži začetnega in nadaljnega izobraževanja, ki zajema zlasti naslednja področja:
 - (a) teorijo in uporabo koncepta farmacevtske kakovosti;
 - (b) dobro proizvodno prakso.

Proizvajalec preveri učinkovitost usposabljanja.

5. Proizvajalec pripravi higienske programe, vključno s postopki, ki se nanašajo na zdrave, higiensko prakso in oblačila za osebje. Programi so prilagojeni proizvodnim postopkom, ki se bodo izvajali. Proizvajalec zagotovi, da se programi upoštevajo.

Člen 7

Prostori in oprema

1. Proizvajalec zagotovi, da se prostori in proizvodna oprema namestijo, načrtujejo, izdelajo, prilagodijo in vzdržujejo tako, da ustrezajo predvidenim postopkom.
2. Proizvajalec zagotovi, da se prostori in proizvodna oprema razporedijo, načrtujejo in se z njimi upravlja tako, da se zmanjša tveganje napak na najmanjšo možno mero in omogoči učinkovito čiščenje in vzdrževanje z namenom izogibanja kontaminaciji, navzkrižni kontaminaciji in na splošno vsemu, kar bi lahko neugodno vplivalo na kakovost zdravila v preskušanju.
3. Proizvajalec zagotovi, da so navedeni prostori in oprema za uporabo v proizvodnih postopkih, ki odločilno vplivajo na kakovost zdravil v preskušanju, ustrezno preverjeni in validirani.

Člen 8

Dokumentacija

1. Proizvajalec vzpostavi in vzdržuje sistem dokumentiranja ter beleži naslednje (po potrebi ob upoštevanju dejavnosti, ki se izvajajo):
 - (a) specifikacije;
 - (b) proizvodne formule;
 - (c) navodila za obdelavo in pakiranje;

- (d) postopke in protokole, vključno s postopki za splošne proizvodne postopke in pogoje;
- (e) evidence, ki vsebujejo zlasti vse izvedene proizvodne postopke, in evidence v zvezi s serijami;
- (f) tehnične sporazume;
- (g) certifikate o analizi.

Dokumenti, ki zadevajo posamezno zdravilo v preskušanju, so skladni z ustreznim dokumentom s specifikacijami zdravila.

2. Sistem dokumentacije zagotavlja kakovost in celovitost podatkov. Dokumenti morajo biti jasni, brez napak in se morajo posodabljeni.
3. Proizvajalec hrani dokument s specifikacijami zdravila in dokumentacijo o vsaki seriji najmanj pet let po zaključku ali uradni prekinitvi zadnjega kliničnega preskušanja, v katerem je bila serija uporabljena.
4. Kadar se za hrambo dokumentacije uporabijo elektronski, fotografski ali drugi sistemi obdelave podatkov, proizvajalec najprej validira te sisteme in tako zagotovi, da bodo podatki v obdobju shranjevanja iz odstavka 3 ustrezno shranjeni. Podatki, ki se shranjujejo s takimi sistemi, so na razpolago v čitljivi obliki.
5. Elektronsko shranjeni podatki so zaščiteni pred neupravičenimi dostopi, izgubo ali poškodbami na različne načine, kot so priprava dvojnika, priprava varnostne kopije ali prenos na drug sistem shranjevanja. Ohranjajo se revizijske sledi, se pravi evidence vseh sprememb in izbrisov navedenih podatkov.
6. Dokumentacija se pristojnemu organu predloži na zahtevo.

Člen 9

Proizvodnja

1. Proizvajalec izvaja proizvodne postopke v skladu s predhodno določenimi navodili in postopki.

Proizvajalec zagotovi, da so na voljo ustrezna in zadostna sredstva za kontrole faz postopka ter da se vsi odmiki v postopku in vse neustreznosti zdravila dokumentirajo in temeljito raziščejo.

2. Proizvajalec sprejme ustrezne tehnične ali organizacijske ukrepe, da se preprečita navzkrižna kontaminacija in nenamerno mešanje snovi. Posebna pozornost se nameni ravnanju z zdravili v preskušanju med in po vsakem postopku zakrivanja.
3. Proizvodni postopek se validira v celoti, kolikor je to primerno, ob upoštevanju stopnje razvoja zdravila.

Proizvajalec opredeli faze postopka, kot je sterilizacija, s katerimi zagotovi varnost udeležencev ter zanesljivost in trdnost podatkov, pridobljenih med kliničnim preskušanjem. Te kritične faze postopka se validirajo in nato redno ponovno validirajo.

Vse faze oblikovanja in razvoja proizvodnega postopka se v celoti dokumentirajo.

Člen 10

Kontrola kakovosti

1. Proizvajalec vzpostavi in vzdržuje sistem kontrole kakovosti, ki ga vodi oseba z ustreznimi kvalifikacijami in ki deluje neodvisno od proizvodnje.

Ta oseba ima dostop do enega ali več laboratorijev za kontrolo kakovosti z ustreznim osebjem in opremo za izvajanje pregledov in preskušanj vhodnih snovi in snovi ovojnine ter preskušanj vmesnih in končnih zdravil v preskušanju.

2. Proizvajalec zagotovi, da laboratoriji za kontrolo kakovosti upoštevajo informacije iz dosjeja vloge iz člena 25(1) Uredbe (EU) št. 536/2014, kakor so ga odobrile države članice.
3. Kadar so zdravila v preskušanju uvožena iz tretjih držav, analizna kontrola v Uniji ni obvezna.

4. Proizvajalec med končno kontrolo končnega zdravila v preskušanju in preden to zdravilo sprostí v promet, upošteva:
- (a) rezultate analize;
 - (b) proizvodne pogoje;
 - (c) rezultate kontrol faz postopka;
 - (d) pregled proizvodne dokumentacije;
 - (e) skladnost zdravila z njegovimi specifikacijami;
 - (f) skladnost zdravila z dovoljenjem za klinično preskušanje;
 - (g) pregled končne zunanje ovojnine.

Člen 11

Hramba vzorcev za kontrolo kakovosti

1. Proizvajalec hrani zadostno število vzorcev vsake serije zdravil v nepakirani obliki, vzorcev glavnih sestavnih delov ovojnine, uporabljenih pri vsaki seriji končnega zdravila v preskušanju, ter vzorcev vsake serije končnega zdravila v preskušanju najmanj dve leti po zaključku ali uradni prekinitvi zadnjega kliničnega preskušanja, v katerem je bila serija uporabljena.

Vzorci vhodnih snovi, razen topil, plinov ali vode, uporabljenih v proizvodnem postopku, proizvajalec hrani najmanj dve leti po sprostitvi zdravila v preskušanju v promet. To obdobje je mogoče skrajšati, če je obdobje stabilnosti vhodne snovi, kot je navedeno v ustrezni specifikaciji, krajše.

V vsakem primeru proizvajalec hrani vzorce in jih da na voljo pristojnim organom.

2. Na zahtevo proizvajalca lahko pristojni organ odobri odstopanje od odstavka 1 v zvezi z vzorčenjem in hrambo vhodnih snovi in za nekatera zdravila, ki se proizvedejo posamezno ali v majhnih količinah ali katerih shranjevanje bi lahko povzročilo posebne težave.

Člen 12

Pristojnosti usposobljene osebe

1. Usposobljena oseba iz člena 61(2)(b) Uredbe (EU) št. 536/2014 je pristojna za naslednje:

- (a) če so zdravila v preskušanju proizvedena v zadevni državi članici, za preverjanje, ali je bila vsaka proizvodna serija proizvedena in preverjena v skladu z zahtevami dobre proizvodne prakse za zdravila v preskušanju, določenimi v tej uredbi, in informacijami, predloženimi v skladu s členom 25 Uredbe (EU) št. 536/2014, ob upoštevanju smernic iz člena 63(1) navedene uredbe;
- (b) če so zdravila v preskušanju proizvedena v tretji državi, za preverjanje, ali je bila vsaka proizvodna serija proizvedena in preverjena v skladu s standardi kakovosti, vsaj enakovrednimi standardom iz te uredbe, in informacijami, predloženimi v skladu s členom 25 Uredbe (EU) št. 536/2014, ob upoštevanju smernic iz člena 63(1) navedene uredbe.

Usposobljena oseba v registru ali enakovrednemu temu namenjenemu dokumentu potrdi, da vsaka proizvodna serija izpolnjuje zahteve iz odstavka 1.

2. Register ali enakovredni dokument se med izvajanjem postopkov posodablja in je pristojnemu organu na voljo najmanj pet let po zaključku ali uradni prekinitvi zadnjega kliničnega preskušanja, v katerem je bila serija zdravila uporabljena.

Člen 13

Postopki, oddani v zunanje izvajanje

1. Če proizvodni postopek ali z njim povezan postopek izvaja zunanji izvajalec, je zunanje izvajanje predmet pisne pogodbe.

2. V pogodbi so jasno opredeljene odgovornosti vsake stranke. Pogodba določa obveznost stranke, ki je zunanji izvajalec, da upošteva dobro proizvodno prakso in določi način, kako bo usposobljena oseba, odgovorna za sprostitve vsake serije v promet, izpolnjevala svoje odgovornosti.
3. Stranka, ki je zunanji izvajalec, ne odda postopkov, ki so ji bili s pogodbo zaupani, drugemu podpogodbeniku brez pisnega dovoljenja naročnika.
4. Stranka, ki je zunanji izvajalec, ravna v skladu z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse, ki veljajo za zadevne postopke, in dovoli preglede, ki jih izvaja pristojni organ v skladu s členom 63(4) Uredbe (EU) št. 536/2014.

Člen 14

Pritožbe, odpoklic zdravil in razkritje v nujnih primerih

1. Proizvajalec v sodelovanju s sponzorjem izvaja sistem evidentiranja in pregledovanja pritožb ter učinkovit sistem takojšnjega in stalnega odpoklica zdravil v preskušanju, ki so že v distribucijski mreži. Proizvajalec evidentira in razišče vse pritožbe v zvezi s pomanjkljivostmi ter sponzorja in pristojni organ zadevne države članice obvesti o pomanjkljivostih, ki bi lahko povzročile odpoklic ali neobičajno omejitev dobave.

Opredelijo se vsa mesta preskušanja in navedejo se, kadar je to mogoče, namembne države.

V primeru odobrenega zdravila v preskušanju proizvajalec v sodelovanju s sponzorjem obvesti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom o vseh pomanjkljivostih, ki bi lahko bile povezane z navedenim zdravilom.

2. Če je v skladu s protokolom kliničnega preskušanja potrebno zakrivanje zdravila v preskušanju, proizvajalec v povezavi s sponzorjem izvede postopek hitrega razkritja zakritih zdravil, kadar je to potrebno za takojšen odpoklic iz odstavka 1. Proizvajalec zagotovi, da se s tem postopkom razkrije identiteta zakritega zdravila samo, če je to potrebno.

Člen 15

Notranji pregled proizvajalca

Proizvajalec v okviru sistema farmacevtske kakovosti izvaja redne notranje preglede, da bi tako spremljal izvajanje in upoštevanje dobre proizvodne prakse. Sprejme vse potrebne korektivne ukrepe in uvede vse potrebne preventivne ukrepe.

Proizvajalec vodi evidenco vseh takšnih pregledov ter kakršnih koli posledično sprejetih korektivnih ali preventivnih ukrepov.

Člen 16

Zdravila za napredno zdravljenje v preskušanju

Kadar se zdravila za napredno zdravljenje uporabljajo kot zdravila v preskušanju, se načela dobre proizvodne prakse prilagodijo posebnim lastnostim zdravil za napredno zdravljenje. Zdravila v preskušanju, ki so hkrati zdravila za napredno zdravljenje, se proizvajajo v skladu s smernicami iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1394/2007.

POGLAVJE III

PREGLEDI

Člen 17

Nadzor s pregledi

1. Države članice z rednimi pregledi iz člena 63(4) Uredbe (EU) št. 536/2014 zagotovijo, da imetniki dovoljenja iz člena 61(1) navedene uredbe ravnajo v skladu z načeli dobre proizvodne prakse iz te uredbe ter s smernicami iz drugega pododstavka člena 63(1) Uredbe (EU) št. 536/2014.

2. Brez poseganja v morebitne dogovore med Unijo in tretjimi državami lahko pristojni organ zahteva, da proizvajalec iz tretje države dovoli pregled iz člena 63(4) Uredbe (EU) št. 536/2014 in te uredbe. Ta uredba se smiselno uporablja za takšne preglede v tretjih državah.

3. Države članice izvajajo preglede proizvajalcev iz tretjih držav ter tako zagotovijo, da so zdravila v preskušanju, uvožena v Unijo, proizvedena ob upoštevanju standardov kakovosti, ki so vsaj enakovredni standardom, določenim v Uniji.

Države članice niso obvezane rutinsko opravljati pregledov proizvajalcev zdravil v preskušanju iz tretjih držav. Potreba po takšnih pregledih je odvisna od ocene tveganja, pregledi pa se izvedejo, takoj ko države članice utemeljeno sumijo, da so standardi kakovosti, ki se uporabljajo pri proizvodnji zdravil v preskušanju, uvoženih v Unijo, nižji od standardov, določenih v tej uredbi in v smernicah iz drugega pododstavka člena 63(1) Uredbe (EU) št. 536/2014.

4. Pregledi se lahko po potrebi izvedejo nenapovedano.

5. Po pregledu inšpektor pripravi poročilo o pregledu. Preden pristojni organ poročilo sprejme, ima proizvajalec možnost, da predloži pripombe v zvezi z ugotovitvami iz poročila.

6. Kadar je iz ugotovitev končnega poročila razvidno, da proizvajalec upošteva dobro proizvodno prakso za zdravila v preskušanju, pristojni organ v 90 dneh po pregledu proizvajalcu izda certifikat dobre proizvodne prakse.

7. Pristojni organ certifikat dobre proizvodne prakse, ki ga izda, vnese v podatkovno bazo Unije iz člena 111(6) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.

8. Če se po zaključku pregleda izkaže, da proizvajalec ne ravna v skladu z dobro proizvodno prakso za zdravila v preskušanju, pristojni organ to informacijo vnese v podatkovno bazo Unije iz člena 111(6) Direktive 2001/83/ES.

9. Pristojni organ na utemeljeno zahtevo v elektronski obliki pošlje poročila o pregledih iz odstavka 5 pristojnim organom drugih držav članic ali Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

10. Pristojni organ vnese informacijo v zvezi z dovoljenjem iz člena 61(1) Uredbe (EU) št. 536/2014 v podatkovno bazo Unije iz člena 111(6) Direktive 2001/83/ES.

Člen 18

Sodelovanje in usklajevanje pregledov

Pristojni organi pri pregledih sodelujejo med seboj in z Agencijo. Agenciji posredujejo informacije o načrtovanih in izvedenih pregledih.

Člen 19

Priznavanje ugotovitev pregleda

1. Ugotovitve iz poročila o pregledu iz člena 17(5) so veljavne povsod v Uniji.

Vendar pa v izjemnih primerih, ko pristojni organ iz razlogov, povezanih z javnim zdravjem, ne more priznati ugotovitev, ki izhajajo iz pregleda iz člena 63(4) Uredbe (EU) št. 536/2014, navedeni pristojni organ o tem nemudoma obvesti Komisijo in Agencijo. Agencija obvesti druge zadevne pristojne organe.

2. Ko je Komisija obveščena v skladu z drugim pododstavkom odstavka 1, lahko po posvetovanju s pristojnim organom, ki ni mogel sprejeti poročila, zahteva, da inšpektor, ki je izvedel pregled, izvede nov pregled. Inšpektorja lahko spremljata še dva inšpektorja iz drugih pristojnih organov, ki niso stranke v tem sporu.

⁽¹⁾ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

Člen 20

Pooblastitve inšpektorjev

1. Pristojni organ inšpektorjem zagotovi ustrezna sredstva za njihovo identifikacijo.
2. Inšpektorji so pooblaščen, da:
 - (a) vstopijo v in pregledajo prostore proizvajalca in laboratorijev za kontrolo kakovosti, ki so opravili preglede za proizvajalca v skladu s členom 10;
 - (b) odvzamejo vzorce, tudi za neodvisne preskuse, ki jih opravlja Uradni kontrolni laboratorij za preskušanje zdravil ali laboratorij, ki ga za ta namen določi država članica, in
 - (c) proučijo kakršne koli dokumente, ki zadevajo predmet pregleda, kopirajo evidence ali natisnejo dokumente, natisnejo elektronske evidence ter fotografirajo prostore in opremo proizvajalca.

Člen 21

Usposobljenost in obveznosti inšpektorjev

1. Pristojni organ zagotovi, da imajo inšpektorji ustrezne kvalifikacije, izkušnje in znanje. Inšpektorji imajo zlasti:
 - (a) izkušnje in znanje s področja postopka pregleda;
 - (b) sposobnost strokovne presoje o skladnosti z zahtevami dobre proizvodne prakse;
 - (c) sposobnost uporabe načel obvladovanja tveganja na področju kakovosti;
 - (d) znanje o sodobnih tehnologijah, ki so pomembne za preglede;
 - (e) znanje o sodobnih tehnologijah, ki se uporabljajo za proizvodnjo zdravil v preskušanju.
2. Informacije o rezultatih pregledov ostanejo zaupne.
3. Pristojni organi zagotovijo, da se inšpektorji udeležijo usposabljanja, ki je potrebno za ohranjanje ali izboljšanje njihovih znanj in spretnosti. Potrebe inšpektorjev po usposabljanju redno ocenjuje oseba, imenovana za to nalogo.
4. Pristojni organ zabeleži kvalifikacije, usposabljanja in izkušnje vsakega inšpektorja. Ta evidenca se posodablja.

Člen 22

Sistem kakovosti

1. Pristojni organi vzpostavijo, izvajajo in upoštevajo ustrezno zasnovan sistem kakovosti za svoje inšpektorje. Sistem kakovosti se po potrebi posodablja.
2. Vsak inšpektor je obveščen o standardnih operativnih postopkih ter seznanjen s svojimi dolžnostmi, odgovornostmi in zahtevami glede stalnega usposabljanja. Ti postopki se posodablajo.

Člen 23

Nepriistranskost inšpektorjev

Pristojni organ zagotovi, da inšpektorji niso pod kakršnim koli vplivom, ki bi lahko posegal v njihovo nepristranskost in presojo.

Inšpektorji so neodvisni, zlasti od:

- (a) sponzorja;
- (b) vodstva in osebja mesta kliničnega preskušanja;
- (c) raziskovalcev, ki sodelujejo pri kliničnem preskušanju, pri katerem se uporabljajo zdravila v preskušanju, ki jih proizvaja proizvajalec, ki je predmet pregleda;
- (d) oseb, ki financirajo klinično preskušanje, pri katerem se uporabljajo zdravila v preskušanju;
- (e) proizvajalca.

Inšpektorji sestavijo letno izjavo o svojih finančnih interesih in drugih povezavah s strankami, ki so predmet pregleda. Pristojni organ izjavo upošteva pri dodelitvi pregledov posameznim inšpektorjem.

Člen 24

Dostop do prostorov

Proizvajalec ob katerem koli času dovoli inšpektorjem dostop do svojih prostorov in dokumentacije.

Člen 25

Začasen odvzem ali preklic dovoljenja za proizvodnjo

Če se med pregledom izkaže, da imetnik dovoljenja iz člena 61(1) Uredbe (EU) št. 536/2014 ne ravna v skladu z dobro proizvodno prakso, kot je določena v zakonodaji Unije, lahko pristojni organ začasno ustavi proizvodnjo pri tem proizvajalcu ali uvoz zdravil za uporabo v humani medicini v preskušanju iz tretjih držav ali začasno odvzame oziroma preklicke dovoljenje za eno kategorijo pripravkov ali za vse pripravke.

POGLAVJE IV

KONČNE DOLOČBE

Člen 26

Prehodna določba

Države članice lahko še naprej uporabljajo nacionalne ukrepe za prenos, sprejete v okviru Direktive Komisije 2003/94/ES ⁽¹⁾, za proizvodnjo zdravil v preskušanju, ki se uporabljajo v kliničnih preskušanjih, ki jih ureja Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, v skladu s prehodnimi določbami iz člena 98 Uredbe (EU) št. 536/2014.

Člen 27

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporabljati se začne šest mesecev po objavi obvestila iz člena 82(3) Uredbe (EU) št. 536/2014 v *Uradnem listu Evropske unije* ali s 1. aprilom 2018, pri čemer se upošteva poznejši datum.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 23. maja 2017

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Direktiva Komisije 2003/94/ES z dne 8. oktobra 2003 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v humani medicini v preskušanju (UL L 262, 14.10.2003, str. 22).

⁽²⁾ Direktiva 2001/20/ES evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L 121, 1.5.2001, str. 34).

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1570**z dne 15. septembra 2017**

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/366 in Izvedbene uredbe (EU) 2017/367 o uvedbi dokončnih izravnalnih dajatev in dokončne protidampinške dajatve na uvoz fotonapetostnih modulov iz kristalnega silicija in njihovih ključnih sestavnih delov (tj. celic) s poreklom iz Ljudske republike Kitajske ali ki so od tam poslani, ter razveljavitvi Izvedbenega sklepa št. 2013/707/EU o potrditvi sprejetja zaveze, ponujene v okviru protidampinškega in protisubvencijskega postopka v zvezi z uvozom fotonapetostnih modulov iz kristalnega silicija in njihovih ključnih sestavnih delov (tj. celic) s poreklom iz Ljudske republike Kitajske ali ki so od tam poslani, za obdobje uporabe dokončnih ukrepov

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2016/1036 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2016 o zaščiti proti dampinškemu uvozu iz držav, ki niso članice Evropske unije ⁽¹⁾ („osnovna protidampinška uredba“), ter zlasti členov 11(3) in 8(9) Uredbe,ob upoštevanju Uredbe (EU) 2016/1037 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2016 o zaščiti proti subvencioniranemu uvozu iz držav, ki niso članice Evropske unije ⁽²⁾ („osnovna protisubvencijska uredba“), ter zlasti člena 19 in člena 13(9) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

1. POSTOPEK**1.1 Veljavni ukrepi**

- (1) Svet je z Uredbo (EU) št. 1238/2013 ⁽³⁾ uvedel dokončno protidampinško dajatev na uvoz fotonapetostnih modulov iz kristalnega silicija in njihovih ključnih sestavnih delov (tj. celic) s poreklom iz Ljudske republike Kitajske (ali „LRK“) ali ki so od tam poslani („prvotna protidampinška preiskava“). Ukrepi so bili uvedeni kot dajatev *ad valorem* v višini od 27,3 % do 64,9 %.
- (2) Svet je z Uredbo (EU) št. 1239/2013 ⁽⁴⁾ uvedel dokončno izravnalno dajatev v višini do 11,5 % na uvoz fotonapetostnih modulov iz kristalnega silicija in njihovih ključnih sestavnih delov (tj. celic) s poreklom iz Ljudske republike Kitajske ali ki so od tam poslani („prvotna protidampinška preiskava“).
- (3) Kitajska gospodarska zbornica za uvoz in izvoz strojev in elektronskih izdelkov („CCCME“) je v imenu skupine proizvajalcev izvozniku Komisiji predložila cenovno zavezo. Komisija je s Sklepom 2013/423/EU ⁽⁵⁾ sprejela navedeno cenovno zavezo glede začasne protidampinške dajatve. Komisija je, potem ko sta jo skupina proizvajalcev izvoznikov in CCCME uradno obvestili o spremenjeni različici cenovne zaveze, z Izvedbenim sklepom 2013/707/EU ⁽⁶⁾ potrdila sprejetje cenovne zaveze, kot je bila spremenjena za obdobje uporabe dokončne

⁽¹⁾ UL L 176, 30.6.2016, str. 21.

⁽²⁾ UL L 176, 30.6.2016, str. 55.

⁽³⁾ Izvedbena uredba Sveta (EU) št. 1238/2013 z dne 2. decembra 2013 o uvedbi dokončne protidampinške dajatve in dokončnem pobiranju začasne dajatve na uvoz fotonapetostnih modulov iz kristalnega silicija in njihovih ključnih sestavnih delov (tj. celic) s poreklom iz Ljudske republike Kitajske ali ki so od tam poslani (UL L 325, 5.12.2013, str. 1).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Sveta (EU) št. 1239/2013 z dne 2. decembra 2013 o uvedbi dokončne izravnalne dajatve na uvoz fotonapetostnih modulov iz kristalnega silicija in njihovih ključnih sestavnih delov (tj. celic) s poreklom iz Ljudske republike Kitajske ali ki so od tam poslani (UL L 325, 5.12.2013, str. 66).

⁽⁵⁾ Sklep Komisije 2013/423/EU z dne 2. avgusta 2013 o sprejetju zaveze, ponujene v okviru protidampinškega postopka v zvezi z uvozom fotonapetostnih modulov iz kristalnega silicija in njihovih ključnih sestavnih delov (tj. celic in rezin) s poreklom iz Ljudske republike Kitajske ali ki so od tam poslani (UL L 209, 3.8.2013, str. 26).

⁽⁶⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2013/707/EU z dne 4. decembra 2013 o potrditvi sprejetja zaveze, ponujene v okviru protidampinškega in protisubvencijskega postopka v zvezi z uvozom fotonapetostnih modulov iz kristalnega silicija in njihovih ključnih sestavnih delov (tj. celic) s poreklom iz Ljudske republike Kitajske ali ki so od tam poslani, za obdobje uporabe dokončnih ukrepov (UL L 325, 5.12.2013, str. 214).

protidampinške dajatve in dokončnih izravnalnih dajatev. Komisija je prav tako sprejela sklep o pojasnilih v zvezi z izvajanjem zaveze ⁽⁷⁾ in enajst uredb o umiku sprejetja zaveze več proizvajalcev izvoznikov ⁽⁸⁾.

- (4) Komisija je z Izvedbeno uredbo (EU) 2016/12 ⁽⁹⁾ po delnem vmesnem pregledu, ki je bil po obsegu omejen na referenčno vrednost, ki se uporablja za mehanizem prilagoditve cen, določenih v navedeni zavezi, ta pregled zaključila, ne da bi spremenila ukrepe.
- (5) Komisija je z izvedbenima uredbama (EU) 2016/185 ⁽¹⁰⁾ in (EU) 2016/184 ⁽¹¹⁾ dokončno protidampinško in dokončno izravnalno dajatev na uvoz fotonapetostnih modulov iz kristalnega silicija in njihovih ključnih sestavnih delov (tj. celic) s poreklom iz Ljudske republike Kitajske ali ki so od tam poslani, razširila na uvoz fotonapetostnih modulov iz kristalnega silicija in njihovih ključnih sestavnih delov (tj. celic), poslanih iz Malezije ali Tajvana, razen za nekatere dejanske proizvajalce.
- (6) Komisija je po pregledu zaradi izteka ukrepov v skladu s členom 11(2) osnovne protidampinške uredbe z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/367 ⁽¹²⁾ razširila dokončno protidampinško dajatev na uvoz fotonapetostnih modulov iz kristalnega silicija in njihovih ključnih sestavnih delov (tj. celic) s poreklom iz Ljudske republike Kitajske ali ki so od tam poslani in zaključila preiskavo v zvezi z delnim vmesnim pregledom v skladu s členom 11(3) osnovne protidampinške uredbe („protidampinška preiskava v zvezi s pregledom zaradi izteka ukrepa“).
- (7) Komisija je z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/366 ⁽¹³⁾ razširila dokončno izravnalno dajatev na uvoz fotonapetostnih modulov iz kristalnega silicija in njihovih ključnih sestavnih delov (tj. celic) s poreklom iz Ljudske republike Kitajske ali ki so od tam poslani po pregledu zaradi izteka ukrepov v skladu s členom 18(2) osnovne protisubvencijske uredbe ter zaključila preiskavo v zvezi z delnim vmesnim pregledom v skladu s členom 19(3) osnovne protisubvencijske uredbe („protisubvencijska preiskava v zvezi s pregledom zaradi izteka ukrepov“) („protidampinška preiskava v zvezi s pregledom zaradi izteka ukrepa“ in „protisubvencijska preiskava v zvezi s pregledom zaradi izteka ukrepa“ sta v nadaljnjem besedilu skupaj imenovani „preiskavi v zvezi s pregledom zaradi izteka ukrepov“).
- (8) Komisija je z Izvedbenim sklepom (EU) 2017/615 ⁽¹⁴⁾ sprejela predlog proizvajalcev izvoznikov o ohranitvi minimalne uvozne cene („MIP“) na stopnji, ki se je uporabljala marca 2017.

⁽⁷⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2014/657/EU z dne 10. septembra 2014 o sprejetju predloga pojasnil skupine proizvajalcev izvoznikov in kitajske gospodarske zbornice za izvoz in uvoz strojev in elektronskih izdelkov v zvezi z izvajanjem zaveze iz Izvedbenega sklepa 2013/707/EU (UL L 270, 11.9.2014, str. 6).

⁽⁸⁾ Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2015/866 (UL L 139, 5.6.2015, str. 30), (EU) 2015/1403 (UL L 218, 19.8.2015, str. 1), (EU) 2015/2018 (UL L 295, 12.11.2015, str. 23), (EU) 2016/115 (UL L 23, 29.1.2016, str. 47), (EU) 2016/1045 (UL L 170, 29.6.2016, str. 5), (EU) 2016/1382 (UL L 222, 17.8.2016, str. 10), (EU) 2016/1402 (UL L 228, 23.8.2016, str. 16), (EU) 2016/1998 (UL L 308, 16.11.2016, str. 8), (EU) 2016/2146 (UL L 333, 8.12.2016, str. 4), (EU) 2017/454 (UL L 71, 16.3.2017, str. 5) in (EU) 2017/941 (UL L 142, 2.6.2017, str. 43) o umiku sprejetja zaveze več proizvajalcev izvoznikov.

⁽⁹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/12 z dne 6. januarja 2016 o zaključku delnega vmesnega pregleda protidampinških in izravnalnih ukrepov, ki se uporabljajo za uvoz fotonapetostnih modulov iz kristalnega silicija in njihovih ključnih sestavnih delov (tj. celic) s poreklom iz Ljudske republike Kitajske ali ki so od tam poslani (UL L 4, 7.1.2016, str. 1).

⁽¹⁰⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/185 z dne 11. februarja 2016 o razširitvi dokončne protidampinške dajatve, uvedene z Izvedbeno uredbo Sveta (EU) št. 1238/2013, na uvoz fotonapetostnih modulov iz kristalnega silicija in njihovih ključnih sestavnih delov (tj. celic), poslanih iz Malezije ali s Tajvana, ne glede na to, ali so deklarirani kot izdelki s poreklom iz Malezije in Tajvana ali ne (UL L 37, 12.2.2016, str. 76).

⁽¹¹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/184 z dne 11. februarja 2016 o razširitvi dokončne izravnalne dajatve, uvedene z Izvedbeno uredbo Sveta (EU) št. 1239/2013 na uvoz fotonapetostnih modulov iz kristalnega silicija in njihovih ključnih sestavnih delov (tj. celic) s poreklom iz Ljudske republike Kitajske ali ki so od tam poslani, na uvoz fotonapetostnih modulov iz kristalnega silicija in njihovih ključnih sestavnih delov (tj. celic), poslanih iz Malezije ali s Tajvana, ne glede na to, ali so deklarirani kot izdelki s poreklom iz Malezije in Tajvana ali ne (UL L 37, 12.2.2016, str. 56).

⁽¹²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/367 z dne 1. marca 2017 o uvedbi dokončne protidampinške dajatve na uvoz fotonapetostnih modulov iz kristalnega silicija in njihovih ključnih sestavnih delov (tj. celic) s poreklom iz Ljudske republike Kitajske ali ki so od tam poslani po pregledu zaradi izteka ukrepov v skladu s členom 11(2) Uredbe (EU) 2016/1036 Evropskega parlamenta in Sveta in zaključku preiskave v zvezi z delnim vmesnim pregledom v skladu s členom 11(3) Uredbe (EU) 2016/1036 (UL L 56, 3.3.2017, str. 131).

⁽¹³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/366 z dne 1. marca 2017 o uvedbi dokončnih izravnalnih dajatev na uvoz fotonapetostnih modulov iz kristalnega silicija in njihovih ključnih sestavnih delov (tj. celic) s poreklom iz Ljudske republike Kitajske ali ki so od tam poslani po pregledu zaradi izteka ukrepov v skladu s členom 18(2) Uredbe (EU) 2016/1037 Evropskega parlamenta in Sveta in zaključku preiskave v zvezi z delnim vmesnim pregledom v skladu s členom 19(3) Uredbe (EU) 2016/1037 (UL L 56, 3.3.2017, str. 1).

⁽¹⁴⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/615 z dne 30. marca 2017 o sprejetju predloga skupine proizvajalcev izvoznikov in kitajske gospodarske zbornice za izvoz in uvoz strojev in elektronskih izdelkov v zvezi z izvajanjem zaveze iz Izvedbenega sklepa 2013/707/EU (UL L 86, 31.3.2017, str. 14).

1.2 Začetek delnega vmesnega pregleda

- (9) Komisija je 3. marca 2017 po uradni dolžnosti začela ta delni vmesni pregled, omejen na obliko ukrepov, v skladu s členom 11(3) osnovne protidampinške uredbe in členom 19 osnovne protisubvencijske uredbe ⁽¹⁵⁾ („obvestilo o začetku“). Namera Komisije, da začne ta pregled, je bila objavljena v poglavju o interesu Unije obeh uredb o pregledu zaradi izteka ukrepov kot način za doseg pravega ravnovesja med različnimi interesi, odkritimi pri preiskavah v zvezi s pregledom zaradi izteka ukrepov na trgu sončne energije za preostalo obdobje trajanja ukrepov ⁽¹⁶⁾.

1.3 Zainteresirane strani

- (10) Komisija je v obvestilu o začetku pozvala zainteresirane strani, da se ji javijo, če želijo sodelovati v preiskavi. Poleg tega je o začetku preiskav obvestila CCCME, znane proizvajalce izvoznike v LRK in organe LRK ter jih povabila k sodelovanju.
- (11) Zainteresirane strani so imele možnost, da predložijo pripombe o začetku preiskave in zahtevajo zaslišanje pred Komisijo in/ali pooblaščenec za zaslišanje v trgovinskih postopkih.

1.4 Razkritje

- (12) Komisija je 19. julija 2017 vsem zainteresiranim stranem razkrila bistvena dejstva in pomisleke o preiskavi ter jih pozvala, naj ji v 14 dneh pošljejo pripombe. V roku je prejela odgovore 20 zainteresiranih strani, in sicer združenja proizvajalcev Unije, sedmih proizvajalcev Unije, dveh združenj uporabnikov, štirih zainteresiranih strani, ki so višje in nižje v prodajni verigi, v Uniji, štirih kitajskih proizvajalcev izvoznikov, CCCME in vlade LRK. Komisija je pozneje vsem zainteresiranim stranem poslala dodatni dokument o razkritju in jih pozvala, naj predložijo pripombe. Ponovno razkritje je bilo omejeno na dva elementa metodologije za določitev MIP in določbo v zvezi z začetkom veljavnosti te uredbe.

2. UGOTOVITVE PREISKAVE

- (13) Komisija je 21. marca 2017 več kot 100 zainteresiranim stranem poslala zahtevo po informacijah. Prejela je pripombe 26 zainteresiranih strank: dveh proizvajalcev Unije; petih evropskih podjetij višje in nižje v prodajni verigi ter treh združenj; CCCME; vlade LRK; 13 proizvajalcev izvoznikov in enega malezijskega proizvajalca izvoznika.

2.1 Spremenljiva dajatev v obliki najnižje uvozne cene

- (14) Sedanja oblika ukrepov je protidampinška dajatev *ad valorem*, določena v členu 1 Izvedbene uredbe (EU) 2017/367, in izravnalna dajatev *ad valorem*, določena v členu 1 Izvedbene uredbe (EU) 2017/366. Skupina sodelujočih proizvajalcev izvoznikov je skupaj s CCCME ponudila cenovno zavezo, Komisija pa jo je sprejela. Ena od ključnih delov zaveze je MIP, ki je predmet četrletnega mehanizma prilagoditve. V skladu s cenovno zavezo, ki jo je Komisija sprejela, se MIP modulov in celic prilagodi vsako četrletje glede na mednarodne promptne cene modulov, vključno s kitajskimi cenami, kot jih navaja Bloombergova podatkovna zbirka. Zavezo je sprva sprejelo več kot 120 družb/skupin podjetij. Komisija je med tem preklicala sprejetje zaveze za 14 družb. Pri 12 izmed njih je bilo ugotovljeno, da so kršile zavezo, preostali dve pa sta imeli poslovna modela, zaradi katerih spremljanje njune združljivosti z zavezo ni bilo izvedljivo. Poleg tega se je 15 drugih kitajskih družb prostovoljno umaknilo iz zaveze ⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁵⁾ Obvestilo o začetku delnega vmesnega pregleda protidampinških in izravnalnih ukrepov, ki se uporabljajo za uvoz fotonapetostnih modulov iz kristalnega silicija in njihovih ključnih sestavnih delov (tj. celic) s poreklom iz Ljudske republike Kitajske ali ki so od tam poslani (UL C 67, 3.3.2017, str. 16).

⁽¹⁶⁾ Glej uvodne izjave 256, 336, 364 in 369 Izvedbene uredbe (EU) 2017/367.

⁽¹⁷⁾ Glej opombo 8.

- (15) Pri preiskavah v zvezi s pregledom zaradi izteka ukrepov je Komisija med pregledom interesov nepovezanih uvoznikov in proizvajalcev modulov Unije, ki niso vertikalno integrirani, prejela pritožbe glede velikega upravnega bremena, ki jim je naloženo, medtem ko so se proizvajalci Unije pritožili glede tekočega izogibanja⁽¹⁸⁾. CCCME in proizvajalci izvozniki morajo Komisiji na primer predložiti mesečna in četrletna poročila o spremljanju zaveze. Ta poročila so bistvena za preverjanje, da letna stopnja ni presežena, in izvedbo prve analize, ali so prodajne transakcije, o katerih se poroča, skladne z MIP.
- (16) Po mnenju vseh zainteresiranih strani, ki so odgovorile na zahtevo po informacijah, je spremenljiva dajatev v obliki minimalne uvozne cene („spremenljiva dajatev v obliki MIP“) ustrežnejša oblika ukrepov od prejšnje dajatve *ad valorem*, združene s cenovno zavezo („zaveza glede MIP“). Zainteresirane strani so zlasti menile, da bo spremenljiva dajatev v obliki MIP preglednejša, bolj predvidljiva in bolj izvedljiva. Po njihovem mnenju bi morala spremenljiva dajatev v obliki MIP zmanjšati upravno breme in stroške uvoznikov. Nekatere zainteresirane strani so Komisijo pozvale, naj zagotovi, da se z novo obliko ukrepov družbam Unije ne bodo naložile precejšnje omejitve v smislu njihovega poslovanja s proizvajalci po vsem svetu. Po njihovem mnenju so zaradi teh omejitev nastali precejšnja tveganja, obveznosti, draga primerna skrbnost in zamude za uvoznike Unije. Iste zainteresirane strani so tudi trdile, da bi bilo treba obstoječo omejitev obsega uvoza, ki jo vsebuje zaveza, odpraviti, saj je nalagala dodatno upravno breme in ni služila nobenemu namenu, saj je bil uvoz vedno precej pod njo.
- (17) Komisija se je strinjala s temi točkami. Menila je, da bi morali biti ukrepi oblikovani kot spremenljiva dajatev v obliki MIP. Spremenljiva dajatev v obliki MIP pomeni, da za upravičeni⁽¹⁹⁾ uvoz z deklarirano vrednostjo, ki je enaka MIP ali višja od nje, dajatve ne bi več veljale, carinski organi pa bi obračunali dajatve takoj, ko se izdelek uvozi po ceni, ki je nižja od MIP. S spremenljivo dajatvijo v obliki MIP se bo zmanjšalo upravno breme proizvajalcev izvoznikov, uvoznikov in Komisije, saj ne bo več potrebno, da bi Komisiji CCCME poročala mesečno, vsi proizvajalci izvozniki pa četrletno. Poleg tega bo stopnja spremenljive dajatve v obliki MIP objavljena. Tako se bo zagotovila preglednost in omogočilo boljše izvajanje ukrepov.
- (18) Komisija se je z zainteresiranimi stranmi tudi dogovorila, da spremenljive dajatve v obliki MIP ne bi smeli spremljati seznam dodatnih ovir in omejitev. Dejansko je bil uvoz vedno precej pod letno stopnjo. Carinski organi Unije bodo morali preveriti, ali sodelujoče družbe niso sklenile kakršnih koli sporazumov o navzkrižni kompenzaciji in drugih dogovorov, s katerimi bi se izogibale MIP.

2.2 Razlika med monokristalnimi in polikristalnimi izdelki

- (19) Več zainteresiranih družb, vključno s proizvajalci Unije, je menilo, da bi morala za različne vrste izdelkov obstajati ločena spremenljiva dajatev v obliki MIP. Večina zainteresiranih strani je tudi menila, da bi bilo najbolje razlikovati na podlagi tehnologije, tj. monokristalni v primerjavi s polikristalnimi izdelki (ki so včasih imenovani tudi multikristalni izdelki). Monokristalni in polikristalni izdelki imajo različno ceno, v glavnih indeksih cen, kot sta PV Insights in Energy Trend PV, pa so ponujene posebne cene za mono- in polikristalne celice in module. Monokristalni izdelki so dosledno dražji, saj imajo večji izkoristek na območje površine. Povprečna razlika v ceni med monokristalnimi in polikristalnimi moduli glede na cene, ki jih je med 1. januarjem 2014 in 31. marcem 2017 ponujal PV Insights⁽²⁰⁾, je znašala 0,047 EUR/W, med monokristalnimi in polikristalnimi celicami pa 0,040 EUR/W.
- (20) Razlika med monokristalnimi in polikristalnimi izdelki se prav tako ujema z obrazložitvijo iz preiskav v zvezi s pregledom zaradi izteka ukrepa, da je treba doseči ustrezno ravnovesje med nasprotujočimi si interesi. Po eni strani se bo bolje zaščitila industrija Unije, ki se čedalje bolj usmerja v proizvodnjo vrhunskih monokristalnih izdelkov za sektor strešnih kritin. Po drugi strani pa bo tako razlikovanje bolj koristilo interesom nepovezanih

⁽¹⁸⁾ Glej uvodne izjave 253, 336 in 369 Izvedbene uredbe (EU) 2017/367.

⁽¹⁹⁾ O upravičenosti glej oddelek 3 te uredbe.

⁽²⁰⁾ Pretvorjeno iz USD v EUR po povprečnem mesečnem menjalnem tečaju ECB.

uvoznikov in družb, ki izvajajo dobavo, inženirske in gradbene storitve, dejavnih v omrežnem sektorju, ki potrebujejo dostop do poceni polikristalnih modulov, podobnih primarnemu izdelku, da bi lahko konkurirali drugim obnovljivim virom energije na tehnološko nevtralnih javnih razpisih.

- (21) Carinski organi zlahka razlikujejo med monokristalnimi in polikristalnimi celicami. Polikristalne celice so izdelane iz polikristalnega silicija, sestavljenega iz majhnih kristalov. Monokristalne celice so izdelane iz monokristalnega silicija, tj. urejene kristalne mreže. Mono- in polikristalne celice niso nikoli združene v eni napravi, zato ne obstajajo moduli, narejeni hkrati iz mono- in polikristalnih celic. Polikristalni moduli so izdelani izključno iz polikristalnih celic, monokristalni moduli pa izključno iz monokristalnih celic. Monokristalni izdelki so učinkovitejši pri pretvorbi sončne energije v električni tok, zato je izkoristek na območje površine večji. Od polikristalnih izdelkov jih je mogoče ločiti s fizičnim pregledom. Polikristalna celica je popolnoma pravokotna. Monokristalna celica pa ima štiri vogale odrezane.
- (22) Zato je Komisija menila, da bi morali imeti mono- in polikristalne celice in moduli ločene MIP ter da bi morala vsaka od štirih vrst izdelka imeti svojo lastno oznako TARIC.

2.3 Postopno znižanje spremenljive dajatve v obliki MIP

- (23) V skladu s trenutno cenovno zavezo, ki jo je sprejela Komisija, se MIP modulov in celic prilagodi vsako četrletje glede na mednarodne promptne cene modulov, vključno s kitajskimi cenami, kot jih navaja Bloombergova podatkovna zbirka (imenovana tudi Bloombergov ali BNEF indeks promptnih cen). Komisija je pri sprejemanju zaveze menila, da je ta cena izražala neškodljivo ceno in zagotavljala zadostno dobavo obravnavanega izdelka v Uniji ⁽²¹⁾.
- (24) Komisija je v preiskavah v zvezi s pregledom zaradi izteka ukrepa izvedela, da mehanizem prilagoditve zaveze glede MIP večino leta 2016 ni sledil svetovnemu znižanju cen in zato ni več izražal neškodljive cene, kot je bila določena v prvotni preiskavi.
- (25) Poleg tega je prejšnji sistem prilagoditve preprečil, da bi evropski uporabniki celic (tj. izdelovalci modulov, ki niso vertikalno integrirani) in uporabniki modulov (tj. posamezniki in družbe, ki kupujejo fotonapetostne sisteme) izkoristili svetovno povečanje učinkovitosti ⁽²²⁾.
- (26) Z dokazi, ki so jih zagotovile zainteresirane strani, se je dejansko potrdilo, da je zaveza glede MIP med letom 2016 prenehala slediti trendu zniževanja svetovnih cen. Čeprav se je MIP v začetku leta 2017 precej znižala, je bila med MIP in svetovnimi cenami še vedno precejšnja vrzel ⁽²³⁾.
- (27) Zato je Komisija preverila, ali je obstajala še kakšna referenčna vrednost, s katero bi se bolje izrazili neškodljiva raven cen, kot je bila določena v prvotni preiskavi, stroški na svetovni ravni in znižanja cen.
- (28) En proizvajalec Unije in združenje proizvajalcev Unije sta trdila, da bi moral novi mehanizem prilagoditve MIP temeljiti na odstotku krivulje učenja v solarni industriji. Z dokazi, ki so jih predložile vse zainteresirane strani, se je potrdilo, da so se proizvodni stroški v solarni industriji stalno zniževali, kar je razvidno iz odstotkov krivulje učenja v solarni industriji. Vendar je več drugih zainteresiranih strani predložilo veliko pripomb o tem, zakaj odstotki krivulje učenja v solarni industriji niso ustrezna referenčna vrednost za mehanizem prilagoditve MIP. Strani so najprej trdile, da študije, v katerih se je poročalo o odstotkih krivulje učenja, te odstotke ocenjujejo

⁽²¹⁾ Glej uvodne izjave od 3 do 9 Sklepa 2013/423/EU.

⁽²²⁾ Glej uvodne izjave 256, 336 in 370 Izvedbene uredbe (EU) 2017/367.

⁽²³⁾ Na primer povprečne promptne cene, o katerih je poročal PV Insights v drugem četrletju leta 2017, so znašale 0,3 EUR/W za polikristalne module in 0,35 EUR/W za monokristalne module ter 0,18 EUR/W za polikristalne celice in 0,21 EUR/W za monokristalne celice. Vse cene so bile iz USD v EUR pretvorjene po povprečnem menjalnem tečaju ECB, ki se je uporabljal za vsak ustrezen mesec. To je primerljivo s trenutno neškodljivo minimalno ceno, določeno v skladu s cenovno zavezo za celice (0,23 EUR/W) in module (0,46 EUR/W).

v daljšem obdobju. Zato ne izražajo kratkoročne dinamike na trgu. Poleg tega obravnavano obdobje precej vpliva na rezultate. Na primer v najnovejši izdaji International Technology Roadmap for Photovoltaic („ITRPV“) se poroča o stopnji v višini 22,5 % v več kot 40 letih ⁽²⁴⁾ in stopnji v višini 39 % v zadnjih 10 letih ⁽²⁵⁾. Zainteresirane strani so tudi trdile, da prvotni cilj odstotkov krivulje učenja ni napovedovanje razvoja cen v bližnji prihodnosti. Odstotek krivulje učenja ITRPV je na primer del projekta, katerega namen je dobavitelje in stranke obveščati o predvidenih tehnoloških trendih ter spodbujati razpravo o potrebnih izboljšavah in standardih.

- (29) Z odstotkom krivulje učenja se označuje znižanje cen za vsako podvojitve pošiljk kumulativnih modulov na svetovni ravni ⁽²⁶⁾. Za napovedovanje povpraševanja je zaradi njegove narave značilna precejšnja negotovost. Kot je poudarila ena od zainteresiranih strani: „Opozoriti je treba, da so napovedi prihodnjega povpraševanja in rasti zgolj domneve, ki so zelo odvisne od dejavnikov, kot so trgovinske politike, ki se uporabljajo na posameznih trgih, spremembe pri podpiranju shem in spremembe regulativnega okvira, ki ureja fotovoltaično sončno energijo na posameznem trgu.“ Zato obstaja več napovedi razvoja svetovnega povpraševanja, ki jih je izdelalo več organizacij.
- (30) Komisija je sprejela te trditve in ugotovila naslednje. Če bi se Komisija odločila, da bo za mehanizem prilagoditve MIP uporabila odstotek krivulje učenja, bi morala oceniti, katera od obeh stopenj bi bila primernejša za napoved razvoja znižanja stroškov v sektorju sončne energije v naslednjih 18 mesecih. Pri pripravi take ocene bi se uvedel pomemben element zapletenosti. Poleg tega odstotek krivulje učenja kaže znižanje cen za vsako podvojitve pošiljk kumulativnih modulov na svetovni ravni ⁽²⁷⁾. V večini napovedi, ki jih ima Komisija na voljo, je predvideno, da bi se lahko pošiljke kumulativnih sončnih modulov okoli leta 2020 ali 2021 podvojile. Ker natančna napoved ni mogoča, bi morala Komisija tako domnevati in izbrati natančni datum, kdaj se bodo kumulativne pošiljke med 1. januarjem 2020 in 31. decembrom 2021 podvojile, kar bi povzročilo visoko stopnjo negotovosti. Komisija je ugotovila, da nobena od družb, ki so nižje in višje v prodajni verigi ter so odgovorile na zahtevo po informacijah, za napovedi razvoja cen ne uporablja odstotkov krivulje učenja v solarni industriji.
- (31) Komisija je tako ugotovila, da bi se z uporabo odstotkov krivulje učenja v solarni industriji za prilagoditev MIP uvedla precejšnja negotovost, zato razvoja cen ne bi bilo mogoče natančno napovedati. Zato se je odločila, da se bo oprla na drugo referenčno vrednost, ki temelji na novjših, preglednejših in zanesljivejših podatkih.
- (32) Večina zainteresiranih strani je trdila, da bi moral novi mehanizem prilagoditve temeljiti na ponudbah cen, ki jih je navedla tajvanska agencija za zagotavljanje tržnih informacij PV Insights. Le največji evropski proizvajalec Solar World je menil, da ta agencija ni zanesljiva. Za PV Insights se je tudi štelo, da jo zainteresirane strani najpogosteje uporabljajo. Več strani je opozorilo na to, da so cene, ki jih je ponudila PV Insights, in njeni trendi razvoja cen skladni s cenami in trendi, ki jih je ponudil drug indeks, ki mu industrija zaupa, tj. Energy Trend PV (ki ga upravlja druga agencija za zagotavljanje tržnih informacij, prav tako s sedežem v Tajvanu). Cene, ki jih je ponudil indeks, ki se trenutno uporablja, tj. Bloombergova podatkovna zbirka, so bile izpostavljene precej večji spremenljivosti, okoli decembra 2015 pa je Bloombergov indeks promptnih cen začel slediti drugačnemu trendu kot PV Insights in Energy Trend PV. Bloombergova podatkovna zbirka temelji na prostovoljnih predložitvah ponudb cen, kar pomeni, da zajema le zelo majhen del trga.
- (33) Komisija je od ITRPV zahtevala, naj zagotovi več informacij o cenah na področju sončne energije, ki jih je uporabil za izračun odstotka krivulje učenja v solarni industriji. ITRPV je zagotovil podatke o cenah in navedel, da trenutno uporablja dva vira, tj. PV Insights in Energy Trend PV. Pred koncem leta 2016 je uporabljal širši nabor cen, vključno s Bloombergovim indeksom promptnih cen. Ker je PV Insights eden od dveh virov, ki jih uporablja ITRPV, in se cene, ki jih ponujata PV Insights in Energy Trend PV med seboj na splošno ujemajo, sta stopnja in razvoj cen, ki jih je ITRPV uporabil za izračun odstotka krivulje učenja, zelo skladna s podatki, ki jih je sporočil PV Insights, zlasti od konca leta 2016.

⁽²⁴⁾ International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV): Results 2017, osma izdaja, marec 2017, str. 6.

⁽²⁵⁾ International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV): Results 2017, osma izdaja, marec 2017, str. 44.

⁽²⁶⁾ Svetovne kumulativne pošiljke večinoma ustrezajo svetovnemu kumulativnemu povpraševanju. S prvimi se meri količina modulov, ki jih prodajo proizvajalci, z drugim pa količina modulov, ki so jih namestili uporabniki in so začeli proizvajati energijo. Po določenem času bi morali biti obe količini enaki, razen majhnega deleža modulov, ki so bili poškodovani med tranzitom.

⁽²⁷⁾ Svetovne kumulativne pošiljke večinoma ustrezajo svetovnemu kumulativnemu povpraševanju. S prvimi se meri količina modulov, ki jih prodajo proizvajalci, z drugim pa količina modulov, ki so jih namestili uporabniki in so začeli proizvajati energijo. Po določenem času bi morali biti obe količini enaki, razen majhnega deleža modulov, ki so bili poškodovani med tranzitom.

- (34) Komisija je pripravila sistem zniževanja MIP na podlagi podatkov PV Insights, za katere se je štelo, da so najzanesljivejši in jih solarna industrija največ uporablja. Izhodišče tega sistema zniževanja MIP temelji na trenutni neškodljivi minimalni ceni, določeni v skladu s cenovno zavezo za celice (0,23 EUR/W) in module (0,46 EUR/W). Vendar se s temi cenami ne razlikuje med poli- in monokristalni izdelki, kar pa bo novi mehanizem omogočal. Komisija je v triletnem obdobju odkrila razliko v ceni med mono- in polikristalnimi celicami in moduli ⁽²⁸⁾. Povprečje te razlike v ceni je bilo enakomerno porazdeljeno med mono- in polikristalne celice in module, da bi se določila trenutna neškodljiva cena za vsako vrsto izdelka, tj. 0,210 EUR/W oziroma 0,437 EUR/W za polikristalne celice oziroma module ter 0,250 EUR/W oziroma 0,483 EUR/W za monokristalne celice oziroma module. Te cene se bodo postopoma približevale trenutnim cenam, o katerih poroča PV Insights ⁽²⁹⁾, tj. 0,18 EUR/W oziroma 0,3 EUR/W za polikristalne celice oziroma module ter 0,21 EUR/W oziroma 0,35 EUR/W za monokristalne celice oziroma module.
- (35) Iz tega mehanizma prilagoditve bodo izhajale MIP, ki bodo do septembra 2018 na stopnji svetovnih cen v prvem četrtletju leta 2017 (najnovejše svetovne cene, ki so na voljo za celotno četrtletje leta). Ker so se cene v zadnjih treh letih vztrajno zniževale, so se marže ključnih proizvajalcev precej zmanjšale ⁽³⁰⁾. Komisija je torej pričakovala, da takega vztrajnega padanja cen ne bo mogoče več dolgo zdržati in cene septembra 2018 ne bodo precej nižje, kar bo industriji Unije še vedno zagotavljalo nekaj preostale zaščite.
- (36) Mehanizem zato omogoča približevanje cenam na svetovnem trgu v razmeroma kratkem času. To zagotavlja povratek k neškodljivi ravni cene, kot je bila določena v prvotni preiskavi. Poleg tega je to skladno z ugotovitvami v preiskavah v zvezi s pregledom zaradi izteka ukrepa glede ravnovesja interesov v okviru testiranja interesa Unije ⁽³¹⁾. Njegova prednost je tudi v tem, da bolje izraža nedavni tehnološki razvoj in možnost cenovnega prihranka za potrošnike, kar zagotavlja, da se uporabnikom v Uniji ne bo več preprečilo, da bi izkoristili svetovno povečanje učinkovitosti. Ta mehanizem obenem industriji Unije zagotavlja ustrezno zaščito, da se po izteku ukrepov prilagodi večjemu konkurenčnemu pritisku.
- (37) Komisija je po razkritju prejela številne pripombe o stopnji spremenljive dajatve v obliki MIP. Izdelovalci celic in modulov v Uniji in njihovo združenje so trdili, da cene na svetovnem trgu niso izražale neškodljive ravni cen, saj nanje vpliva damping ogromnih presežnih zmogljivosti na Kitajskem. Zato bi bila spremenljiva dajatev v obliki MIP, ki bi temeljila na referenčni svetovni ceni, prenizka. Ponovili so svojo trditev, da bi morala MIP namesto tega temeljiti na dolgoročnem odstotku krivulje učenja v solarni industriji. Vendar je Komisija ob sprejetju zaveze julija 2013 že menila, da so mednarodne promptne cene modulov, vključno s kitajskimi cenami, izražale neškodljivo ceno ⁽³²⁾. Poleg tega je v vmesnem pregledu, zaključenem z Izvedbeno uredbo (EU) 2016/12, ugotovila, da je referenčna cena, ki je vključevala čedalje večji delež kitajskih družb, izpolnila svoj cilj, kot je določen v veljavnih ukrepih ⁽³³⁾. Komisija je to trditev zato zavrnila.
- (38) Izdelovalci celic in modulov v Uniji in njihovo združenje so tudi trdili, da zoper PV Insights po pritožbi, ki jo je vložilo tajvansko združenje proizvajalcev na področju sončne energije, trenutno poteka preiskava tajvanske komisije za pošteno trgovino, tj. tajvanskega nacionalnega organa za varstvo konkurence. Ta preiskava se je začela zaradi trditev, da so indeks PV Insights obvladovale ali celo prirejale kitajske ponudbe cen in da je raven cen indeksa nižja od proizvodnih stroškov v Tajvanu. Po njihovem mnenju se zato ne bi bilo ustrezno zanašati na PV Insights.
- (39) Komisija je opozorila, da je PV Insights po mnenju industrij, ki so nižje in višje v prodajni verigi, najzanesljivejši indeks pri njihovem dnevnem poslovanju. PV Insights je bil tudi ena od ključnih referenčnih cen za poročila ITRPV pri oceni odstotka krivulje učenja v solarni industriji. Do zdaj industrija, ki je višje in nižje v prodajni verigi, ni izrazila dvoma o zanesljivosti indeksa PV Insights. Tajvanski organi še niso sprejeli dokončnih

⁽²⁸⁾ Glej uvodno izjavo 19.

⁽²⁹⁾ Povprečje cen, o katerih je v prvem četrtletju leta 2017 poročal PV Insights za vsako vrsto izdelka.

⁽³⁰⁾ Bloomberg New Energy Finance, Q1 2017 Global PV Market Outlook (Svetovne tržne napovedi za fotovoltaično sončno energijo), str. 14, in Bloomberg New Energy Finance, maj 2017 PV Index Supply, Shipments and Prices (Indeks dobave, pošiljk in cen za fotovoltaično sončno energijo), str. 12.

⁽³¹⁾ Glej uvodne izjave 256, 336 in 370 Izvedbene uredbe (EU) 2017/367.

⁽³²⁾ Glej uvodne izjave od 3 do 9 Sklepa 2013/423/EU.

⁽³³⁾ Uvodna izjava 41 Izvedbene uredbe (EU) 2016/12.

ugotovitev glede trditev. Komisija bo spremljala, kakšen bo razvoj dogodkov s strani tajvanske komisije za pošteno trgovino, in bo glede na morebitne ugotovitve proučila kakršen koli potreben ukrep. Komisija je na tej stopnji to trditev zato zavrnila.

- (40) Evropske zainteresirane strani, ki so višje in nižje v prodajni verigi, ter vlada LRK in CCCME so izrazili pomisleke glede več vidikov novega znižanja MIP.
- (41) Te strani so menile, da je bila začetna MIP previsoka. Trdile so, da bi bila nova spremenljiva dajatev v obliki MIP za monokristalne izdelke celo višja od prejšnje zaveze glede MIP. Če bi se spremenljiva dajatev v obliki MIP določila na ravni, ki bi bila celo višja, bi bilo to po njihovem mnenju v nasprotju z ugotovitvami preiskave v zvezi s pregledom o tem, da je bila zaveza glede MIP določena previsoko glede na neškodljivo ceno. Zato bi jo bilo treba znižati na ustrezno raven. Nekatere strani so tudi trdile, da MIP, ki se je uporabljala v prvem četrtletju leta 2017, ni bila ustrezno izhodišče za spremenljivo dajatev v obliki MIP, saj je Komisija sama ugotovila, da ni bila določena v skladu z razvojem svetovnih cen.
- (42) Komisija je te pripombe upoštevala in razvila novo četrtletno postopno znižanje spremenljive dajatve v obliki MIP. Ker je bila zaveza glede MIP od drugega četrtletja leta 2017 zamrznjena, je Komisija dala prednost izhodišču postopnega znižanja. To izhodišče je določeno na ravni zamrznjene zaveze glede MIP, znižane za vrednost dveh četrtletnih prilagoditev, ki bi se morali izvesti, medtem ko je bila zamrznjena, in sicer za drugo in tretje četrtletje leta 2017.
- (43) Več strani je menilo, da je bila previsoka tudi končna spremenljiva dajatev v obliki MIP, tj. tista, ki bi se uporabljala ob izteku ukrepov septembra 2018. Trdile so, da so se glede na ponudbe cen PV Insights, ki so bile na voljo po razkritju, svetovne cene na področju sončne energije že znižale. Komisija je sprejela predlog, da bi bilo treba kot najustreznejši približek za zadnje četrtletje uporabiti najnovejše razpoložljive podatke. Zato je končno spremenljivo dajatev v obliki MIP določila na ravni cen iz zadnjega četrtletja, ki je na voljo, tj. drugo četrtletje leta 2017.
- (44) Te strani so tudi trdile, da napoved Komisije, da se bo znižanje cen na področju sončne energije upočasnilo, ni bila utemeljena. Vendar analiza dolgoročne krivulje cen PV Insights kaže, da so cene na področju sončne energije ciklične, saj so se cene v preteklosti več četrtletij vztrajno zniževale, nato pa so se stabilizirale ali pozneje celo nekoliko zvišale. V trenutnem ciklu se cene modulov sorazmerno dolgo, tj. od četrtega četrtletja leta 2015, stalno znižujejo. Cene celic, ki so včasih sledile podobnemu trendu, pa so se istočasno že stabilizirale ali celo nekoliko zvišale. Z dejstvom, da so se cene za glavno surovino, tj. celice, po posebno dolgem obdobju zniževanja cen stabilizirale, se podkrepi napoved Komisije, da se bodo cene modulov prav tako sčasoma stabilizirale. Zato je bila trditev zavrtna.
- (45) Proizvajalci modulov, ki niso integrirani, so tudi trdili, da se je spremenljiva dajatev v obliki MIP iz dokumenta o razkritju zniževala bistveno hitreje za module kot za celice, kar bi nesorazmerno vplivalo na njune stopnje dobička. Komisija je poudarila, da je taka razlika v hitrosti zniževanja neizogibna posledica dejstva, da je bila zaveza glede MIP za celice mnogo bližje svetovnim tržnim cenam kot zaveza glede MIP za module. Poleg tega je po razkritju znižala spremenljivo dajatev v obliki začetne MIP, zato spremenljiva dajatev v obliki MIP ne bo več presežala zaveze glede MIP za monokristalne celice.
- (46) Po ponovnem razkritju so podjetja višje in nižje v prodajni verigi, njihova združenja in CCCME ponovili svoje stališče, da je bila MIP previsoka, čeprav je bila dodatno prilagojena navzdol, kar so nekateri med njimi pozdravili. Po drugi strani so proizvajalci Unije in njihovo združenje ponovno poudarili, da je MIP prenizka in da ne odraža neškodljive cene, da se je MIP za module zmanjšala nesorazmerno hitreje kot za celice in da PV Insights ni zanesljiva referenčna vrednost.
- (47) Komisija je ugotovila, da nobena od teh strank ni predložila novih argumentov o novih dveh razkritih elementih (dajanju prednosti postopnemu znižanju in uporabi najnovejših četrtletnih podatkov). Namesto tega so ponovile svoj splošni pristop glede MIP, ki so ga že predstavile po razkritju, prilagojen novim stopnjam četrtletnih MIP. Zato je Komisija menila, da je vsebino teh trditev že obravnavala po razkritju.

- (48) Več strani je tudi trdilo, da je bil rok za predložitev pripomb prekratek. Komisija je menila, da za pripombe strani zadošča en delovni dan, saj je bilo razkritje omejeno na dva elementa metodologije za določitev MIP in določbo v zvezi z začetkom veljavnosti te uredbe. Komisija je zato to trditev zavrnila.
- (49) Postopno znižanje spremenljive dajatve v obliki MIP bo tako:

	MIP za polikristalne celice (v EUR/W)	MIP za monokristalne celice (v EUR/W)	MIP za polikristalne module (v EUR/W)	MIP za monokristalne module (v EUR/W)
Zamrznjena zaveza glede MIP ⁽¹⁾	0,21 0,23 – (0,04/2)	0,25 0,23 + (0,04/2)	0,43 0,46 – (0,047/2)	0,48 0,46 + (0,047/2)
Hipotetična prilagoditev v drugem četrtletju leta 2017 ⁽²⁾	0,20	0,24	0,41	0,46
Hipotetična prilagoditev v tretjem četrtletju leta 2017 ⁽²⁾	0,20	0,23	0,39	0,44
Od 1. oktobra 2017 do 31. decembra 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
Od 1. januarja 2018 do 31. marca 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
Od 1. aprila 2018 do 30. junija 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
Od 1. julija 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

⁽¹⁾ Za metodologijo razdeljevanja zaveze glede MIP med poli- in monokristalne izdelke glej uvodni izjavi 19 in 34.

⁽²⁾ Hipotetična prilagoditev za namen dajanja prednosti, kot je pojasnjeno v uvodni izjavi 42.

3. PODROČJE UPORABE SPREMENLJIVE DAJATVE V OBLIKI MIP

- (50) Komisija je ugotovila, da so bile v cenovno zavezo sprva zajete vse družbe, ki so sodelovale v prvotni preiskavi. Ker bo to zavezo nadomestila nova spremenljiva dajatev v obliki MIP, se je Komisiji zdelo ustrezno, da se bo nova MIP uporabljala le za tiste družbe, ki so bile še vedno del cenovne zaveze ali so zavezo prostovoljno umaknile in niso imele preteklih težav, ki bi jih odkrila Komisija.
- (51) Komisija je menila, da za ostale družbe ne bi smel veljati nov sistem MIP, temveč dajatve *ad valorem*, da se ne bi ogrozila učinkovitost nove oblike ukrepov. Ta izključitev bi se morala zlasti uporabljati za družbe, ki jim je Komisija zaradi kršitev zaveze preklicala sprejetje zaveze. V teh primerih je preteklo ravnanje zadevnih kitajskih proizvajalcev izvoznikov, ki so zadevni izdelek izvažali po ceni, nižji od neškodljive cene, ali kako drugače kršili zavezo, zadosten razlog, da po domnevi Komisije obstaja precejšnje tveganje, da nove MIP prav tako ne bi spoštovali. To bi ogrozilo učinkovitost MIP in tako ne bi zagotovilo potrebne zaščite pred prihodnjim škodljivim dumpingom. Enako tudi družbe, ki so zavezo prostovoljno umaknile, da bi vnaprej preprečile neizbežen preklic zaveze s strani Komisije, ne bi smele spadati pod novo spremenljivo dajatev v obliki MIP.
- (52) Po razkritju so tri družbe, ki so prostovoljno umaknile zavezo, niso pa bile vključene v Prilogo VI, zagotovile utemeljene pripombe, zakaj so menile, da imajo utemeljene razloge za umik. Komisija je na podlagi dodatnih dokazov, ki so jih zagotovile te družbe, ugotovila, da zaveze v preteklosti niso kršile. Poleg tega Komisija pred prostovoljnim umikom ne bi izvedla neizbežnega preklica zaveze. Komisija je bila tudi zadovoljna, da so se umaknile iz razlogov, iz katerih ni bilo razvidno precejšnje tveganje, da v prihodnosti ne bi spoštovale nove MIP. Zato je te tri družbe vključila v Prilogo VI. Poleg tega je vključila še dve družbi, pri katerih je bilo sprejetje zaveze preklicano le zaradi „neizvedljivosti“. V teh primerih ni bilo dokazov, da so družbe zadevni izdelek na trgu Unije prodajale po ceni, nižji od neškodljive cene.

- (53) Po razkritju so nekateri proizvajalci izvozniki, vlada LRK in CCCME tudi trdili, da bi se morala nova spremenljiva dajatev v obliki MIP uporabljati za vse kitajske proizvajalce izvoznike in da bi se z izključitvijo katerega koli izvoznika iz MIP po njihovem mnenju kršila člen 9(5) osnovne protidampinške uredbe in člen 15(2) osnovne protisubvencijske uredbe. Komisija je opozorila, da je različne stopnje dajatev za posamezne proizvajalce izvoznike, skupine drugih sodelujočih proizvajalcev izvoznikov in vse druge družbe določila na nediskriminacijski podlagi. Poleg tega je glede spremenljive dajatve v obliki MIP med proizvajalci izvozniki vzpostavila razlikovanje le na objektivni podlagi (in sicer, ali izpostavljenost spremenljivi dajatvi v obliki MIP na podlagi upoštevanja pogojev zaveze povzroča precejšnje tveganje neskladnosti s to dajatvijo). Komisija je s tem, ko se je oprla na preiskave skladnosti z zavezo, torej presodila, da bi lahko spremenljiva dajatev v obliki MIP veljala le za določene družbe, ki ne pomenijo tveganja za prihodnjo neskladnost s to dajatvijo. Navedene družbe so (i) proizvajalci izvozniki, ki so spoštovali pogoje zaveze in zadevni izdelek v Unijo izvažali na ustrezno določeni ravni neškodljive cene, ter (ii) proizvajalci izvozniki, ki so zavezo prostovoljno umaknili, ne da bi vnaprej preprečili neizbežen preklc zaveze s strani Komisije. Za te družbe bi morala veljati spremenljiva dajatev v obliki MIP za izvoz zadevnega izdelka v Unijo. Po drugi strani pa vsem tistim proizvajalcem izvoznikom, ki so zavezo kršili, ne glede na to, ali je bila taka kršitev že ugotovljena ali bo ugotovljena v prihodnjih preiskavah Komisije, ni mogoče zaupati, da bodo spoštovali spremenljivo dajatev v obliki MIP. Zato bi morala zanje veljati ustrezna neomejena dajatev *ad valorem*.
- (54) Komisija nadaljuje preiskave glede skladnosti s cenovno zavezo in lahko v prihodnosti začne nove preiskave za blago, ki je bilo v prosti promet sproščeno, medtem ko je še vedno veljala cenovna zaveza. Za te preiskave sta pravo, ki se uporablja, člena 2 in 3 izvedbenih uredb (EU) 2017/366 in (EU) 2017/367. Carinski dolg bo nastal zlasti ob sprejetju deklaracije za sprostitev v prosti promet (a) kadar koli se v zvezi z uvozom, ki ga zaračunajo družbe, za katere velja zaveza, ugotovi, da ni izpolnjen eden ali več pogojev zaveze, ali (b) ko Komisija v uredbi ali sklepu, ki velja za določene transakcije, ugotovi, da je bila zaveza kršena, ter razglasi zadevne račune na podlagi zaveze za neveljavne. Komisija je poleg tega menila, da proizvajalec izvoznik, za katerega bi se ugotovilo, da je kršil zavezo, ne bi smel imeti koristi od spremenljive dajatve v obliki MIP, čeprav bi iz ugotovitev izhajalo, da je to storil po zaključku cenovne zaveze. V takih primerih se spremenljiva dajatev v obliki MIP ne bi smela več uporabljati. Komisija bi morala imena ustreznih družb odstraniti iz nove Priloge VI in nove Priloge 5 z istim pravnim aktom, s katerim bi ugotovila neskladnost.
- (55) Spremenljiva dajatev v obliki MIP se bo skladno s tem uporabljala le za pravne subjekte, navedene v novi Prilogi VI, ki jo je treba dodati Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2017/367, in novi prilogi 5, ki jo je treba dodati Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2017/366.

4. DELOVANJE SPREMENLJIVE DAJATVE V OBLIKI MIP

- (56) Kadar je blago pravnih subjektov, navedenih v novi prilogi VI, ki jo je treba dodati Izvedbeni uredbi (EU) 2017/367, in novi prilogi 5, ki jo je treba dodati Izvedbeni uredbi (EU) 2017/366, uvoženo po ceni CIF meja Unije, ki je enaka določeni spremenljivi dajatvi v obliki MIP ali višja od nje, se dajatev ne bi plačevala. Če bi bil tak uvoz izveden po ceni, nižji od spremenljive dajatve v obliki MIP, bi morala biti dokončna dajatev enaka razliki med veljavno spremenljivo dajatvijo v obliki MIP in neto ceno franko meja Unije pred plačilom dajatev. Znesek dajatev v nobenem primeru ne sme biti višji od združenih stopenj dajatev *ad valorem* iz člena 1(2) Izvedbene uredbe (EU) 2017/367 in člena 1(2) Izvedbene uredbe (EU) 2017/366. Če bi bil uvoz izveden po ceni, nižji od spremenljive dajatve v obliki MIP, bi se skladno s tem plačevala razlika med veljavno spremenljivo dajatvijo v obliki MIP in neto ceno franko meja Unije pred plačilom dajatev ali združenimi stopnjami dajatev *ad valorem* iz člena 1(2) Izvedbene uredbe (EU) 2017/367 in člena 1(2) Izvedbene uredbe (EU) 2017/366, pri čemer bi se upošteval nižji znesek.
- (57) Razveljaviti je treba Izvedbeni sklep 2013/707/EU o potrditvi sprejetja zaveze, kot je bil nazadnje spremenjen z Izvedbenim sklepom (EU) 2017/615, saj bo trenutna zaveza nadomeščena s spremenljivo dajatvijo v obliki MIP. Obenem pa je primerno nadaljevati preiskave glede skladnosti s cenovno zavezo, ki jih trenutno izvaja Komisija, in po potrebi v prihodnosti začeti nove preiskave za blago, ki je bilo v prosti promet sproščeno, medtem ko je še vedno veljala cenovna zaveza.

- (58) Po razkritju je nekaj strani zahtevalo, naj se nova MIP objavi vnaprej, tako da bi imele dovolj časa za pripravo na spremembo. Ker nobena zainteresirana stran v zvezi s tem ni opredelila časa, Komisija meni, da dva tedna v tem pogledu vsem zadevnim stranem zagotavljata dovolj časa. Zato je primerno predvideti dvotedenski odlog pred objavo in začetkom veljavnosti te uredbe. CCCME je po ponovnem razkritju pripomnila, da bi morala spremenljiva dajatev v obliki MIP začeti veljati brez odlašanja. Komisija je menila, da je razlika med sedanjo zavezo glede MIP in novo spremenljivo dajatvijo v obliki MIP znatna. Podjetja zato potrebujejo dva tedna za prilagoditev spremenjenim tržnim razmeram. Komisija je zato to trditev zavrnila.
- (59) Odbor, ustanovljen s členom 15(1) Uredbe (EU) 2016/1036 in členom 25(1) Uredbe (EU) 2016/1037, ni predložil mnenja –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izvedbena uredba (EU) 2017/367 se spremeni:

- (1) v člen 1 se vstavi naslednji odstavek (2a):

„2a. Znesek dokončne protidampinške dajatve, ki se uporablja za izdelke iz odstavka 1, ki se trenutno uvrščajo pod oznake TARIC, navedene v novem odstavku 5, ki jih proizvajajo imenovani pravni subjekti iz Priloge VI, je razlika med minimalnimi uvoznimi cenami iz naslednjega pododstavka in neto ceno franko meja Unije pred plačilom dajatev, če je slednja nižja od prvih. Kadar je neto cena franko meja Unije enaka ustreznemu minimalni uvozni ceni iz spodnje preglednice ali višja od nje, se dajatev ne pobere. Znesek dajatve v nobenem primeru ni višji od stopenj dajatve *ad valorem* iz odstavka 2. Uporaba ukrepov, določenih za družbe iz Priloge VI, je odvisna od predložitve veljavnega trgovinskega računa, na katerem so navedeni podatki iz Priloge V, carinskim organom držav članic.

Za namen prejšnjega pododstavka se uporablja minimalna uvozna cena iz spodnje preglednice. Kadar se po preverjanju, opravljenem po uvozu, ugotovi, da je neto cena franko meja Unije, ki jo je dejansko plačala prva neodvisna stranka v Uniji (cena po uvozu), nižja od neto cene franko meja Unije pred plačilom dajatev, kot izhaja iz carinske deklaracije, in da je cena po uvozu nižja od minimalne uvozne cene, se uporablja znesek dajatve, ki ustreza razliki med minimalno uvožno ceno iz spodnje preglednice in ceno po uvozu, razen ko iz uporabe dajatev *ad valorem* iz odstavka 2, h katerim se prišteje cena po uvozu, izhaja znesek (dejansko plačana cena s pribitkom dajatve *ad valorem*), ki je še vedno nižji od minimalne uvozne cene iz spodnje preglednice.

Minimalna uvozna cena („MIP“) se bo vsako četrletje znižala, kot je določeno v spodnji preglednici za vsako ustrežno vrsto izdelka:

Obdobje uporabe MIP	MIP za polikristalne celice (v EUR/W)	MIP za monokristalne celice (v EUR/W)	MIP za polikristalne module (v EUR/W)	MIP za monokristalne module (v EUR/W)
Od 1. oktobra 2017 do 31. decembra 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
Od 1. januarja 2018 do 31. marca 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
Od 1. aprila 2018 do 30. junija 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
Od 1. julija 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

Za pravne subjekte, ki niso navedeni niti v odstavku 2 niti v prilogah I, II in VI, veljajo združene stopnje dajatev *ad valorem*, ki se uporablja za ‚vse druge družbe‘, navedene v odstavku 2.“;

(2) odstavek 4 v členu 1 se nadomesti z naslednjim:

„4. Kadar novi proizvajalec izvoznik v Ljudski republiki Kitajski Komisiji zagotovi zadostne dokaze, da:

- v obdobju od 1. julija 2011 do 30. junija 2012 (obdobje prvotne preiskave) v Unijo ni izvažal izdelka iz odstavka 1,
- ni povezan z nobenim izvoznikom ali proizvajalcem v Ljudski republiki Kitajski, za katerega veljajo protidampinški ukrepi, uvedeni s to uredbo,
- je zadevni izdelek dejansko izvažal v Unijo po obdobju preiskave, na katerem temeljijo ukrepi, ali da je prevzel nepreklicno pogodbeno obveznost o izvozu znatne količine v Unijo,

lahko Komisija prilogi I in VI spremeni tako, da doda novega proizvajalca izvoznika.“;

(3) v člen 1 se vstavi naslednji odstavek 5:

„5. Fotonapetostni moduli ali paneli iz polikristalnega (imenovanega tudi multikristalnega) silicija se trenutno uvrščajo pod oznake TARIC 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 in 8541 40 90 59. Polikristalni moduli so izdelani iz polikristalnih celic.

Fotonapetostni moduli ali paneli iz monokristalnega silicija se trenutno uvrščajo pod oznake TARIC 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 in 8541 40 90 49. Monokristalni moduli so izdelani iz monokristalnih celic.

Polikristalne celice (imenovane tudi multikristalne celice) vrste, ki se uporablja za fotonapetostne module ali panele iz kristalnega silicija, katerih debelina celic ne presega 400 µm, se trenutno uvrščajo pod oznake TARIC 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 in 8541 40 90 79. Polikristalne celice so izdelane iz polikristalnega silicija, sestavljenega iz majhnih kristalov, in imajo popolnoma pravokotno obliko.

Monokristalne celice vrste, ki se uporablja za fotonapetostne module ali panele iz kristalnega silicija, katerih debelina celic ne presega 400 µm, se trenutno uvrščajo pod oznake TARIC 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 in 8541 40 90 69. Monokristalne celice so izdelane iz monokristalnega silicija, tj. urejene kristalne mreže, in imajo štiri vogale odrezane.“;

(4) člen 2 se razveljavi;

(5) člen 3 se razveljavi.

Člen 2

Priloga k tej uredbi se vstavi kot Priloga VI k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/367.

Člen 3

Izvedbena uredba (EU) 2017/366 se spremeni:

(1) v člen 1 se vstavi naslednji odstavek (2a):

„2a. Znesek dokončne izravnalne dajatve, ki se uporablja za izdelek iz odstavka 1, ki se trenutno uvrščajo pod oznake TARIC, navedene v novem odstavku 4, ki jih proizvajajo imenovani pravni subjekti iz Priloge 5, je razlika med minimalnimi uvoznimi cenami iz naslednjega pododstavka in neto ceno franko meja Unije pred plačilom dajatev, če je slednja nižja od prvih. Kadar je neto cena franko meja Unije enaka ustrezni minimalni uvozni ceni iz spodnje preglednice ali višja od nje, se dajatev ne pobere. Znesek dajatve v nobenem primeru ni višji od stopenj dajatve *ad valorem* iz odstavka 2. Uporaba ukrepov, določenih za družbe iz Priloge 5, je pogojena s predložitvijo veljavnega trgovskega računa, na katerem so navedeni podatki iz Priloge 4, carinskim organom držav članic.

Za namen prejšnjega pododstavka se uporablja minimalna uvozna cena iz spodnje preglednice. Kadar se po preverjanju, opravljenem po uvozu, ugotovi, da je neto cena franko meja Unije, ki jo je dejansko plačala prva neodvisna stranka v Uniji (cena po uvozu), nižja od neto cene franko meja Unije pred plačilom dajatev, kot izhaja iz carinske deklaracije, in da je cena po uvozu nižja od minimalne uvozne cene, se uporablja znesek dajatve, ki ustreza razliki med minimalno uvozno ceno iz spodnje preglednice in ceno po uvozu, razen ko iz uporabe dajatev *ad valorem* iz odstavka 2, h katerim se prišteje cena po uvozu, izhaja znesek (dejansko plačana cena s pribitkom dajatve *ad valorem*), ki je še vedno nižji od minimalne uvozne cene iz spodnje preglednice.

Minimalna uvozna cena („MIP“) se bo za vsako ustrezno vrsto izdelka vsako četrletje znižala:

Obdobje uporabe MIP	MIP za polikristalne celice (v EUR/W)	MIP za monokristalne celice (v EUR/W)	MIP za polikristalne module (v EUR/W)	MIP za monokristalne module (v EUR/W)
Od 1. oktobra 2017 do 31. decembra 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
Od 1. januarja 2018 do 31. marca 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
Od 1. aprila 2018 do 30. junija 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
Od 1. julija 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

Za pravne subjekte, ki niso navedeni niti v odstavku 2 niti v prilogah 1 in 5, veljajo združene stopnje dajatve *ad valorem*, ki se uporablja za ‚vse druge družbe‘, navedene v odstavku 2.“;

(2) v člen 1 se vstavi naslednji odstavek 4:

„4. Fotonapetostni moduli ali paneli iz polikristalnega (imenovanega tudi multikristalnega) silicija se trenutno uvrščajo pod oznake TARIC 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 in 8541 40 90 59. Polikristalni moduli so izdelani iz polikristalnih celic.

Fotonapetostni moduli ali paneli iz monokristalnega silicija se trenutno uvrščajo pod oznake TARIC 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 in 8541 40 90 49. Monokristalni moduli so izdelani iz monokristalnih celic.

Polikristalne celice (imenovane tudi multikristalne celice) vrste, ki se uporablja za fotonapetostne module ali panele iz kristalnega silicija, katerih debelina celic ne presega 400 µm, se trenutno uvrščajo pod oznake TARIC 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 in 8541 40 90 79. Polikristalne celice so izdelane iz polikristalnega silicija, sestavljene iz majhnih kristalov, in imajo popolnoma pravokotno obliko.

Monokristalne celice vrste, ki se uporablja za fotonapetostne module ali panele iz kristalnega silicija, katerih debelina celic ne presega 400 µm, se trenutno uvrščajo pod oznake TARIC 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 in 8541 40 90 69. Monokristalne celice so izdelane iz monokristalnega silicija, tj. urejene kristalne mreže, in imajo štiri vogale odrezane.“;

(3) člen 2 se razveljavi;

(4) člen 3 se razveljavi.

Člen 4

Priloga k tej uredbi se vstavi kot Priloga 5 k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/366.

Člen 5

Izvedbeni sklep 2013/707/EU in Izvedbeni sklep (EU) 2017/615 se razveljavita.

Člen 6

Ta uredba začne veljati petnajsti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. septembra 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Priloga VI k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/367 in Priloga 5 k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/366 (Pravni subjekti, za katere velja spremenljiva dajatev za minimalne uvozne cene):

„Ime družbe	Dodatna oznaka TARIC
Changzhou Trina Solar Energy Co. Ltd Trina Solar (Changzhou) Science & Technology Co. Ltd Changzhou Youze Technology Co. Ltd Trina Solar Energy (Shanghai) Co. Ltd Yancheng Trina Solar Energy Technology Co. Ltd skupaj s povezanimi družbami v Evropski uniji	B791
Delsolar (Wujiang) Ltd	B792
JingAo Solar Co. Ltd Shanghai JA Solar Technology Co. Ltd JA Solar Technology Yangzhou Co. Ltd Hefei JA Solar Technology Co. Ltd Shanghai JA Solar PV Technology Co. Ltd skupaj s povezano družbo v Uniji	B794
Wuxi Suntech Power Co. Ltd Suntech Power Co. Ltd Wuxi Sunshine Power Co. Ltd Luoyang Suntech Power Co. Ltd Zhenjiang Rietech New Energy Science Technology Co. Ltd Zhenjiang Ren De New Energy Science Technology Co. Ltd skupaj s povezanimi družbami v Uniji	B796
Yingli Energy (China) Co. Ltd Baoding Tianwei Yingli New Energy Resources Co. Ltd Hainan Yingli New Energy Resources Co. Ltd Hengshui Yingli New Energy Resources Co. Ltd Tianjin Yingli New Energy Resources Co. Ltd Lixian Yingli New Energy Resources Co. Ltd Baoding Jiasheng Photovoltaic Technology Co. Ltd Beijing Tianneng Yingli New Energy Resources Co. Ltd Yingli Energy (Beijing) Co. Ltd	B797
Jiangsu Aide Solar Energy Technology Co. Ltd	B798
Anhui Chaoqun Power Co. Ltd	B800
Anji DaSol Solar Energy Science & Technology Co. Ltd	B802
Anhui Schutten Solar Energy Co. Ltd Quanjiao Jingkun Trade Co. Ltd	B801
Anhui Titan PV Co. Ltd	B803

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

Ime družbe	Dodatna oznaka TARIC
Jiangsu Green Power PV Co. Ltd	B831
Jiangsu Hosun Solar Power Co. Ltd	B832
Jiangsu Jiasheng Photovoltaic Technology Co. Ltd	B833
Jiangsu Runda PV Co. Ltd	B834
Jiangsu Sainty Photovoltaic Systems Co. Ltd Jiangsu Sainty Machinery Imp. And Exp. Corp. Ltd	B835
Jiangsu Shunfeng Photovoltaic Technology Co. Ltd Changzhou Shunfeng Photovoltaic Materials Co. Ltd Jiangsu Shunfeng Photovoltaic Electronic Power Co. Ltd	B837
Jiangsu Sinski PV Co. Ltd	B838
Jiangsu Sunlink PV Technology Co. Ltd	B839
Jiangsu Zhongchao Solar Technology Co. Ltd	B840
Jiangxi Risun Solar Energy Co. Ltd	B841
Jiangyin Hareon Power Co. Ltd Hareon Solar Technology Co. Ltd Taicang Hareon Solar Co. Ltd Hefei Hareon Solar Technology Co. Ltd Jiangyin Xinhui Solar Energy Co. Ltd Altusvia Energy (Taicang) Co. Ltd skupaj s povezano družbo v Uniji	B842
Jiangxi LDK Solar Hi-Tech Co. Ltd LDK Solar Hi-Tech (Nanchang) Co. Ltd LDK Solar Hi-Tech (Suzhou) Co. Ltd	B793
Jiangyin Shine Science and Technology Co. Ltd	B843
Jinzhou Yangguang Energy Co. Ltd Jinzhou Huachang Photovoltaic Technology Co. Ltd Jinzhou Jinmao Photovoltaic Technology Co. Ltd Jinzhou Rixin Silicon Materials Co. Ltd Jinzhou Youhua Silicon Materials Co. Ltd	B795
Jinko Solar Co. Ltd Jinko Solar Import and Export Co. Ltd ZHEJIANG JINKO SOLAR CO. LTD ZHEJIANG JINKO SOLAR TRADING CO. LTD skupaj s povezanimi družbami v Uniji	B845
Juli New Energy Co. Ltd	B846

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

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

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

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1571**z dne 15. septembra 2017****o dvestosedemdesetih spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 881/2002 o posebnih omejevalnih ukrepih za nekatere osebe in subjekte, povezane z organizacijama ISIL (Daiš) in Al-Kaida**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 881/2002 z dne 27. maja 2002 o posebnih omejevalnih ukrepih za nekatere osebe in subjekte, povezane z organizacijama ISIL (Daiš) in Al-Kaida ⁽¹⁾, ter zlasti člena 7(1)(a) in člena 7a(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Priloga I k Uredbi (ES) št. 881/2002 navaja osebe, skupine in subjekte, ki jih zadeva zamrznitev sredstev in gospodarskih virov iz navedene uredbe.
- (2) Odbor za sankcije Varnostnega sveta Združenih narodov je 12. septembra 2017 sklenil črtati eno fizično osebo s seznama oseb, skupin in subjektov, za katere velja zamrznitev sredstev in gospodarskih virov. Prilogo I k Uredbi (ES) št. 881/2002 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga I k Uredbi (ES) št. 881/2002 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. septembra 2017

Za Komisijo

V imenu predsednika

Vodja Službe za instrumente zunanje politike

⁽¹⁾ UL L 139, 29.5.2002, str. 9.

PRILOGA

V Prilogi I k Uredbi Sveta (ES) št. 881/2002 se pod naslovom „Fizične osebe“ črta naslednji vnos:

„Zulkifli Abdul Hir (tudi (a) Musa Abdul Hir, (b) Muslimin Abdulmotalib, (c) Salim Alombra, (d) Armand Escalante, (e) Normina Hashim, (f) Henri Lawi, (g) Hendri Lawi, (h) Norhana Mohamad, (i) Omar Salem, (j) Ahmad Shobirin, (k) Bin Abdul Hir Zulkifli, (l) Abdulhir Bin Hir, (m) Hassan, (n) Hogalu, (o) Hugal, (p) Lagu, (q) Marwan (zelo znan po tem imenu)). Naslov: (a) Seksyen 17, Shah Alam, Selangor, Malezija (prejšnje bivališče), (b) Maguindanao, Filipini (od januarja 2015). Datum rojstva: (a) 5.1.1966, (b) 5.10.1966. Kraj rojstva: Muar Johor, Malezija. Državljanstvo: malezijsko. Potni list št.: (a) A 11263265, (b) nacionalna identifikacijska številka: 660105-01-5297, (c) voziško dovoljenje št. D2161572, izdano v Kaliforniji, ZDA. Drugi podatki: (a) Okrožno sodišče v severni Kaliforniji v ZDA je 1.8.2007 izdalo nalog za njegovo aretacijo, (b) potrjeno, da je januarja 2015 umrl v Maguindanao na Filipinih, (c) materino ime: Minah Bintu Aogist Abd Aziz. Datum uvrstitve iz člena 2a(4)(b): 9.9.2003.“

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2017/1572

z dne 15. septembra 2017

o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o Zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽¹⁾ in zlasti prvega odstavka člena 47 navedene direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2003/94/ES ⁽²⁾ se uporablja za zdravila za uporabo v humani medicini in zdravila za uporabo v humani medicini v preskušanju.
- (2) V skladu s členom 63(1) Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ je Komisija pooblaščenca za sprejetje delegiranega akta o določitvi načel dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini v preskušanju. Zato je treba prilagoditi določbe Direktive 2003/94/ES s črtanjem sklicevanj na zdravila za uporabo v humani medicini v preskušanju.
- (3) Opredelitev sistema farmacevtske kakovosti in nekatero terminologijo bi bilo treba posodobiti, da se upošteva razvoj na mednarodni ravni ali dejanska uporaba navedene terminologije s strani inšpektorjev in proizvajalcev.
- (4) Vsa zdravila za uporabo v humani medicini, proizvedena v Uniji ali uvožena v Unijo, vključno z zdravili, namenjenimi za izvoz, bi morala biti proizvedena v skladu z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse. Da pa bi proizvajalec lahko upošteval navedena načela in smernice, je potrebno sodelovanje med proizvajalcem in imetnikom dovoljenja za promet, če sta to različni pravni osebi. Obveznosti proizvajalca in imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v razmerju eden do drugega bi morale biti opredeljene v tehničnem dogovoru med njima.
- (5) Proizvajalec zdravil mora zagotoviti, da njihova kakovost ustreza njihovi predvideni uporabi, da so v skladu z zahtevami za pridobitev dovoljenja za promet in da ne predstavljajo tveganja za paciente zaradi neustrezne kakovosti. Za zanesljivo doseg tega cilja glede kakovosti mora proizvajalec uvesti celovito pripravljen in pravilno izveden sistem farmacevtske kakovosti, ki vključuje dobro proizvodno prakso in ukrepe za obvladovanje tveganja na področju kakovosti.
- (6) Za zagotovitev skladnosti z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse je treba določiti podrobne določbe v zvezi s pregledi, ki jih izvajajo pristojni organi, in nekaterimi obveznostmi proizvajalca.
- (7) Treba je zagotoviti, da vsa zdravila, ki so na voljo na ozemlju EU, izpolnjujejo iste standarde kakovosti, zato bi morala biti zdravila, uvožena v Unijo, proizvedena ob upoštevanju standardov, ki so vsaj enakovredni standardom dobre proizvodne prakse, določenim na ravni Unije.

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2003/94/ES z dne 8. oktobra 2003 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v humani medicini v preskušanju (UL L 262, 14.10.2003, str. 22).

⁽³⁾ Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

- (8) Za zagotovitev enotne uporabe načel dobre proizvodne prakse bi morali proizvajalci zdravil za uporabo v humani medicini in inšpektorji upoštevati smernice iz drugega odstavka člena 47 Direktive 2001/83/ES. Za zdravila za napredno zdravljenje pa se uporablja smernica iz člena 5 Uredbe (EU) št. 1394/2007⁽¹⁾. Načela in smernice dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini bi bilo treba opredeliti v zvezi z upravljanjem kakovosti, osebjem, prostori, opremo, dokumentacijo, proizvodnjo, kontrolo kakovosti, delom zunanjih izvajalcev, pritožbami in odpoklicem zdravil ter notranjimi pregledi. Kar zadeva zdravila za napredno zdravljenje, bi bilo treba s pristopom, ki temelji na tveganju, navedena načela in smernice prilagoditi posebnim značilnostim navedenih zdravil.
- (9) Ker je potrebna prilagoditev več določb Direktive 2003/94/ES, bi bilo treba zaradi jasnosti navedeno direktivo razveljaviti.
- (10) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v humani medicini –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Predmet urejanja

Ta direktiva določa načela in smernice dobre proizvodne prakse v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, za katere je potrebno dovoljenje za proizvodnjo ali uvoz iz člena 40 Direktive 2001/83/ES.

Člen 2

Opredelitve pojmov

V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „proizvajalec“ pomeni vsako osebo, ki se ukvarja z dejavnostmi, za katere je potrebno dovoljenje iz člena 40(1) in (3) Direktive 2001/83/ES;
- (2) „sistem farmacevtske kakovosti“ pomeni skupek vseh organizacijskih ukrepov, sprejetih z namenom zagotavljanja, da so zdravila takšne kakovosti, kot je to zahtevano za njihovo predvideno uporabo;
- (3) „dobra proizvodna praksa“ pomeni tisti del zagotavljanja kakovosti, ki zagotavlja dosledno proizvodnjo, uvoz in kontrolo zdravil v skladu s standardi kakovosti, ustreznimi za njihovo predvideno uporabo.

Člen 3

Inšpekcijski pregledi

1. Z večkratnimi inšpekcijskimi pregledi iz člena 111(1a) Direktive 2001/83/ES države članice zagotovijo, da proizvajalci, katerim je bilo izdano dovoljenje v skladu s členom 40(1) in (3) Direktive 2001/83/ES, spoštujejo načela in smernice dobre proizvodne prakse, določene v tej direktivi.

Države članice prav tako upoštevajo zbirko postopkov Unije o inšpekcijskih pregledih in izmenjavi podatkov, ki jih izda Komisija.

2. Za razlago načel in smernic dobre proizvodne prakse proizvajalci in pristojni organi upoštevajo podrobne smernice iz drugega odstavka člena 47 Direktive 2001/83/ES. V primeru zdravil za napredno zdravljenje se upoštevajo smernice dobre proizvodne prakse, specifične za zdravila za napredno zdravljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za napredno zdravljenje.

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121).

3. Države članice v okviru svojih inšpektoratov vzpostavijo in izvajajo ustrezno zasnovan sistem kakovosti, ki ga upoštevata osebje in uprava inšpektorata. Sistem kakovosti se po potrebi posodablja.

Člen 4

Skladnost z dobro proizvodno prakso

1. Države članice zagotovijo, da proizvodne postopke izvajajo proizvajalci v skladu z dobro proizvodno prakso in dovoljenjem za proizvodnjo. Ta določba velja tudi za zdravila, ki so namenjena samo za izvoz.
2. Pri zdravilih, uvoženih iz tretjih držav, države članice zagotovijo, da so bila zdravila proizvedena v skladu s standardi, ki so najmanj enakovredni standardom dobre proizvodne prakse, določene na ravni Unije, in da so ta zdravila proizvedli proizvajalci, ki imajo za to ustrezna dovoljenja.

Člen 5

Skladnost z dovoljenjem za promet

1. Države članice zagotovijo, da vse proizvodne ali uvozne postopke za zdravila, ki so predmet dovoljenja za promet, izvedejo proizvajalci v skladu z informacijami, navedenimi v vlogi za pridobitev navedenega dovoljenja za promet.
2. Države članice proizvajalcu naložijo obveznost, da redno preverja svoje proizvodne postopke z vidika znanstvenega in tehničnega napredka.

Če je potrebna sprememba dokumentacije za pridobitev dovoljenja za promet, se sprememba izvede ob upoštevanju ureditev, določenih v skladu s členom 23b Direktive 2001/83/ES.

Člen 6

Sistem farmacevtske kakovosti

Države članice zagotovijo, da proizvajalec vzpostavi, izvaja in vzdržuje učinkovit sistem farmacevtske kakovosti, pri katerem aktivno sodelujejo višje vodstvo in osebje različnih oddelkov.

Člen 7

Osebje

1. Proizvajalec je zato, da doseže cilj sistema farmacevtske kakovosti, obvezan zagotoviti, da je na vsakem proizvodnem ali uvoznem mestu na voljo zadostno število kompetentnega in ustrezno usposobljenega osebja.
2. Dolžnosti vodstvenega in nadzornega osebja, vključno z osebami iz člena 48 Direktive 2001/83/ES, odgovornimi za uvedbo in izvajanje dobre proizvodne prakse, se določijo v opisih del in nalog. Njihovi hierarhični odnosi se določijo v organizacijski shemi. Organizacijske sheme ter opisi del in nalog se potrdijo v skladu z notranjimi postopki proizvajalca.
3. Osebje iz odstavka 2 dobi dovolj pooblastil za ustrezno opravljanje svojih dolžnosti.
4. Osebje se udeleži začetnega in nadaljnjega izobraževanja, katerega učinkovitost se preverja in ki zlasti zajema teorijo in uporabo koncepta zagotavljanja kakovosti ter dobre proizvodne prakse.
5. Pripravijo in preverjajo se higienski programi, prilagojeni dejavnostim, ki se bodo izvajale. Ti programi zlasti vključujejo postopke, ki se nanašajo na zdravje, higiensko prakso in oblačila za osebje.

Člen 8

Prostori in oprema

1. Kar zadeva prostore in proizvodno opremo, je proizvajalec obvezan zagotoviti, da so ti nameščeni, načrtovani, izdelani, prilagojeni in vzdrževani tako, da ustrezajo predvidenim postopkom.
2. Države članice zahtevajo, da se prostori in proizvodna oprema razporedijo, načrtujejo in se z njimi upravlja tako, da se zmanjša tveganje napak na najmanjšo možno mero in omogoči učinkovito čiščenje in vzdrževanje z namenom izogibanja kontaminaciji, navzkrižni kontaminaciji in na splošno vsemu, kar bi lahko neugodno vplivalo na kakovost zdravila v preskušanju.
3. Prostore in opremo za uporabo v proizvodnih ali uvoznih postopkih, ki odločilno vplivajo na kakovost zdravil, je treba ustrezno opredeliti in validirati.

Člen 9

Dokumentacija

1. Proizvajalec je obvezan vzpostaviti in vzdrževati sistem dokumentiranja, ki temelji na specifikacijah, proizvodnih formulah, navodilih za obdelavo in pakiranje, postopkih ter poročilih, ki zajemajo različne proizvodne postopke. Sistem dokumentacije zagotavlja kakovost in celovitost podatkov. Dokumenti morajo biti jasni, brez napak in se morajo posodabljeni. Na voljo so vnaprej določeni postopki za splošne proizvodne postopke in pogoje, skupaj s posebnimi dokumenti za proizvodnjo vsake serije. Navedeni sklop dokumentov omogoča sledljivost proizvodnje vsake serije.

Proizvajalec je zadolžen za hranjenje dokumentacije o vsaki seriji najmanj eno leto po datumu izteka roka uporabnosti zadevne serije ali najmanj pet let po izdaji potrdila iz člena 51(3) Direktive 2001/83/ES, odvisno od tega, katero obdobje je daljše.

2. Kadar se namesto pisnih dokumentov uporabljajo elektronski, fotografski ali drugi sistemi obdelave podatkov, je proizvajalec obvezan te sisteme najprej validirati tako, da pokaže, da bodo podatki v času predvidenega obdobja shranjevanja ustrezno shranjeni. Podatki, shranjeni v navedenih sistemih, morajo biti pristojnim organom na njihovo zahtevo na voljo v čitljivi obliki. Elektronsko shranjeni podatki so zaščiteni pred neupravičenimi dostopi, izgubo ali poškodovanjem podatkov, in sicer s pripravo dvojnika ali varnostne kopije in prenosom na drug sistem shranjevanja, obenem pa se ohranjajo tudi revizijske sledi.

Člen 10

Proizvodnja

1. Države članice zagotovijo, da proizvajalci izvajajo različne proizvodne dejavnosti v skladu s predhodno določenimi navodili in postopki ter v skladu z dobro proizvodno prakso. Za kontrole faz postopka da proizvajalec na voljo ustrezna in zadostna sredstva. Vsi odmiki v postopku in neustreznosti zdravila se dokumentirajo in temeljito raziščejo.
2. Proizvajalci so obvezani sprejeti ustrezne tehnične in organizacijske ukrepe, da se preprečijo navzkrižna kontaminacija in zamenjave.
3. Validira se vsak nov proizvodni postopek ali pomembna sprememba postopka proizvodnje zdravila. Kritične faze proizvodnega postopka se redno ponovno validirajo.

Člen 11

Kontrola kakovosti

1. Proizvajalec je obvezan vzpostaviti in vzdrževati sistem kontrole kakovosti, ki ga vodi oseba z zahtevanimi kvalifikacijami in ki deluje neodvisno od proizvodnje.

Ta oseba ima na voljo ali ima dostop do enega ali več laboratorijev za kontrolo kakovosti z ustreznim osebjem in opremo za izvajanje potrebnih pregledov in preskušanj vhodnih snovi in snovi ovojnine ter preskušanja vmesnih in končnih zdravil.

2. Pri zdravilih, vključno s tistimi, ki so uvožena iz tretjih držav, se lahko uporabijo pogodbeni laboratoriji, če so odobreni v skladu s členom 12 te direktive in točko (b) člena 20 Direktive 2001/83/ES.
3. Med končno kontrolo končnega zdravila pred sprostitvijo v promet ali distribucijo sistem kontrole kakovosti poleg analiznih rezultatov upošteva bistvene podatke, kot so proizvodni pogoji, rezultati kontrol faz postopka, pregled proizvodne dokumentacije in skladnost zdravila z njegovimi specifikacijami, vključno s končno zunanjo ovojnino.
4. Vzorci vsake serije končnega zdravila se hranijo najmanj eno leto po datumu izteka roka uporabnosti.

Vzorci vhodnih snovi, razen topil, plinov ali vode, uporabljenih v proizvodnem postopku, se hranijo najmanj dve leti po sprostitvi zdravila v promet. To obdobje se lahko skrajša, če je obdobje stabilnosti snovi, kot je navedeno v ustrezni specifikaciji, krajše. Vsi navedeni vzorci so na voljo pristojnim organom.

V dogovoru s pristojnim organom se lahko opredelijo drugi pogoji vzorčenja in shranjevanja vhodnih snovi in nekaterih zdravil, ki so proizvedena posamezno ali v majhnih količinah, ali kadar bi njihovo shranjevanje povzročilo posebne težave.

Člen 12

Postopki, oddani v zunanje izvajanje

1. Države članice zahtevajo, da se za vse proizvodne ali uvozne postopke ali postopke, povezane z njimi, ki se oddajo v zunanje izvajanje, sklene pisna pogodba.
2. V pogodbi morajo biti jasno opredeljene odgovornosti vsake stranke in zlasti upoštevanje dobre proizvodne prakse s strani pogodbenega izvajalca ter način, kako usposobljena oseba iz člena 48 Direktive 2001/83/ES, ki je odgovorna za sprostitve vsake serije v promet, prevzame svoje odgovornosti.
3. Pogodbeni izvajalec ne odstopi dela, ki mu je bilo s pogodbo zaupano, drugemu podpogodbeniku brez pisnega dovoljenja naročnika.
4. Pogodbeni izvajalec upošteva načela in smernice dobre proizvodne prakse, ki se uporabljajo za zadevne operacije, ki jih je določila Unija, in dovoli preglede, ki jih izvajajo pristojni organi v skladu s členom 111 Direktive 2001/83/ES.

Člen 13

Pritožbe in odpoklic zdravila

1. Države članice zagotovijo, da proizvajalci izvajajo sistem evidentiranja in pregledovanja pritožb skupaj z učinkovitim sistemom takojšnjega in stalnega odpoklica zdravil iz distribucijske mreže. Proizvajalec evidentira in razišče vse pritožbe v zvezi s pomanjkljivostmi. Proizvajalec je obvezan obveščati pristojne organe, in po potrebi imetnika dovoljenja za promet, o vseh pomanjkljivostih, ki bi lahko povzročile odpoklic ali nenavadno omejitev dobave in, kadar je to mogoče, navesti namembne države.
2. Vsak odpoklic se opravi v skladu z zahtevami iz člena 123 Direktive 2001/83/ES.

Člen 14

Notranji pregled

Proizvajalec je obvezan izvajati redne notranje preglede kot del sistema farmacevtske kakovosti, da bi tako spremljal izvajanje in upoštevanje dobre proizvodne prakse in predlagal vse potrebne korektivne ukrepe in/ali preventivne ukrepe. O takih notranjih pregledih in vseh posledično sprejetih korektivnih ukrepih se vodi evidenca.

Člen 15

Razveljavitev Direktive 2003/94/ES

Direktiva 2003/94/ES se razveljavi z učinkom šest mesecev po datumu objave obvestila iz člena 82(3) Uredbe (EU) št. 536/2014 v *Uradnem listu Evropske unije* ali s 1. aprilom 2018, pri čemer se upošteva poznejši od teh datumov.

Sklici na razveljavljeno direktivo se razumejo kot sklici na to direktivo in Delegirano uredbo Komisije (EU) 2017/1569 ⁽¹⁾ ter se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge.

Člen 16

Prenos

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. marca 2018. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov.

Navedene predpise začnejo uporabljati šest mesecev po objavi obvestila iz člena 82(3) Uredbe (EU) št. 536/2014 v *Uradnem listu Evropske unije* ali 1. aprila 2018, pri čemer se upošteva poznejši od teh datumov.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 17

Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 18

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 15. septembra 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/1569 z dne 23. maja 2017 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini v preskušanju ter ureditve poteka pregledov (glej stran 12 tega Uradnega lista).

PRILOGA

Korelacijska tabela

Direktiva 2003/94/ES	Ta direktiva	Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/1569 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini v preskušanju ter ureditve poteka pregledov
Člen 1	Člen 1	Člen 1
Člen 2	Člen 2	Člen 2
Člen 3	Člen 3	—
Člen 4	Člen 4	Člen 3
Člen 5	Člen 5	Člen 4
Člen 6	Člen 6	Člen 5, prvi odstavek
Člen 7	Člen 7	Člen 6
Člen 8	Člen 8	Člen 7
Člen 9	Člen 9	Člen 8
Člen 10	Člen 10	Člen 9
Člen 11	Člen 11	Člen 10
Člen 12	Člen 12	Člen 13
Člen 13	Člen 13	Člen 14
Člen 14	Člen 14	Člen 15
Člen 15	—	—
Člen 16	—	—
Člen 17	—	—
Člen 18	—	—
Člen 19	—	—

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP SVETA (SZVP) 2017/1573

z dne 15. septembra 2017

o izvajanju Sklepa (SZVP) 2016/849 o omejevalnih ukrepih proti Demokratični ljudski republiki Koreji

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in zlasti člena 31(2) Pogodbe,

ob upoštevanju Sklepa Sveta (SZVP) 2016/849 z dne 27. maja 2016 o omejevalnih ukrepih proti Demokratični ljudski republiki Koreji in razveljavitvi Sklepa 2013/183/SZVP⁽¹⁾ ter zlasti člena 33(1) Sklepa,

ob upoštevanju predloga visokega predstavnika Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svet je 27. maja 2016 sprejel Sklep (SZVP) 2016/849.
- (2) Varnostni svet Združenih narodov je 11. septembra 2017 sprejel Resolucijo 2375 (2017) s katero je eno osebo in tri subjekte dodal na seznam oseb in subjektov, za katere veljajo omejevalni ukrepi.
- (3) Prilogo I k Sklepu (SZVP) 2016/849 bi bilo treba zato ustrezno spremeniti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga I k Sklepu (SZVP) 2016/849 se spremeni, kot je določeno v Prilogi k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 15. septembra 2017

Za Svet
Predsednik
M. MAASIKAS

⁽¹⁾ ULL 141, 28.5.2016, str. 79.

PRILOGA

Spodaj navedene osebe in subjekti se dodajo na seznam oseb in subjektov, za katere veljajo omejevalni ukrepi iz Priloge I k Sklepu (SZVP) 2016/849.

A. Osebe

	Ime	Drugo ime	Identifikatorji	Datum uvrstitve na seznam ZN	Utemeljitev
63.	Pak Yon Sik		Državljanstvo: DLRK Leto rojstva: 1950	11.9.2017	Član osrednje vojaške komisije Delavske stranke Koreje, ki je pristojna za oblikovanje in izvajanje vojaške politike Delavske stranke Koreje, ki poveljuje vojaškim silam DLRK in jih nadzira ter sodeluje pri usmerjanju vojaške obrambne industrije te države.

B. Subjekti

	Ime	Drugo ime	Lokacija	Datum uvrstitve na seznam ZN	Druge informacije
51.	Osrednja vojaška komisija Delavske stranke Koreje		Pjongjang, DLRK	11.9.2017	Osrednja vojaška komisija je pristojna za oblikovanje in izvajanje vojaške politike Delavske stranke Koreje, poveljuje vojaškim silam DLRK in jih nadzira ter usmerja vojaško obrambno industrijo te države v sodelovanju s komisijo za državne zadeve.
52.	Oddelek za organizacijo in usmerjevanje		DLRK	11.9.2017	Oddelek za organizacijo in usmerjevanje je zelo vpliven organ Delavske stranke Koreje. Nadzoruje ključna imenovanja osebja Delavske stranke Koreje, vojaških sil DLRK in vladne administracije DLRK. Poleg tega si prizadeva nadzirati politične zadeve celotne DLRK in ima aktivno vlogo pri izvajanju politike cenzure DLRK.
53.	Oddelek za propagando in agitacijo		Pjongjang, DLRK	11.9.2017	Oddelek za propagando in agitacijo ima popoln nadzor nad mediji, ki jih uporablja kot orodje za nadzor javnosti v imenu vodstva DLRK. Oddelek za propagando in agitacijo opravlja tudi cenzuro oziroma je odgovoren za cenzuro s strani vlade DLRK, vključno s cenzuro časopisov in radiodifuzije.

AKTI, KI JIH SPREJMEJO ORGANI, USTANOVLJENI Z MEDNARODNIMI SPORAZUMI

SKLEP št. 51/2017 SKUPNEGA ODBORA, USTANOVLJENEGA V OKVIRU SPORAZUMA O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU MED EVROPSKO SKUPNOSTJO IN ZDRUŽENIMI DRŽAVAMI AMERIKE

z dne 4. septembra 2017

v zvezi z uvrstitvijo organov za ugotavljanje skladnosti na seznam v področni prilogi o
elektromagnetni združljivosti [2017/1574]

SKUPNI ODBOR JE –

ob upoštevanju Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike ter zlasti členov 7 in 14 Sporazuma,

ob upoštevanju, da Skupni odbor odloča o uvrstitvi organov za ugotavljanje skladnosti na seznam v področni prilogi –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

1. Organ za ugotavljanje skladnosti iz Dodatka A se doda na seznam organov za ugotavljanje skladnosti v stolpec „Dostop ES na trg ZDA“ oddelka V področne priloge o elektromagnetni združljivosti.
2. Pogodbenici sta se dogovorili o posebnih pristojnostih organa za ugotavljanje skladnosti iz Dodatka A v zvezi z izdelki in postopki za ugotavljanje skladnosti in bosta poskrbeli za njihovo izvajanje.

Ta sklep, sestavljen v dveh izvodih, podpišejo predstavniki Skupnega odbora, pooblaščenici, da v imenu pogodbenic spremenijo Sporazum. Ta sklep začne veljati na dan zadnjega podpisa.

V imenu Združenih držav Amerike

James C. SANFORD

Podpisano v Washingtonu, DC, 5. julija 2017

V imenu Evropske unije

Ignacio IRUARRIZAGA

Podpisano v Bruslju, 4. septembra 2017

*Dodatek A***Organ ES za ugotavljanje skladnosti, dodan na seznam organov za ugotavljanje skladnosti v stolpec „Dostop ES na trg ZDA“ oddelka V področne priloge o elektromagnetni združljivosti**

Electromagnetic Testing Services Ltd
Pratts Fields, Lubberhedges Lane
Stebbing, Dunmow
Essex CM6 3BT
ZDRUŽENO KRALJESTVO

POPRAVKI**Popravek Uredbe Sveta (EU) 2017/1398 z dne 25. julija 2017 o spremembi Uredbe (EU) 2017/127 glede nekaterih ribolovnih možnosti**

(Uradni list Evropske unije L 199 z dne 29. julija 2017)

Stran 3, člen 1, točka 2:

besedilo: „priloge IA in ID k Uredbi (EU) 2017/127 se spremenita ...“,

se glasi: „priloge IA, IB in ID k Uredbi (EU) 2017/127 se spremenijo....“,

Stran 7, Priloga, točka 1(f), uvodni stavek:

besedilo: „(f) tabela ribolovnih možnosti za rdečega okuna v mednarodnih vodah območij I in II se nadomesti z naslednjim:“,

se glasi: „2. V Prilogi IB k Uredbi (EU) 2017/127 se tabela ribolovnih možnosti za rdečega okuna v mednarodnih vodah območij I in II nadomesti z naslednjim:“.

Stran 7, Priloga, točka 2:

besedilo: „2. V Prilogi ID k Uredbi (EU) 2017/127 se ...“,

se glasi: „3. V Prilogi ID k Uredbi (EU) 2017/127 se ...“.

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)
ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL