

Europeiska unionens officiella tidning

L 238



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextionde årgången

16 september 2017

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

INTERNATIONELLA AVTAL

- ★ Rådets beslut (EU) 2017/1567 av den 8 juni 2017 om undertecknande, på unionens och medlemsstaternas vägnar, och provisorisk tillämpning av protokollet till avtalet om partnerskap och samarbete som upprättar ett partnerskap mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Uzbekistan, å andra sidan, med anledning av Republiken Kroatiens anslutning till Europeiska unionen 1
- Protokoll till avtalet om partnerskap och samarbete som upprättar ett partnerskap mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Uzbekistan, å andra sidan, med anledning av Republiken Kroatiens anslutning till Europeiska unionen 3
- ★ Information om ikraftträdandet av protokollet till stabiliserings- och associeringsavtalet mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Bosnien och Hercegovina, å andra sidan, med anledning av Republiken Kroatiens anslutning till Europeiska unionen 8
- ★ Meddelande om provisorisk tillämpning av det övergripande avtalet om ekonomi och handel (Ceta) mellan Kanada, å ena sidan, och Europeiska unionen och dess medlemsstater, å andra sidan 9

FÖRORDNINGAR

- ★ Rådets genomförandeförordning (EU) 2017/1568 av den 15 september 2017 om genomförande av förordning (EU) 2017/1509 om restriktiva åtgärder mot Demokratiska folkrepubliken Korea 10
- ★ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 av den 23 maj 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för prövningsläkemedel för humant bruk och rutiner för inspektioner⁽¹⁾ 12

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1570 av den 15 september 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/366 och genomförandeförordning (EU) 2017/367 om införande av slutgiltiga utjämnings- och antidumpningstullar på import av solcellsmoduler av kristallint kisel och väsentliga komponenter (dvs. celler) med ursprung i eller avsända från Folkrepubliken Kina och om upphävande av genomförandebeslut 2013/707/EU som bekräftar godtagande av ett åtagande som erbjudits i samband med antidumpnings- och antisubventionsförfarandena avseende import av solcellsmoduler av kristallint kisel och väsentliga komponenter (dvs. celler) med ursprung i eller avsända från Folkrepubliken Kina under giltighetsperioden för slutgiltiga åtgärder 22
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1571 av den 15 september 2017 om ändring för tvåhundra- och trettio gånger av rådets förordning (EG) nr 881/2002 om införande av vissa särskilda restriktiva åtgärder mot vissa med organisationerna Isil (Daish) och al-Qaida associerade personer och enheter 42

DIREKTIV

- ★ Kommissionens direktiv (EU) 2017/1572 av den 15 september 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningsmetod för humanläkemedel ⁽¹⁾ 44

BESLUT

- ★ Rådets genomförandebeslut (Gusp) 2017/1573 av den 15 september 2017 om genomförande av beslut (Gusp) 2016/849 om restriktiva åtgärder mot Demokratiska folkrepubliken Korea 51

AKTER SOM ANTAS AV ORGAN SOM INRÄTTATS GENOM INTERNATIONELLA AVTAL

- ★ Beslut nr 51/2017 av den gemensamma kommitté som inrättats enligt avtalet om ömsesidigt erkännande mellan Europeiska gemenskapen och Amerikas förenta stater av den 4 september 2017 beträffande förteckning av organ för bedömning av överensstämmelse i den sektoriella bilagan om elektromagnetisk kompatibilitet [2017/1574] 53

Rättelser

- ★ Rättelse till rådets förordning (EU) 2017/1398 av den 25 juli 2017 om ändring av förordning (EU) 2017/127 vad gäller vissa fiskemöjligheter (EUT L 199, 29.7.2017) 55

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

II

(Icke-lagstiftningsakter)

INTERNATIONELLA AVTAL

RÅDETS BESLUT (EU) 2017/1567

av den 8 juni 2017

om undertecknande, på unionens och medlemsstaternas vägnar, och provisorisk tillämpning av protokollet till avtalet om partnerskap och samarbete som upprättar ett partnerskap mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Uzbekistan, å andra sidan, med anledning av Republiken Kroatens anslutning till Europeiska unionen

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 91, 100.2, 207 och 209 jämförda med artikel 218.5,

med beaktande av anslutningsakten för Kroatien, särskilt artikel 6.2,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 6.2 i anslutningsakten för Republiken Kroatien ska Kroatiens anslutning till avtalet om partnerskap och samarbete som upprättar ett partnerskap mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Uzbekistan, å andra sidan ⁽¹⁾ (nedan kallat *avtalet*), godkännas genom ett protokoll till avtalet. Enligt artikel 6.2 i anslutningsakten ska ett förenklat förfarande tillämpas vid sådana anslutningar, genom att ett protokoll ingås mellan rådet, som därvid ska besluta enhälligt på medlemsstaternas vägnar, och de berörda tredjeländerna.
- (2) Den 14 september 2012 bemyndigade rådet kommissionen att inleda förhandlingar med Uzbekistan om en anpassning av avtalet. Förhandlingarna om ett protokoll till avtalet (nedan kallat *protokollet*) slutfördes genom att verbalnoter utväxlades.
- (3) Undertecknandet av protokollet är föremål för ett separat förfarande vad gäller frågor som omfattas av Europeiska atomenergigemenskapens behörighet.
- (4) Protokollet bör därför undertecknas på unionens och medlemsstaternas vägnar, och bör, för att säkerställa en effektiv tillämpning av protokollet, tillämpas provisoriskt, i avvaktan på fullbordandet av de förfaranden som krävs för att det ska träda i kraft.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Undertecknandet på unionens och medlemsstaternas vägnar av protokollet till avtalet om partnerskap och samarbete som upprättar ett partnerskap mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Uzbekistan, å andra sidan, med anledning av Republiken Kroatens anslutning till Europeiska unionen, godkännas härmed, med förbehåll för att protokollet ingås.

Texten till protokollet åtföljer detta beslut.

⁽¹⁾ Rådets och kommissionens beslut 1999/593/EG, EKSG, Euratom av den 31 maj 1999 om ingående av partnerskaps- och samarbetsavtalet som upprättar ett partnerskap mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Uzbekistan, å andra sidan (EGT L 229, 31.8.1999, s. 1).

Artikel 2

Rådets ordförande bemyndigas att utse den eller de personer som ska ha rätt att underteckna protokollet på unionens och medlemsstaternas vägnar.

Artikel 3

Protokollet ska tillämpas provisoriskt i enlighet med artikel 4.3 i protokollet från och med den 1 juli 2013, i avvaktan på fullbordandet av de förfaranden som krävs för att det ska träda i kraft.

Artikel 4

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Luxemburg den 8 juni 2017.

På rådets vägnar
K. SIMSON
Ordförande

PROTOKOLL

till avtalet om partnerskap och samarbete som upprättar ett partnerskap mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Uzbekistan, å andra sidan, med anledning av Republiken Kroatiens anslutning till Europeiska unionen

KONUNGARIKET BELGIEN,

REPUBLIKEN BULGARIEN,

REPUBLIKEN TJECKIEN,

KONUNGARIKET DANMARK,

FÖRBUNDSREPUBLIKEN TYSKLAND,

REPUBLIKEN ESTLAND,

IRLAND,

REPUBLIKEN GREKLAND,

KONUNGARIKET SPANIEN,

REPUBLIKEN FRANKRIKE,

REPUBLIKEN KROATIEN,

REPUBLIKEN ITALIEN,

REPUBLIKEN CYPERN,

REPUBLIKEN LETTLAND,

REPUBLIKEN LITAUEN,

STORHERTIGDÖMET LUXEMBURG,

UNGERN,

REPUBLIKEN MALTA,

KONUNGARIKET NEDERLÄNDERNA,

REPUBLIKEN ÖSTERRIKE,

REPUBLIKEN POLEN,

REPUBLIKEN PORTUGAL,

RUMÄNIEN,

REPUBLIKEN SLOVENIEN,

REPUBLIKEN SLOVAKIEN,

REPUBLIKEN FINLAND,

KONUNGARIKET SVERIGE,

FÖRENADE KONUNGARIKET STORBRITANNIEN OCH NORDIRLAND,

fördragsslutande parter i fördraget om Europeiska unionen, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen, nedan kallade *medlemsstaterna*,

EUROPEISKA UNIONEN, nedan kallad *unionen*, och

EUROPEISKA ATOMENERGIGEMENSKAPEN,

å ena sidan,

OCH

REPUBLIKEN UZBEKISTAN,

å andra sidan,

nedan tillsammans kallade *parterna*,

SOM BEAKTAR att avtalet om partnerskap och samarbete som upprättar ett partnerskap mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Uzbekistan, å andra sidan, nedan kallat *avtalet*, undertecknades i Florens den 21 juni 1996,

SOM BEAKTAR att fördraget om Republiken Kroatens anslutning till Europeiska unionen undertecknades i Bryssel den 9 december 2011,

SOM BEAKTAR att enligt artikel 6.2 i akten om villkoren för Republiken Kroatens anslutning och om anpassning av fördraget om Europeiska unionen, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen ska Republiken Kroatens anslutning till avtalet godkännas genom ingående av ett protokoll till avtalet,

SOM BEAKTAR Republiken Kroatens anslutning till unionen och till Europeiska atomenergigemenskapen den 1 juli 2013,

HAR ENATS OM FÖLJANDE.

Artikel 1

Republiken Kroatien ska ansluta sig till avtalet om partnerskap och samarbete som upprättar ett partnerskap mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Uzbekistan, å andra sidan, som undertecknades i Florens den 21 juni 1996. Republiken Kroatien ska också på samma sätt som övriga medlemsstater anta och beakta texterna till avtalet och de gemensamma förklaringar, förklaringar och skriftväxlingar som åtföljer den slutakt som undertecknades samma dag samt de protokoll som undertecknades 2004, 2008 och 2011 och som utgör integrerade delar av avtalet.

Artikel 2

Efter det att detta protokoll har undertecknats ska unionen översända den kroatiska språkversionen av avtalet till medlemsstaterna och Republiken Uzbekistan. Med förbehåll för detta protokolls ikraftträdande ska den text som avses i första meningen vara giltig på samma villkor som de bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, franska, grekiska, italienska, lettiska, litauiska, maltesiska, nederländska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tjeckiska, tyska, ungerska och uzbekiska avtalstexterna.

Artikel 3

Detta protokoll ska utgöra en integrerad del av avtalet.

Artikel 4

1. Detta protokoll ska godkännas av parterna i enlighet med deras egna förfaranden och parterna ska meddela varandra att de förfaranden som är nödvändiga för detta har slutförts.
2. Detta protokoll träder i kraft den första dagen i den månad som följer på den månad då det sista meddelandet som avses i punkt 1 har lämnats.
3. Detta protokoll ska i avvaktan på att det träder i kraft tillämpas provisoriskt från och med den 1 juli 2013.

Artikel 5

Detta protokoll ska upprättas i två exemplar på bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, franska, grekiska, italienska, kroatiska, lettiska, litauiska, maltesiska, nederländska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tjeckiska, tyska, ungerska och uzbekiska språken, vilka alla texter är lika giltiga.

TILL BEVIS HÄR PÅ har undertecknade befullmäktigade undertecknat detta protokoll.

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

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

V Bruselu dne sedmnáctého července dva tisíce sedmnáct.

Udfærdiget i Bruxelles den syttende juli to tusind og sytten.

Geschehen zu Brüssel am siebzehnten Juli zweitausendsiebzehn.

Kahe tuhande seitsmeteistkümnenda aasta juulikuu seitsmeteistkümnendal päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις δεκαεπτά Ιουλίου δύο χιλιάδες δεκαεπτά.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu sedamnaestog srpnja godine dvije tisuće sedamnaeste.

Fatto a Bruxelles, addì diciassette luglio duemiladiciassette.

Briselē, divi tūkstoši septiņpadsmītā gada septiņpadsmītajā jūlijā.

Priimta du tūkstančiai septynioliktų metų liepos septynioliktą dieną Briuselyje.

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

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

Gedaan te Brussel, zeventien juli tweeduizend zeventien.

Sporządzono w Brukseli dnia siedemnastego lipca roku dwa tysiące siedemnastego.

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

Întocmit la Bruxelles la şaptesprezece iulie două mii şaptesprezece.

V Bruseli sedemnásteho júla dvetisícisedemnást.

V Bruslju, dne sedemnajstega julija leta dva tisoč sedemnajst.

Tehty Brysselissä seitsemäntenätoista päivänä heinäkuuta vuonna kaksituhattaseitsemäntoista.

Som skedde i Bryssel den sjuttonde juli år tjugohundrasjutton.

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

За Европейския съюз

Por la Unión Europea

Za Evropskou unii

For Den Europæiske Union

Für die Europäische Union

Euroopa Liidu nimel

Για την Ευρωπαϊκή Ένωση

For the European Union

Pour l'Union européenne

Za Europsku uniju

Per l'Unione europea

Eiropas Savienības vārdā –

Europos Sąjungos vardu

Az Európai Unió részéről

Għall-Unjoni Ewropea

Voor de Europese Unie

W imieniu Unii Europejskiej

Pela União Europeia

Pentru Uniunea Europeană

Za Európsku úniu

Za Evropsko unijo

Euroopan unionin puolesta

För Europeiska unionen

Европа Иттифоки номидан

За държавите-членки

Por los Estados miembros

Za členské státy

For medlemsstaterne

Für die Mitgliedstaaten

Liikmesriikide nimel

Για τα κράτη μέλη

For the Member States

Pour les États membres

Za države članice

Per gli Stati membri

Dalībvalstu vārdā –

Valstybių narių vardu

A tagállamok részéről

Għall-Istati Membri

Voor de lidstaten

W imieniu Państw Członkowskich

Pelos Estados-Membros

Pentru statele membre

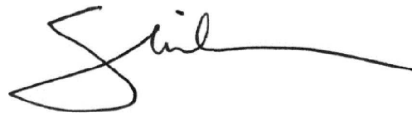
Za členské štáty

Za države članice

Jäsenvaltioiden puolesta

För medlemsstaterna

Аъзо давлатлар номидан



За Европейската общност за атомна енергия

Por la Comunidad Europea de la Energía Atómica

Za Evropské společenství pro atomovou energii

For Det Europæiske Atomenergifællesskab

Für die Europäische Atomgemeinschaft

Euroopa Aatomienergiaühenduse nimel

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας

For the European Atomic Energy Community

Pour la Communauté européenne de l'énergie atomique

Za Europsku zajednicu za atomsku energiju

Per la Comunità europea dell'energia atomica

Eiropas Atomenerģijas Kopienas vārdā –

Europos atominės energijos bendrijos vardu

Az Európai Atomenergia-közösség részéről

Fisem il-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika

Voor de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie

W imieniu Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej

Pela Comunidade Europeia da Energia Atómica

Pentru Comunitatea Europeană a Energiei Atomice

Za Európske spoločenstvo pre atómovú energiu

Za Evropsko skupnost za atomsko energijo

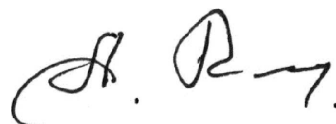
Euroopan atomienergiajärjestön puolesta

För Europeiska atomenergigemenskapen

Европа Атом Энергияси Ҳамжамияти номидан



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

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized initials and a surname, likely belonging to a representative of the Uzbekistan delegation.

Information om ikraftträdandet av protokollet till stabiliserings- och associeringsavtalet mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Bosnien och Hercegovina, å andra sidan, med anledning av Republiken Kroatens anslutning till Europeiska unionen

De förfaranden som är nödvändiga för det ovannämnda protokollets ikraftträdande avslutades den 7 september 2017. Därmed träder detta protokoll i kraft den 1 oktober 2017 i enlighet med artikel 8.1 i protokollet.

Meddelande om provisorisk tillämpning av det övergripande avtalet om ekonomi och handel (Ceta) mellan Kanada, å ena sidan, och Europeiska unionen och dess medlemsstater, å andra sidan

Det övergripande avtalet om ekonomi och handel (Ceta) mellan Kanada, å ena sidan, och Europeiska unionen och dess medlemsstater, å andra sidan ⁽¹⁾, som undertecknades i Bryssel den 30 oktober 2016, ska tillämpas provisoriskt från och med den 21 september 2017 i enlighet med artikel 30.7.3 i avtalet. I enlighet med artikel 1.1 i rådets beslut av den 28 oktober 2016 om provisorisk tillämpning av avtalet tillämpar EU avtalet provisoriskt i avvaktan på att de förfaranden som är nödvändiga för dess ingående avslutas, med förbehåll för följande led:

- a) Endast följande bestämmelser i kapitel åtta i avtalet (investeringar) ska tillämpas provisoriskt, och endast vad gäller utländska direktinvesteringar:
 - artiklarna 8.1–8.8,
 - artikel 8.13,
 - artikel 8.15, med undantag för punkt 3 därav, och
 - artikel 8.16.
- b) Följande bestämmelser i kapitel tretton i avtalet (finansiella tjänster) ska inte tillämpas provisoriskt vad gäller portföljinvesteringar, investeringsskydd eller lösning av investeringstvister mellan investerare och stat:
 - artikel 13.2.3 och 13.2.4,
 - artikel 13.3 och artikel 13.4,
 - artikel 13.9. och
 - artikel 13.21.
- c) Följande bestämmelser i avtalet ska inte tillämpas provisoriskt:
 - artikel 20.12.
 - artikel 27.3 och artikel 27.4, i den mån dessa artiklar tillämpas på administrativa förfaranden, prövning och överklagande på medlemsstatsnivå,
 - artikel 28.7.7.
- d) Den provisoriska tillämpningen av kapitlen 22, 23 och 24 i avtalet ska ske med respekt för fördelningen av befogenheter mellan unionen och medlemsstaterna.

⁽¹⁾ EUTL 11, 14.1.2017, s. 23.

FÖRORDNINGAR

RÅDETS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/1568

av den 15 september 2017

om genomförande av förordning (EU) 2017/1509 om restriktiva åtgärder mot Demokratiska folkrepubliken Korea

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EU) 2017/1509 av den 30 augusti 2017 om restriktiva åtgärder mot Demokratiska folkrepubliken Korea och om upphävande av förordning (EG) nr 329/2007 ⁽¹⁾, särskilt artikel 47.1,

med beaktande av förslaget från unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik, och
av följande skäl:

- (1) Den 30 augusti 2017 antog rådet förordning (EU) 2017/1509.
- (2) Den 11 september 2017 antog FN:s säkerhetsråd resolution 2375 (2017), genom vilken en person och tre enheter lades till på förteckningen över personer och enheter som omfattas av restriktiva åtgärder.
- (3) Bilaga XIII till förordning (EU) 2017/1509 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga XIII till förordning (EU) 2017/1509 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 september 2017.

På rådets vägnar

M. MAASIKAS

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 224, 31.8.2017, s. 1.

BILAGA

Nedanstående personer och enheter ska läggas till i förteckningen över personer och enheter som är föremål för restriktiva åtgärder i bilaga XIII till förordning (EU) 2017/1509.

a) Fysiska personer

	Namn	Alias	Identifieringsuppgifter	Datum för uppförande på FN-förteckningen	Skäl
63.	Pak Yon Sik		Nationalitet: Nordkorea Födelseår: 1950	11.9.2017	Medlem i Koreas arbetarpartis centrala militära kommission som ansvarar för utveckling och genomförande av Koreas arbetarpartis militärpolitik, har befälet över och kontrollerar den nordkoreanska militären och hjälper till att leda landets militära försvarsindustrier.

b) Juridiska personer, enheter och organ

	Namn	Alias	Etableringsort	Datum för uppförande på FN-förteckningen	Övriga uppgifter
51.	Central Military Commission of the Worker's Party of Korea (CMC) (Koreas arbetarpartis centrala militära kommission)		Pyongyang, Nordkorea	11.9.2017	Centrala militära kommissionen ansvarar för utveckling och genomförande av Koreas arbetarpartis militärpolitik, har befälet över och kontrollerar den nordkoreanska militären och leder landets militära försvarsindustrier i samordning med State Affairs Commission (kommissionen för statliga frågor).
52.	Organization and Guidance Department (OGD) (avdelningen för organisation och vägledning)		Nordkorea	11.9.2017	Avdelningen för organisation och vägledning är ett mycket mäktigt organ inom Koreas arbetarparti. Den beslutar om viktiga personalutnämningar inom Koreas arbetarparti, den nordkoreanska militären och Nordkoreas statliga förvaltning. Den strävar också efter att kontrollera politiska frågor för hela Nordkorea och har en viktig roll i genomförandet av Nordkoreas censurpolitik.
53.	Propaganda and Agitation Department (PAD) (propaganda- och agitationsavdelningen)		Pyongyang, Nordkorea	11.9.2017	Propaganda- och agitationsavdelningen har fullständig kontroll över medierna som den använder som ett verktyg för att kontrollera allmänheten på det nordkoreanska ledarskapets vägnar. Propaganda- och agitationsavdelningen medverkar också i eller ansvarar för den nordkoreanska regeringens censur, däribland av tidningar och sändningar.

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2017/1569**av den 23 maj 2017****om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för prövningsläkemedel för humant bruk och rutiner för inspektioner****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 63.1, och

av följande skäl:

- (1) Genom god tillverkningssed för prövningsläkemedel för humant bruk säkerställer man att det råder överensstämmelse mellan olika tillverkningssatser av samma prövningsläkemedel som används i samma eller olika kliniska prövningar, och att ändringar under utvecklingen av ett prövningsläkemedel dokumenteras och motiveras på lämpligt sätt. Tillverkningen av prövningsläkemedel är mer komplicerad än tillverkningen av godkända läkemedel eftersom det inte finns några bestämda rutiner och eftersom de kliniska prövningarna, och därmed också förpackningarna, kan utformas på olika sätt. Svårigheterna beror på att man ofta måste göra randomiseringar och maskera prövningsläkemedlets identitet vid kliniska prövningar (blindning). Vid tidpunkten för prövningen är man inte alltid fullt medveten om toxiciteten, styrkan och sensibiliseringspotentialen hos prövningsläkemedel för humant bruk, och behovet av att minimera riskerna för korskontaminering är därför ännu större än för godkända läkemedel. Av den anledningen bör tillverkningsmomenten omfattas av ett ytterst effektivt farmaceutiskt kvalitetssystem.
- (2) Principerna för god tillverkningssed är desamma för läkemedel som är godkända för att släppas ut på marknaden och för prövningsläkemedel. Ofta tillverkas både prövningsläkemedel och läkemedel som är godkända för att släppas ut på marknaden i samma anläggning. Därför bör principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed för prövningsläkemedel för humant bruk i möjligaste mån anpassas till principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed för humanläkemedel.
- (3) Enligt artikel 61.5 i förordning (EU) nr 536/2014 omfattas vissa processer inte av krav på tillstånd i enlighet med artikel 61.1 i den förordningen. I enlighet med artikel 63.2 i förordning (EU) nr 536/2014 är inte god tillverkningssed för prövningsläkemedel tillämplig på de processerna.
- (4) För att tillverkaren ska kunna följa god tillverkningssed för prövningsläkemedel måste tillverkaren och sponsorn samarbeta. Likaledes måste sponsorn samarbeta med tillverkaren för att kunna uppfylla kraven i förordning (EU) nr 536/2014. Om tillverkaren och sponsorn är olika juridiska personer bör deras skyldigheter gentemot varandra anges i ett tekniskt avtal mellan dem. Ett sådant avtal bör omfatta utbyte av inspektionsrapporter och utbyte av information om kvalitetsfrågor.
- (5) Prövningsläkemedel som importeras till unionen bör tillverkas enligt kvalitetsnormer som minst är likvärdiga med dem som fastställts i unionen. Därför bör endast sådana produkter få importeras till unionen som har tillverkats av en tredjelandsstillverkare som har tillstånd eller är behörig att tillverka produkterna i enlighet med lagarna i det land där tillverkaren är etablerad.
- (6) Alla tillverkare bör ha ett effektivt kvalitetssäkringssystem för sin tillverkning eller import. För att ett sådant system ska vara effektivt måste ett farmaceutiskt kvalitetssäkringssystem ha införts. Bra dokumentation är en

⁽¹⁾ EUT L 158, 27.5.2014, s. 1.

väsentlig del av ett kvalitetssäkringssystem. Tillverkarnas dokumentationssystem bör göra det möjligt att rekonstruera tillverkningsförfarandet för varje tillverkningssats och att se vilka ändringar som gjorts under utvecklingen av ett prövningsläkemedel.

- (7) Principer och riktlinjer för god tillverkningssed för prövningsläkemedel bör fastställas för kvalitetsstyrning, personal, lokaler, utrustning, dokumentation, produktion, kvalitetskontroll, verksamhet som lagts ut på entreprenad, reklamationer, återkallanden och egeninspektioner.
- (8) Det bör ställas krav på en produktspecifikation som innehåller all viktig referensdokumentation, så att man säkerställer att prövningsläkemedlen tillverkas i enlighet med god tillverkningssed för prövningsläkemedel och tillståndet för klinisk prövning.
- (9) Med anledning av att prövningsläkemedel för avancerad terapi har särskilda karakteristika, bör bestämmelserna om god tillverkningssed anpassas till dessa produkter i enlighet med en riskbaserad metod. När det gäller läkemedel för avancerad terapi som saluförs i unionen föreskrivs en sådan anpassning i artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007⁽¹⁾. Kommissionens riktlinjer som avses i artikel 5 i förordning (EG) nr 1394/2007 bör också innehålla de krav för god tillverkningssed som är tillämpliga på prövningsläkemedel för avancerad terapi.
- (10) För att säkerställa att principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed följs bör man fastställa bestämmelser för de inspektioner som görs av medlemsstaternas behöriga myndigheter. Medlemsstaterna bör inte vara skyldiga att rutinemässigt göra inspektioner hos tredjelandstillverkare av prövningsläkemedel. Behovet av sådana inspektioner bör fastställas i enlighet med en riskbaserad metod, men tredjelandstillverkarna bör bli föremål för inspektioner åtminstone om det finns misstankar om att prövningsläkemedlen inte tillverkas enligt kvalitetsnormer som minst är likvärdiga med dem som gäller i unionen.
- (11) Inspektörerna bör beakta kommissionens riktlinjer för god tillverkningssed för prövningsläkemedel för humant bruk. För att erhålla och bibehålla ömsesidigt erkännande av inspektionsresultat i unionen och underlätta medlemsstaternas samarbete bör man utveckla allmänt erkända standarder för inspektioner av god tillverkningssed för prövningsläkemedel i form av förfaranden. Kommissionens riktlinjer och dessa förfaranden bör upprätthållas och regelbundet uppdateras i enlighet med den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.
- (12) Under inspektionerna av en anläggning bör inspektörerna kontrollera om en anläggning iakttar god tillverkningssed både för prövningsläkemedel och läkemedel som är godkända för att släppas ut på marknaden. Av den anledningen och för att säkerställa effektiv tillsyn bör förfarandena och befogenheten att göra inspektioner för att kontrollera att god tillverkningssed för prövningsläkemedel för humant bruk följs i möjligaste mån anpassas till god tillverkningssed för humanläkemedel.
- (13) Inspektörerna bör ha de befogenheter som behövs för att säkerställa att inspektionerna blir effektiva.
- (14) Medlemsstaterna bör kunna vidta åtgärder om god tillverkningssed för prövningsläkemedel för humant bruk inte följs.
- (15) De behöriga myndigheterna bör åläggas att inrätta kvalitetssystem som säkerställer att rutinerna för inspektionerna följs och ständigt övervakas. Ett välfungerande kvalitetssystem bör omfatta en organisationsstruktur, tydliga processer och rutiner, inklusive de standardrutiner som inspektörerna ska följa när de utför sitt arbete, närmare information om inspektörernas uppgifter och ansvar samt kraven på utbildning, samt adekvata resurser och mekanismer för att åtgärda bristande efterlevnad.
- (16) Denna förordning bör bli tillämplig samma dag som kommissionens direktiv (EU) 2017/1572⁽²⁾.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121).

⁽²⁾ Kommissionens direktiv (EU) 2017/1572 av den 15 september 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för humanläkemedel (se sidan 44 i detta nummer av EUT).]

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

Denna förordning anger principerna och riktlinjerna för god tillverkningsssed för prövningsläkemedel för humant bruk som får tillverkas eller importeras endast med ett sådant tillstånd som avses i artikel 61.1 i förordning (EU) nr 536/2014, och den fastställer rutinerna för inspektioner av att tillverkarna följer god tillverkningsssed i enlighet med artikel 63.4 i den förordningen.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *tillverkare*: varje person som bedriver verksamhet för vilken det krävs ett tillstånd i enlighet med artikel 61.1 i förordning (EU) nr 536/2014.
2. *tredjelandstillverkare*: varje person som är etablerad i ett tredjeland och ägnar sig åt tillverkning i det tredjelandet.
3. *produktspecifikation*: referensdokumentation som innehåller, eller hänvisar till, dokumentation innehållande alla uppgifter som behövs för att utarbeta ingående skriftliga anvisningar för bearbetning, förpackning, kvalitetskontroll, testning och satsfrisläppning av ett prövningsläkemedel och för att certifiera tillverkningsstatser.
4. *validering*: åtgärd som i enlighet med principerna om god tillverkningsssed visar att ett förfarande, en process, utrustning, material, en verksamhet eller ett system faktiskt ger det förväntade resultatet.

KAPITEL II

GOD TILLVERKNINGSSSED

Artikel 3

Efterlevnad av god tillverkningsssed

1. Tillverkaren ska säkerställa att tillverkningen sker i enlighet med god tillverkningsssed för prövningsläkemedel som anges i denna förordning och för vilka det krävs ett sådant tillstånd som avses i artikel 61.1 i förordning (EU) nr 536/2014.
2. Vid import av ett prövningsläkemedel ska innehavare av det tillstånd som avses i artikel 61.1 i förordning (EU) nr 536/2014 säkerställa att produkterna har tillverkats enligt kvalitetsnormer som minst är likvärdiga med dem som fastställs i den här förordningen och i förordning (EU) nr 536/2014 och att tredjelandstillverkaren har tillstånd eller är behörig i enlighet med det landets lagar att tillverka prövningsläkemedlet i det tredjelandet.

Artikel 4

Överensstämmelse med tillståndet för klinisk prövning

1. Tillverkaren ska säkerställa att alla moment i tillverkningen av prövningsläkemedel sker i enlighet med den dokumentation och information som sponsorn lämnat i enlighet med artikel 25 i förordning (EU) nr 536/2014 och som godkänts i enlighet med förfarandet i kapitel II eller, om dokumentationen och informationen ändrats i ett senare skede, i kapitel III i den förordningen.
2. Tillverkaren ska regelbundet se över tillverkningsmetoderna med beaktande av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och sponsorns erfarenheter i samband med utvecklingen av prövningsläkemedlet.

Tillverkaren ska informera sponsorn om sina översyner av tillverkningsmetoderna.

Om det till följd av en översyn krävs en ändring av tillståndet för klinisk prövning ska ansökan om ändring lämnas in i enlighet med artikel 16 i förordning (EU) nr 536/2014 om ändringen av den kliniska prövningen utgör en väsentlig ändring, och i enlighet med artikel 81.9 i den förordningen om ändringen av den kliniska prövningen inte utgör en väsentlig ändring.

*Artikel 5***Farmaceutiskt kvalitetssystem**

1. Tillverkaren ska inrätta, genomföra och upprätthålla effektiva rutiner för att säkerställa att prövningsläkemedlen har den kvalitet som krävs för den avsedda användningen. Dessa rutiner ska innefatta fastställande av god tillverkningssed och kvalitetskontroll.
2. Ledningen och personalen på de olika avdelningarna ska delta i arbetet med det farmaceutiska kvalitetssystemet.

*Artikel 6***Personal**

1. På varje tillverkningsställe ska tillverkaren ha tillräckligt med kompetent personal med lämplig utbildning för att säkerställa att prövningsläkemedlen har den kvalitet som krävs för den avsedda användningen.
2. Åliggandena för personal i arbetsledande och övervakande ställning och de sakkunniga personer som ansvarar för att god tillverkningssed införs och tillämpas ska klargöras i arbetsbeskrivningar. Den inbördes hierarkin ska anges i en organisationsplan. Organisationsplanen och arbetsbeskrivningarna ska godkännas i enlighet med tillverkarens interna förfaranden.
3. Den personal som avses i punkt 2 ska ges sådana befogenheter att den kan fullgöra sina åtaganden på ett korrekt sätt.
4. Personalen ska ges introduktionsutbildning och fortbildning på i synnerhet följande områden:
 - a) Begreppet farmaceutisk kvalitet i teori och praktisk tillämpning.
 - b) God tillverkningssed.

Tillverkaren ska kontrollera att utbildningen är effektiv.

5. Tillverkaren ska utfärda hygienföreskrifter, inklusive förfaranden som avser personalens hälsa, hygien och klädsel. Föreskrifterna ska anpassas till de tillverkningsmoment som ska utföras. Tillverkaren ska säkerställa att föreskrifterna följs.

*Artikel 7***Lokaler och utrustning**

1. Tillverkaren ska säkerställa att lokaler och tillverkningsutrustning är belägna, utformade, konstruerade, anpassade och underhållna på ett sätt som lämpar sig för den avsedda verksamheten.
2. Tillverkaren ska säkerställa att lokaler och tillverkningsutrustning är planerade, utformade och hanteras på ett sådant sätt att riskerna för misstag minimeras och att effektiv rengöring och underhåll är möjligt, så att man undviker kontaminering, korskontaminering och annan ogynnsam inverkan på prövningsläkemedlets kvalitet.
3. Tillverkaren ska säkerställa att lokaler och utrustning som är avsedda att användas vid tillverkningsmoment som har avgörande betydelse för prövningsläkemedlets kvalitet omfattas av särskilda krav och särskild validering.

*Artikel 8***Dokumentation**

1. Tillverkaren ska inrätta och upprätthålla ett dokumentationssystem över följande, i tillämpliga fall med beaktande av den verksamhet som bedrivs:
 - a) Specifikationer.
 - b) Tillverkningsmetoder.
 - c) Anvisningar för bearbetning och förpackning.

- d) Förfaranden och protokoll, inklusive förfaranden för normalt förekommande tillverkningsprocesser och tillverkningsförhållanden.
- e) Journaler, särskilt över de olika tillverkningsprocesserna och tillverkningssatserna.
- f) Tekniska avtal.
- g) Analysintyg.

Dokumentationen om prövningsläkemedlet ska överensstämja med produktspecifikationen i tillämpliga fall.

- 2. Dokumentationssystemet ska säkerställa uppgifternas kvalitet och integritet. Handlingarna ska vara tydliga, fria från felaktigheter och uppdaterade.
- 3. Tillverkaren ska spara produktspecifikationen och dokumentationen för varje tillverkningsats i minst fem år efter att den sista kliniska prövning under vilken tillverkningsatsen användes, har slutförts eller avbrutits.
- 4. När dokumentationen lagras med hjälp av elektroniska, fotografiska eller andra databehandlingssystem ska tillverkaren först validera dessa system för att säkerställa att uppgifterna bevaras på tillfredsställande sätt under den lagringstid som anges i punkt 3. Uppgifter som lagras med dessa system ska enkelt kunna göras tillgängliga i läsbar form.
- 5. De elektroniskt lagrade uppgifterna ska skyddas mot obehörig åtkomst, förlust eller skador genom exempelvis duplicering, säkerhetskopiering och överföring till ett annat lagringssystem. En logg ska upprätthållas i form av journaler över alla relevanta ändringar och strykningar i dessa uppgifter.
- 6. Dokumentationen ska lämnas till den behöriga myndigheten på begäran.

Artikel 9

Produktion

- 1. Tillverkaren ska utföra produktionsmomenten i enlighet med i förväg upprättade anvisningar och förfaranden.

Tillverkaren ska säkerställa att det finns lämpliga och tillräckliga resurser för processkontroll och att alla processavvikelser och produktfel dokumenteras och undersöks grundligt.

- 2. Tillverkaren ska vidta lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder för att undvika korskontaminering och oavsiktlig blandning av substanser. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid hanteringen av prövningsläkemedel under och efter en blindning.
- 3. Tillverkningsprocessen ska valideras i sin helhet i den mån det är lämpligt, med beaktande av produktutvecklingskedet.

Tillverkaren ska identifiera de processteg som säkerställer försökspersonens säkerhet, såsom sterilisering, och tillförlitligheten och robustheten hos de data som genereras vid kliniska prövningar. Dessa kritiska processteg ska valideras och regelbundet revalideras.

Alla steg i utformningen och utvecklingen av tillverkningsprocessen ska dokumenteras fullt ut.

Artikel 10

Kvalitetskontroll

- 1. Tillverkaren ska inrätta och upprätthålla ett system för kvalitetskontroll som står under tillsyn av en person med erforderliga kvalifikationer som är oberoende av produktionen.

Den personen ska ha tillgång till ett eller flera kontrolllaboratorier med lämplig personal och utrustning för att utföra granskning och testning av utgångsmaterial och förpackningsmaterial samt testning av mellanprodukter och färdiga prövningsläkemedel.

- 2. Tillverkaren ska säkerställa att kontrolllaboratorierna överensstämmer med den information som lämnats i den ansökan som avses i artikel 25.1 i förordning (EU) nr 536/2014 och som godkänts av medlemsstaterna.
- 3. När prövningsläkemedel importeras från tredjeländer ska det inte vara obligatoriskt att utföra analyskontroller i unionen.

4. Under slutkontrollen av det färdiga prövningsläkemedlet, och innan det frisläpps av tillverkaren, ska tillverkaren beakta
- a) analysresultaten,
 - b) produktionsförhållandena,
 - c) resultaten av processkontrollen,
 - d) granskningen av tillverkningshandlingarna,
 - e) produktens överensstämmelse med specifikationerna,
 - f) produktens överensstämmelse med tillståndet för klinisk prövning,
 - g) granskningen av den slutliga förpackningen.

Artikel 11

Bevarande av prover som används för kvalitetskontroll

1. Tillverkaren ska behålla tillräckligt många prover på varje tillverkningssats av produkter i bulk, på centrala förpackningsdelar som används till varje tillverkningssats av färdiga prövningsläkemedel och på varje tillverkningssats av färdiga prövningsläkemedel i minst två år efter att den sista kliniska prövning under vilken tillverkningssatsen användes har slutförts eller avbrutits.

Prover av annat utgångsmaterial än lösningsmedel, gaser eller vatten som har använts i tillverkningsprocessen ska behållas av tillverkaren i minst två år efter att prövningsläkemedlet har frisläppts. Denna period får dock förkortas om stabilitetstiden för utgångsmaterialet, enligt gällande specifikation, är kortare.

I samtliga fall ska tillverkaren hålla prover tillgängliga för den behöriga myndigheten.

2. Efter ansökan från tillverkaren får den behöriga myndigheten medge undantag från punkt 1 när det gäller provtagning och lagring av utgångsmaterial och vissa produkter som tillverkas separat eller i små mängder eller vars lagring kan ge upphov till särskilda problem.

Artikel 12

Skyldigheter för sakkunniga personer

1. Den sakkunniga person som avses i artikel 61.2 b i förordning (EU) nr 536/2014 ska ansvara för följande:

- a) När det gäller prövningsläkemedel som har tillverkats i den berörda medlemsstaten, kontroll av att varje sats av läkemedel har tillverkats och kontrollerats i enlighet med kraven för god tillverkningssed för prövningsläkemedel i den här förordningen och informationen i artikel 25 i förordning (EU) nr 536/2014, med beaktande av de riktlinjer som avses i artikel 63.1 i den förordningen.
- b) När det gäller prövningsläkemedel som har tillverkats i ett tredjeland, kontroll av att varje sats av läkemedel har tillverkats och kontrollerats i enlighet med kvalitetsnormer som minst är likvärdiga med dem som fastställs i den här förordningen och informationen i artikel 25 i förordning (EU) nr 536/2014, med beaktande av de riktlinjer som avses i artikel 63.1 i den förordningen.

Den sakkunniga personen ska intyga i en journal eller någon annan likvärdig handling som upprättats för detta ändamål att varje tillverkningssats uppfyller kraven i punkt 1.

2. Denna journal eller likvärdiga handling ska uppdateras allt eftersom arbetet utförs och stå till den behöriga myndighetens förfogande i minst fem år efter att den sista kliniska prövning under vilken tillverkningssatsen användes har slutförts eller formellt avbrutits.

Artikel 13

Verksamhet som lagts ut på entreprenad

1. Om ett tillverkningsmoment eller verksamhet som hänger samman med tillverkningen har lagts ut på entreprenad, ska detta omfattas av ett skriftligt kontrakt.

2. I kontraktet ska det tydligt anges vilka skyldigheter de båda parterna har. Det ska anges att kontraktstagaren är skyldig att följa god tillverkningssed och anges på vilket sätt den sakkunniga person som ska intyga att tillverknings-satserna uppfyller kraven ska fullgöra sina skyldigheter.
3. Kontraktstagaren får inte lägga ut någon del av det arbete som ska utföras enligt kontraktet på andra underleverantör utan skriftligt medgivande från kontraktsgivaren.
4. Kontraktstagaren ska följa de principer och riktlinjer för god tillverkningssed som är tillämpliga på den berörda verksamheten och tillåta inspektioner utförda av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 63.4 i förordning (EU) nr 536/2014.

Artikel 14

Reklamationer, återkallande av produkter och avblindning i nödfall

1. Tillverkaren ska i samarbete med sponsorn tillämpa ett system för att registrera och behandla reklamationer samt ett effektivt system för att snabbt och när som helst kunna återkalla prövningsläkemedel som redan befinner sig i distributionsnätet. Varje reklamation som avser ett fel ska registreras och undersökas av tillverkaren, som sedan informerar sponsorn och de berörda medlemsstaternas behöriga myndighet om varje fel som kan medföra återkallande eller onormala leveransbegränsningar.

Alla prövningsställen ska anges, och i den mån det är möjligt ska destinationsländerna anges.

När det gäller ett godkänt prövningsläkemedel ska tillverkaren i samarbete med sponsorn informera innehavaren av godkännandet för försäljning om eventuella fel som kan härledas till det läkemedlet.

2. Om det i prövningsprotokollet ställs krav på blindning av prövningsläkemedlen ska tillverkaren tillsammans med sponsorn tillämpa ett förfarande för att snabbt avblinda blindade läkemedel, när så behövs för att snabbt kunna återkalla dem i enlighet med punkt 1. Tillverkaren ska säkerställa att förfarandet innebär att det blindade läkemedlets identitet endast avslöjas när det är nödvändigt.

Artikel 15

Tillverkarens egeninspektioner

Tillverkaren ska göra återkommande inspektioner som en del av det farmaceutiska kvalitetssystemet för att kontrollera att god tillverkningssed införs och iakttas. Tillverkaren ska vidta nödvändiga korrigerande åtgärder och införa nödvändiga förebyggande åtgärder.

Tillverkaren ska spara dokumentation om alla sådana inspektioner och efterföljande korrigerande åtgärder eller förebyggande åtgärder.

Artikel 16

Prövningsläkemedel för avancerad terapi

När läkemedel för avancerad terapi används som prövningsläkemedel bör principerna för god tillverkningssed vara anpassade till deras särskilda karakteristika. Prövningsläkemedel som samtidigt är läkemedel för avancerad terapi ska tillverkas i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 5 i förordning (EG) nr 1394/2007.

KAPITEL III

INSPEKTIONER

Artikel 17

Tillsyn genom inspektioner

1. Genom regelbundna inspektioner i enlighet med artikel 63.4 i förordning (EU) nr 536/2014 ska medlemsstaten säkerställa att innehavare av ett sådant tillstånd som avses i artikel 61.1 i den förordningen följer principerna för god tillverkningssed i den här förordningen och beaktar de riktlinjer som avses i artikel 63.1 andra stycket i förordning (EU) nr 536/2014.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av eventuella överenskommelser mellan unionen och tredjeländer får en behörig myndighet kräva att en tredjelandstillverkare underkastar sig en inspektion i enlighet med artikel 63.4 i förordning (EU) nr 536/2014 och den här förordningen. Den här förordningen ska i tillämpliga delar tillämpas på sådana inspektioner i tredjeländer.

3. Medlemsstaterna ska göra inspektioner hos tredjelandstillverkare för att säkerställa att prövningsläkemedel som importeras till unionen har tillverkats enligt kvalitetsnormer som minst är likvärdiga med dem som fastställts i unionen.

Medlemsstaterna är inte skyldiga att rutinmässigt göra inspektioner hos tredjelandstillverkare av prövningsläkemedel. Behovet av sådana inspektioner ska baseras på en riskbedömning, men inspektioner ska åtminstone göras om medlemsstaterna har fog att misstänka att de kvalitetsnormer som tillämpas på tillverkning av prövningsläkemedel som importas till unionen är lägre än dem som fastställs i den här förordningen och i de riktlinjer som avses i artikel 63.1 andra stycket i förordning (EU) nr 536/2014.

4. Inspektionerna får vid behov göras utan anmälan.

5. Efter en inspektion ska inspektören upprätta en inspektionsrapport. Innan rapporten antas av den behöriga myndigheten ska tillverkaren ges möjlighet att lämna synpunkter på rapportresultaten.

6. Om resultaten i slutrapporten visar att tillverkaren följer god tillverkningsssed för prövningsläkemedel ska den behöriga myndigheten inom 90 dagar från inspektionen utfärda ett intyg på god tillverkningsssed till tillverkaren.

7. Den behöriga myndigheten ska lägga in det intyg på god tillverkningsssed som den utfärdat i den unionsdatabas som avses i artikel 111.6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ⁽¹⁾.

8. Om inspektionen visar att tillverkaren inte följer god tillverkningsssed för prövningsläkemedel ska den behöriga myndigheten lägga in den informationen i den unionsdatabas som avses i artikel 111.6 i direktiv 2001/83/EG.

9. Den behöriga myndigheten ska, på motiverad begäran, skicka de inspektionsrapporter som avses i punkt 5 elektroniskt till de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater eller till Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *läkemedelsmyndigheten*).

10. Den behöriga myndigheten ska föra in uppgifterna om det tillstånd som avses i artikel 61.1 i förordning (EU) nr 536/2014 i den unionsdatabas som avses i artikel 111.6 i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 18

Samarbete om och samordning av inspektioner

De behöriga myndigheterna ska samarbeta sinsemellan och med läkemedelsmyndigheten när det gäller inspektioner. De ska dela information med läkemedelsmyndigheten om såväl planerade som genomförda inspektioner.

Artikel 19

Erkännande av inspektionsresultaten

1. Slutsatserna i den inspektionsrapport som avses i artikel 17.5 ska vara giltiga i hela unionen.

Om en behörig myndighet av hänsyn till folkhälsan i undantagsfall inte kan godta slutsatserna från en inspektion i enlighet med artikel 63.4 i förordning (EU) nr 536/2014, ska den behöriga myndigheten dock omedelbart underrätta kommissionen och läkemedelsmyndigheten. Läkemedelsmyndigheten ska underrätta övriga berörda behöriga myndigheter.

2. När kommissionen underrättas i enlighet med punkt 1 andra stycket får den, efter samråd med den behöriga myndighet som inte kunde godta rapporten, begära att den inspektör som gjorde inspektionen gör en ny inspektion. Inspektören får åtföljas av två inspektörer från andra behöriga myndigheter som inte berörs av meningsskiljaktigheten.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 311, 28.11.2001, s. 67).

*Artikel 20***Inspektörernas befogenheter**

1. Den behöriga myndigheten ska förse inspektörerna med lämplig legitimation.
2. Inspektörerna ska ha befogenhet att
 - a) besöka och inspektera tillverkarens lokaler och de kontrolllaboratorier som för tillverkarens räkning har gjort kontroller i enlighet med artikel 10,
 - b) ta prover, även i syfte att få en oberoende analys utförd av ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroll eller av ett annat laboratorium som medlemsstaten anvisat för detta ändamål, och
 - c) granska all dokumentation som rör syftet med inspektionen, kopiera journaler eller tryckt dokumentation, skriva ut elektroniska journaler och fotografera tillverkarens lokaler och utrustning.

*Artikel 21***Inspektörernas kompetens och skyldigheter**

1. Den behöriga myndigheten ska säkerställa att inspektörerna har lämpliga kvalifikationer samt lämplig erfarenhet och kunskap. Inspektörerna ska särskilt
 - a) ha erfarenhet av och kunskap om inspektionsprocessen,
 - b) kunna göra sakkunniga bedömningar av om kraven i god tillverkningssed följs,
 - c) kunna tillämpa principerna för kvalitetsriskhantering,
 - d) ha kunskap om aktuell teknik som är relevant för inspektionerna,
 - e) ha kunskap om aktuell teknik när det gäller tillverkning av provningsläkemedel.
2. Sådan information som erhållits till följd av inspektioner ska vara konfidentiell.
3. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att inspektörerna får erforderlig utbildning för att upprätthålla eller förbättra sin kompetens. Deras behov av utbildning ska regelbundet bedömas av de personer som utsetts för detta.
4. Den behöriga myndigheten ska dokumentera varje inspektörs kvalifikationer, utbildning och erfarenhet. Denna dokumentation ska hållas aktuell.

*Artikel 22***Kvalitetssystem**

1. De behöriga myndigheterna ska inrätta, genomföra och följa ett väl utformat kvalitetssystem för sina inspektörer. Kvalitetssystemet ska uppdateras vid behov.
2. Varje inspektör ska få information om standardrutinerna och sina uppgifter och ansvar samt kraven på fortbildning. Dessa förfaranden ska hållas aktuella.

*Artikel 23***Inspektörernas opartiskhet**

Den behöriga myndigheten ska säkerställa att inspektörerna inte är utsatta för någon otillbörlig påverkan som skulle kunna inverka på deras opartiskhet och bedömning.

Inspektörerna ska vara oberoende av i synnerhet

- a) sponsorn,
- b) provningsställets ledning och personal,
- c) de provare som deltar i de kliniska provningarna, om de provningsläkemedel som används har tillverkats av den tillverkare som är föremål för inspektion,
- d) de personer som finansierar den kliniska provning där provningsläkemedlet används, och
- e) tillverkaren.

Inspektörerna ska varje år avge en förklaring om sina ekonomiska intressen och andra kopplingar till de parter som är föremål för inspektion. Den behöriga myndigheten ska beakta förklaringen när den utser inspektörer till en inspektion.

*Artikel 24***Tillträde till lokaler**

Tillverkaren ska när som helst ge inspektörerna tillträde till lokalerna och tillgång till dokumentation.

*Artikel 25***Tillfälligt eller slutgiltigt återkallande av ett tillverkningstillstånd**

Om en inspektion visar att innehavaren av ett sådant tillstånd som avses i artikel 61.1 i förordning (EU) nr 536/2014 inte följer god tillverkningssed enligt unionslagstiftningen, får den behöriga myndigheten när det gäller denna tillverkare tillfälligt stoppa tillverkningen eller importen från tredjeländer av prövningsläkemedel för humant bruk, eller tillfälligt eller slutgiltigt återkalla tillståndet för en produktkategori eller för alla produkter.

KAPITEL IV

SLUTBESTÄMMELSER*Artikel 26***Övergångsbestämmelse**

Medlemsstaterna får fortsätta att tillämpa de nationella övergångsbestämmelserna enligt kommissionens direktiv 2003/94/EG ⁽¹⁾ på tillverkning av prövningsläkemedel som används vid kliniska prövningar som regleras av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG ⁽²⁾, i enlighet med övergångsbestämmelserna i artikel 98 i förordning (EU) nr 536/2014.

*Artikel 27***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med sex månader efter offentliggörandet i *Europeiska unionens officiella tidning* av det meddelande som avses i artikel 82.3 i förordning (EU) nr 536/2014, eller den 1 april 2018, beroende på vilket som inträffar sist.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdat i Bryssel den 23 maj 2017.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk (EUT L 262, 14.10.2003, s. 22).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34).

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/1570**av den 15 september 2017**

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/366 och genomförandeförordning (EU) 2017/367 om införande av slutgiltiga utjämnings- och antidumpningstullar på import av solcellsmoduler av kristallint kisel och väsentliga komponenter (dvs. celler) med ursprung i eller avsända från Folkrepubliken Kina och om upphävande av genomförandebeslut 2013/707/EU som bekräftar godtagande av ett åtagande som erbjudits i samband med antidumpnings- och antisubventionsförfarandena avseende import av solcellsmoduler av kristallint kisel och väsentliga komponenter (dvs. celler) med ursprung i eller avsända från Folkrepubliken Kina under giltighetsperioden för slutgiltiga åtgärder

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1036 av den 8 juni 2016 om skydd mot dumpad import från länder som inte är medlemmar i Europeiska unionen ⁽¹⁾ (nedan kallad *den grundläggande antidumpningsförordningen*), särskilt artiklarna 11.3 och 8.9,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1037 av den 8 juni 2016 om skydd mot subventionerad import från länder som inte är medlemmar i Europeiska unionen ⁽²⁾ (nedan kallad *den grundläggande antisubventionsförordningen*), särskilt artiklarna 19 och 13.9, och

av följande skäl:

1. FÖRFARANDE**1.1 Gällande åtgärder**

- (1) Genom förordning (EU) nr 1238/2013 ⁽³⁾ införde rådet en slutgiltig antidumpningstull på import av solcellsmoduler av kristallint kisel och väsentliga komponenter (dvs. celler) med ursprung i eller avsända från Folkrepubliken Kina (nedan kallad *Kina*) (nedan kallad *den ursprungliga antidumpningsundersökningen*). Åtgärderna fick formen av en värdetull på mellan 27,3 % och 64,9 %.
- (2) Genom förordning (EU) nr 1239/2013 ⁽⁴⁾ införde rådet slutgiltiga utjämningsstullar på upp till 11,5 % på import av solcellsmoduler av kristallint kisel och väsentliga komponenter (dvs. celler) med ursprung i eller avsända från Kina (nedan kallad *den ursprungliga antisubventionsundersökningen*).
- (3) Den kinesiska handelskammaren för import och export av maskiner och elektroniska produkter (nedan kallad CCCME) erbjöd kommissionen ett prisåtagande för en grupp exporterande tillverkares räkning. Kommissionen godtog genom beslut 2013/423/EU ⁽⁵⁾ detta prisåtagande med avseende på den provisoriska antidumpningstullen (tidigare kallad *den preliminära antidumpningstullen*). Efter ett meddelande om en ändrad version av prisåtagandet från en grupp exporterande tillverkare i samverkan med CCCME bekräftade kommissionen genom genomförandebeslut 2013/707/EU ⁽⁶⁾ godtagandet av prisåtagandet i dess ändrade lydelse för de slutgiltiga

⁽¹⁾ EUT L 176, 30.6.2016, s. 21.

⁽²⁾ EUT L 176, 30.6.2016, s. 55.

⁽³⁾ Rådets genomförandeförordning (EU) nr 1238/2013 av den 2 december 2013 om införande av en slutgiltig antidumpningstull och om slutgiltigt uttag av den preliminära tull som införts på import av solcellsmoduler av kristallint kisel och väsentliga komponenter (dvs. celler) med ursprung i eller avsända från Folkrepubliken Kina (EUT L 325, 5.12.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Rådets genomförandeförordning (EU) nr 1239/2013 av den 2 december 2013 om införande av en slutgiltig utjämningsstull på import av solcellsmoduler av kristallint kisel och väsentliga komponenter (dvs. celler) med ursprung i eller avsända från Folkrepubliken Kina (EUT L 325, 5.12.2013, s. 66).

⁽⁵⁾ Kommissionens beslut 2013/423/EU av den 2 augusti 2013 om godtagande av ett åtagande som erbjudits i samband med antidumpningsförfarandet avseende import av solcellsmoduler av kristallint kisel och väsentliga komponenter (dvs. celler och plattor) med ursprung i eller avsända från Folkrepubliken Kina (EUT L 209, 3.8.2013, s. 26).

⁽⁶⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2013/707/EU av den 4 december 2013 som bekräftar godtagande av ett åtagande som erbjudits i samband med antidumpnings- och antisubventionsförfarandena avseende import av solcellsmoduler av kristallint kisel och väsentliga komponenter (dvs. celler) med ursprung i eller avsända från Folkrepubliken Kina under giltighetsperioden för slutgiltiga åtgärder (EUT L 325, 5.12.2013, s. 214).

antidumpnings- och utjämningsåtgärdernas giltighetsperiod. Kommissionen antog också ett beslut om förtydligande av tillämpningen av åtagandet ⁽⁷⁾ och elva förordningar om återtagande av godtagandet av åtagandet för flera exporterande tillverkare ⁽⁸⁾.

- (4) Efter en partiell interimsoversyn som var begränsad till att omfatta det riktmarke som använts som referens för prisjusteringsmekanismen i åtagandet avslutade kommissionen genom genomförandeförordning (EU) 2016/12 ⁽⁹⁾ den partiella interimsoversynen utan att ändra åtgärderna.
- (5) Genom genomförandeförordningarna (EU) 2016/185 ⁽¹⁰⁾ och (EU) 2016/184 ⁽¹¹⁾ utvidgade kommissionen de slutgiltiga antidumpnings- och utjämningsåtgärderna på import av solcellsmoduler av kristallint kisel och väsentliga komponenter (dvs. celler) med ursprung i eller avsända från Kina till att även omfatta import av solcellsmoduler av kristallint kisel och väsentliga komponenter (dvs. celler) som avsänts från Malaysia och Taiwan, med undantag för ett antal faktiska tillverkare.
- (6) Genom genomförandeförordning (EU) 2017/367 ⁽¹²⁾ förlängde kommissionen den slutgiltiga antidumpningstullen på import av solcellsmoduler av kristallint kisel och väsentliga komponenter (dvs. celler) med ursprung i eller avsända från Kina efter en översyn vid giltighetstidens utgång enligt artikel 11.2 i den grundläggande antidumpningsförordningen och avslutade den partiella interimsoversynen enligt artikel 11.3 i den grundläggande antidumpningsförordningen (nedan kallad *översynen vid giltighetstidens utgång avseende antidumpningsåtgärderna*).
- (7) Genom genomförandeförordning (EU) 2017/366 ⁽¹³⁾ förlängde kommissionen en slutgiltig utjämningsstull på import av solcellsmoduler av kristallint kisel och väsentliga komponenter (dvs. celler) med ursprung i eller avsända från Kina efter en översyn vid giltighetstidens utgång enligt artikel 18.2 i den ursprungliga antisubventionsförordningen och avslutade den partiella interimsoversynen enligt artikel 19.3 i den grundläggande antisubventionsförordningen (nedan kallad *översynen vid giltighetstidens utgång avseende antisubventionsåtgärderna*) (översynen vid giltighetstidens utgång avseende antidumpningsåtgärderna och översynen efter giltighetstidens utgång avseende antisubventionsåtgärderna kallas nedan gemensamt *översynerna vid giltighetstidens utgång*).
- (8) Genom genomförandebeslut (EU) 2017/615 ⁽¹⁴⁾ godtog kommissionen ett förslag från de exporterande tillverkarna om att behålla minimiimportpriset på den nivå som var tillämplig i mars 2017.

⁽⁷⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2014/657/EU av den 10 september 2014 om godtagande av ett förslag om förtydligande från en grupp exporterande tillverkare i samverkan med den kinesiska handelskammaren för import och export av maskiner och elektroniska produkter vad gäller tillämpningen av det åtagande som avses i genomförandebeslut 2013/707/EU (EUT L 270, 11.9.2014, s. 6).

⁽⁸⁾ Kommissionens genomförandeförordningar (EU) 2015/866 (EUT L 139, 5.6.2015, s. 30), (EU) 2015/1403 (EUT L 218, 19.8.2015, s. 1), (EU) 2015/2018 (EUT L 295, 12.11.2015, s. 23), (EU) 2016/115 (EUT L 23, 29.1.2016, s. 47), (EU) 2016/1045 (EUT L 170, 29.6.2016, s. 5), (EU) 2016/1382 (EUT L 222, 17.8.2016, s. 10), (EU) 2016/1402 (EUT L 228, 23.8.2016, s. 16), (EU) 2016/1998 (EUT L 308, 16.11.2016, s. 8), (EU) 2016/2146 (EUT L 333, 8.12.2016, s. 4), (EU) 2017/454 (EUT L 71, 16.3.2017, s. 5), (EU) 2017/941 (EUT L 142, 2.6.2017, s. 43) om återtagande av godtagandet av åtagandet för flera exporterande tillverkare.

⁽⁹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/12 av den 6 januari 2016 om avslutande av den partiella interimsoversynen av antidumpnings- och utjämningsåtgärder gällande import av solcellsmoduler av kristallint kisel och väsentliga komponenter (dvs. celler) med ursprung i eller avsända från Folkrepubliken Kina (EUT L 4, 7.1.2016, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/185 av den 11 februari 2016 om utvidgning av den slutgiltiga antidumpningstull som genom rådets förordning (EU) nr 1238/2013 införts på import av solcellsmoduler av kristallint kisel samt väsentliga komponenter (dvs. celler) med ursprung i eller avsända från Folkrepubliken Kina till att även omfatta import av solcellsmoduler av kristallint kisel samt väsentliga komponenter (dvs. celler) avsända från Malaysia och Taiwan, oavsett om produktens deklarerade ursprung är Malaysia och Taiwan eller inte (EUT L 37, 12.2.2016, s. 76).

⁽¹¹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/184 av den 11 februari 2016 om utvidgning av den slutgiltiga utjämningsstull som genom rådets genomförandeförordning (EU) nr 1239/2013 införts på import av solcellsmoduler av kristallint kisel samt väsentliga komponenter (dvs. celler) med ursprung i eller avsända från Folkrepubliken Kina till att även omfatta import av solcellsmoduler av kristallint kisel samt väsentliga komponenter (dvs. celler) avsända från Malaysia och Taiwan, oavsett om produktens deklarerade ursprung är Malaysia och Taiwan eller inte (EUT L 37, 12.2.2016, s. 56).

⁽¹²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/367 av den 1 mars 2017 om införande av en slutgiltig antidumpningstull på import av solcellsmoduler av kristallint kisel och väsentliga komponenter (dvs. celler) med ursprung i eller avsända från Folkrepubliken Kina efter en översyn vid giltighetstidens utgång enligt artikel 11.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1036 och om avslutande av den partiella interimsoversynen enligt artikel 11.3 i förordning (EU) 2016/1036 (EUT L 56, 3.3.2017, s. 131).

⁽¹³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/366 av den 1 mars 2017 om införande av slutgiltiga utjämningsstullar på import av solcellsmoduler av kristallint kisel och väsentliga komponenter (dvs. celler) med ursprung i eller avsända från Folkrepubliken Kina till följd av en översyn när åtgärderna upphör att gälla enligt artikel 18.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1037 och om avslutande av den partiella interimsoversynen enligt artikel 19.3 i förordning (EU) 2016/1037 (EUT L 56, 3.3.2017, s. 1).

⁽¹⁴⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/615 av den 30 mars 2017 om godtagande av ett förslag från en grupp exporterande tillverkare i samverkan med den kinesiska handelskammaren för import och export av maskiner och elektroniska produkter vad gäller tillämpningen av det åtagande som avses i genomförandebeslut 2013/707/EU (EUT L 86, 31.3.2017, s. 14).

1.2 Inledande av en partiell interimsoversyn

- (9) Den 3 mars 2017 inledde kommissionen på eget initiativ denna partiella interimsoversyn begränsad till åtgärdernas form enligt artikel 11.3 i den grundläggande antidumpningsförordningen och artikel 19 i den grundläggande antisubventionsförordningen ⁽¹⁵⁾ (nedan kallat *tillkännagivandet om inledande*). I avsnitten om unionens intresse i de båda förordningarna om översyn vid giltighetstidens utgång aviserade kommissionen sin avsikt att inleda denna översyn med syftet att för åtgärdernas återstående löptid hitta den rätta balansen mellan de olika intressen som man vid översynerna hade konstaterat föreligger på solenergimarknaden ⁽¹⁶⁾.

1.3 Berörda parter

- (10) I tillkännagivandet om inledande uppmanade kommissionen berörda parter att kontakta kommissionen för att delta i undersökningen. Kommissionen underrättade vidare CCCME, kända exporterande tillverkare i Kina och de kinesiska myndigheterna om undersökningarna och uppmanade dem att delta.
- (11) Berörda parter gavs möjlighet att lämna synpunkter på inledandet av undersökningen och att begära att bli hörda av kommissionen och/eller förhørsombudet för handelspolitiska förfaranden.

1.4 Utlämnande av uppgifter

- (12) Den 19 juli 2017 meddelade kommissionen alla berörda parter de viktigaste omständigheter och överväganden som låg till grund för undersökningen och uppmanade dem att inkomma med synpunkter inom 14 dagar. Kommissionen mottog svar från 20 berörda parter inom tidsfristen, nämligen från unionstillverkarnas intresseorganisation, sju unionstillverkare, två intresseorganisationer för användare, fyra berörda parter i unionen i tidigare och senare led, fyra exporterande tillverkare i Kina, CCCME och de kinesiska myndigheterna. Därefter skickade kommissionen ytterligare ett utlämnandedokument till alla berörda parter och uppmanade dem att lämna synpunkter. Detta ytterligare utlämnande rörde bara två nya inslag i metoden för att fastställa minimiimportpriset och en bestämmelse om förordningens ikraftträdande.

2. UNDERSÖKNINGSRESULTAT

- (13) Den 21 mars 2017 sände kommissionen en begäran om upplysningar till över 100 berörda parter. Kommissionen fick in svar från 26 berörda parter, nämligen från 2 unionstillverkare, 5 europeiska företag i tidigare och senare led samt 3 intresseorganisationer, CCCME, de kinesiska myndigheterna, 13 exporterande tillverkare och 1 malaysisk exporterande tillverkare.

2.1 Rörlig tull i form av en tull på minimiimportpriset

- (14) Den nuvarande åtgärdsformen är en antidumpningsvärdetull som fastställs i artikel 1 i genomförandeförordning (EU) 2017/367 och utjämningsvärdetull som fastställs i artikel 1 i genomförandeförordning (EU) 2017/366. Ett prisåtagande erbjöds av en grupp samarbetsvilliga exporterande tillverkare i samverkan med CCCME och godtogs av kommissionen. En central del av åtagandet är minimiimportpriset som är kombinerat med en mekanism för kvartalsvis justering. Enligt det prisåtagande som godtagits av kommissionen justeras minimiimportpriset för moduler och celler varje kvartal på grundval av de internationella spotpriserna på moduler från Bloombergs databas, där de kinesiska priserna ingår. Åtagandet godtogs inledningsvis av över 120 företag/företagsgrupper. Under tiden återtog kommission sitt godtagande av åtagandet för 14 företag. Tolv av dessa befanns ha överträtt åtagandet och de återstående två företagens affärsmodeller gjorde det omöjligt att övervaka deras efterlevnad av åtagandet. Därutöver återtog 15 andra kinesiska företag frivilligt åtagandet ⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁵⁾ Tillkännagivande om inledande av en partiell interimsoversyn av antidumpnings- och utjämningsåtgärderna som tillämpas på import av solcellsmoduler av kristallint kisel och väsentliga komponenter (dvs. celler) med ursprung i eller avsända från Folkrepubliken Kina (EUT C 67, 3.3.2017, s. 16).

⁽¹⁶⁾ Se skälen 256, 336, 364 och 369 i genomförandeförordning (EU) 2017/367.

⁽¹⁷⁾ Se fotnot 8.

- (15) I samband med kommissionens genomgång av unionens icke vertikalt integrerade modultillverkares intressen vid översynerna vid giltighetstidens utgång fick kommissionen in klagomål angående den tunga administrativa börda som ålagts dem, medan unionstillverkarna klagade över pågående kringgående⁽¹⁸⁾. Exempelvis måste både CCCME och de exporterande tillverkarna lämna månatliga och kvartalsvisa rapporter till kommissionen för övervakningen av åtagandet. Dessa rapporter har varit nödvändiga för arbetet med att kontrollera att den årliga nivån inte överskrids och göra en första analys av om minimiimportpriset följs vid de rapporterade försäljnings-transaktionerna.
- (16) Alla berörda parter som svarade på begäran om upplysningar ansåg att en rörlig tull i form av ett minimiimportpris (nedan kallad *rörlig tull/MIP*) är en mer lämplig form av åtgärder än den tidigare värdetullen i kombination med prisåtagandet (nedan kallat *åtagandet/MIP*). De berörda parterna ansåg i synnerhet att en rörlig tull/MIP är mer transparent, förutsägbar och verkställbar. De berörda parterna ansåg att en rörlig tull/MIP skulle minska den administrativa bördan och kostnaderna för importörerna. Några berörda parter bad kommissionen att säkerställa att den nya åtgärdsformen inte skulle komma att medföra betydande begränsningar för unionens företag vad gäller deras affärsavtal med tillverkare på andra håll i världen. De menade att sådana begränsningar skulle innebära betydande risker, förpliktelser, kostnadskrävande due diligence och förseningar för importörerna i unionen. Samma parter begärde också att det befintliga taket för importen som ingår i åtagandet skulle tas bort, då det medför extra administrativ börda och inte fyller något syfte eftersom importen ändå låg betydligt under taket.
- (17) Kommissionen godtog dessa argument. Den ansåg att åtgärderna bör utformas som en rörlig tull/MIP. Den rörliga tullen/MIP innebär att ifrågakommande⁽¹⁹⁾ import med ett deklarerat värde som motsvarar, eller ligger över, minimiimportpriset inte skulle vara föremål för tullar, och att tullmyndigheterna tar ut tull direkt om produkten importerar till ett pris som understiger minimiimportpriset. Den rörliga tullen/MIP kommer att minska den administrativa bördan för de exporterande tillverkarna, importörerna och kommissionen, eftersom det inte längre skulle krävas någon månatlig rapportering från CCCME eller någon kvartalsvis rapportering från alla exporterande tillverkare till kommissionen. Nivån på den rörliga tullen/MIP kommer dessutom att offentliggöras. Detta kommer att sörja för transparens och möjliggöra ett bättre verkställande av åtgärderna.
- (18) Kommissionen höll också med berörda parter om att den rörliga tullen/MIP inte bör åtföljas av en lista med ytterligare begränsningar och tak. Exporten har alltid legat långt under den årliga nivån. Det blir unionens tullmyndigheters sak att kontrollera att de berörda företagen inte ingått några avtal om korsvis kompensation eller andra arrangemang som innebär att minimiimportpriset kringgås.

2.2 Skillnad mellan monokristallina och multikristallina produkter

- (19) Flera berörda företag, däribland unionstillverkarna, ansåg att den rörliga tullen/MIP bör vara olika för olika produkttyper. Flertalet berörda parter ansåg också att den bästa differentieringen är att utgå från tekniken, dvs. monokristallina och multikristallina (ibland även kallade polykristallina) produkter. Monokristallina och multikristallina produkter prissätts olika, och viktiga prisindex som PV Insights och Energy Trend PV anger separata priser för monokristallina och multikristallina celler och moduler. Monokristallina produkter är alltid dyrare eftersom de ger mer energi per ytenhet. Enligt prisnoteringarna i PV Insights⁽²⁰⁾ mellan den 1 januari 2014 och den 31 mars 2017 var den genomsnittliga prisskillnaden mellan monokristallina och multikristallina moduler 0,047 euro/W och mellan multikristallina och monokristallina celler 0,040 euro/W.
- (20) Att göra en åtskillnad mellan monokristallina och multikristallina produkter stämmer också överens med det resonemang som framfördes i översynerna vid giltighetstidens utgång för att hitta en lämplig balans mellan konkurrerande intressen. Dels kommer detta att förbättra skyddet för unionsindustrin, som i allt större utsträckning inriktar sig på tillverkning av dyrare monokristallina produkter för sektorn för takmonterade

⁽¹⁸⁾ Se skälen 253, 336 och 369 i genomförandeförordning (EU) 2017/367.

⁽¹⁹⁾ Vad gäller ifrågakommande se avsnitt 3 i denna förordning.

⁽²⁰⁾ Omräknat från US-dollar till euro enligt ECB:s genomsnittliga månatliga växelkurs.

solcellsanläggningar. Dels kommer en sådan åtskillnad att vara fördelaktig för icke-närstående importörer och ingenjör-, upphandlings- och byggbolag som är verksamma inom den allmännyttiga sektorn, som behöver få tillgång till billiga multikristallina moduler för att kunna konkurrera med andra förnybara energikällor vid teknikneutrala upphandlingar.

- (21) Det är enkelt för tullmyndigheterna att skilja mellan monokristallina och multikristallina celler. Multikristallina celler framställs av multikristallint kisel bestående av små kristaller. Monokristallina celler framställs av monokristallint kisel, som består av en enda kristall. Mono- och multikristallina celler kombineras aldrig i en anordning, vilket innebär att det inte finns några moduler bestående av både mono- och multikristallina celler. Multikristallina moduler tillverkas uteslutande av multikristallina celler och monokristallina moduler tillverkas uteslutande av monokristallina celler. Monokristallina produkter har högre effektivitet när det gäller att omvandla solljus till el, vilket innebär att de ger mer energi per ytenhet. Monokristallina produkter kan särskiljas från multikristallina produkter genom fysisk inspektion. Den multikristallina cellen är helt rektangulär. En monokristallin cell har däremot fyra avrundade hörn.
- (22) Kommissionen ansåg därför att minimiimportpriserna för monokristallina och multikristallina celler och moduler bör vara olika och att var och en av de fyra produkttyperna bör ha ett eget Taric-nummer.

2.3 Gradvis minskning av den rörliga tullen/MIP

- (23) Enligt det nuvarande prisåtagandet som godtagits av kommissionen justeras minimiimportpriset för moduler och celler varje kvartal på grundval av de internationella spotpriserna på moduler från Bloombergs databas (även kallad Bloomberg eller BNEF spotprisindex), där de kinesiska priserna ingår. När kommissionen godtog åtagandet ansåg den att detta pris återspeglade det icke-skadevällande priset och tryggade en tillräcklig försörjning av den berörda produkten för unionen ⁽²¹⁾.
- (24) Vid översynerna vid giltighetstidens utgång upptäckte kommissionen att justeringsmekanismen i åtagandet för minimiimportpriset inte följde de globala prisminskningarna under större delen av 2016, och därmed inte längre återspeglade det icke-skadevällande priset, såsom det fastställts i den ursprungliga undersökningen.
- (25) Vidare hade det tidigare justeringssystemet inneburit att europeiska cellanvändare (dvs. icke vertikalt integrerade modultillverkare) och modulanvändare (dvs. enskilda personer och företag som köper solenergisystem) utestängts från globala effektivitetsvinster ⁽²²⁾.
- (26) Den bevisning som de berörda parterna lämnat bekräftade att justeringsmekanismen i åtagandet för minimiimportpriset slutade följa den globala prisutvecklingen med fallande priser under 2016. Trots att minimiimportpriset minskade avsevärt i början av 2017 var skillnaden mellan minimiimportpriset och priserna på världsmarknaden fortfarande stor ⁽²³⁾.
- (27) Kommissionen undersökte därför om det fanns något annat riktmärke som på ett bättre sätt skulle återspegla den icke-skadevällande prisnivå som fastställts i den ursprungliga undersökningen och de sänkta kostnaderna och priserna på världsmarknaden.
- (28) En unionstillverkare och en intresseorganisation som företräder unionstillverkarna menade att den nya prisjusteringsmekanismen för minimiimportpriset bör baseras på solenergiindustrins inlärningskurva. Den bevisning som lämnats av alla berörda parter bekräftade att tillverkningskostnaden i solenergiindustrin kontinuerligt har minskat, vilket återspeglas i solenergiindustrins inlärningskurva. Flera andra berörda parter lämnade dock omfattande synpunkter på varför solenergiindustrins inlärningskurva inte lämpar sig som riktmärke för justeringsmekanismen för minimiimportpriset. För det första menade parterna att i de studier som gjorts om

⁽²¹⁾ Se skäl 3–9 i beslut 2013/423/EU.

⁽²²⁾ Se skälen 256, 336 och 370 i genomförandeförordning (EU) 2017/367.

⁽²³⁾ Exempelvis var de genomsnittliga spotpriserna som PV Insights rapporterade under andra kvartalet 2017 0,3 euro/W för multikristallina moduler och 0,35 euro/W för monokristallina moduler, för multikristallina celler var de 0,18 euro/W och för monokristallina celler var de 0,21 euro/W. Alla priser omräknades från US-dollar till euro enligt ECB:s genomsnittliga gällande växelkurs för de relevanta månaderna. Detta ska jämföras med det nuvarande icke-skadevällande minimipris som fastställts enligt prisåtagandet för celler (0,23 euro/W) och moduler (0,46 euro/W).

inlärningskurvor har man värderat dessa kurvor över längre tid. De återspeglar därför inte dynamiken på marknaden på kort sikt. Dessutom har den undersökta tidsperioden stor betydelse för resultaten. Enligt senaste utgåvan av *International Technology Roadmap for Photovoltaic* (nedan kallad ITRPV) ligger kurvan på 22,5 % sett över 40 år ⁽²⁴⁾ och på 39 % sett över de senaste 10 åren ⁽²⁵⁾. De berörda parterna menade också att det främsta syftet med inlärningskurvorna inte är att förutse prisutvecklingen under den närmaste framtiden. ITRPV:s inlärningskurva ingår t.ex. i ett projekt som syftar till att informera leverantörer och kunder om den förväntade tekniska utvecklingen och stimulera diskussionerna om förbättringar och standarder som krävs.

- (29) Slutligen visar inlärningskurvan prisfallet för varje fördubbling av de samlade leveranserna av moduler globalt ⁽²⁶⁾. Det ligger i sakens natur att prognoserna för efterfrågan är mycket osäkra. Som en av de berörda parterna påpekade: "Man måste hålla i åtanke att prognoser för framtida efterfrågan och tillväxt bara är kvalificerade gissningar och i hög grad är beroende av faktorer som den handelspolitik som förs på olika marknader, förändringar av stödsystem och förändringar av regelverket för solceller på varje marknad". Det finns därför olika prognoser för utvecklingen av den globala efterfrågan som tagits fram av olika organisationer.
- (30) Kommissionen godtog dessa argument och konstaterade följande: Om kommissionen hade bestämt sig för att använda inlärningskurvan för justeringsmekanismen för minimiimportpriset skulle den ha behövt undersöka vilken av dessa två kurvor som vore bäst lämpad för att prognostisera den sjunkande kostnadsutvecklingen inom solenergisektorn under de kommande 18 månaderna. Detta skulle ha varit förenat med ett stort mått av komplexitet. Dessutom visar inlärningskurvan prisminskningen för varje fördubbling av de samlade globala modulleveranserna ⁽²⁷⁾. De flesta prognoser som kommissionen har tillgång till förutspår att de samlade leveranserna av solcellsmoduler kan fördubblas under 2020 eller 2021. Eftersom det är omöjligt att göra exakta prognoser skulle kommissionen behöva göra en kvalificerad gissning och välja ett exakt datum för när de samlade leveranserna kommer att fördubblas mellan den 1 januari 2020 och den 31 december 2021, vilket innebär en hög grad av osäkerhet. Slutligen konstaterade kommissionen att inget av företagen i tidigare och senare led som besvarade begäran om upplysningar använder solenergiindustrins inlärningskurva för att prognostisera den framtida prisutvecklingen.
- (31) Kommissionen drog därför slutsatsen att användningen av solenergiindustrins inlärningskurva för justeringen av minimiimportpriset skulle medföra ett stort mått av osäkerhet och göra exakta prognoser om prisutvecklingen omöjliga. Kommissionen bestämde sig därför för att använda ett annat riktmärke, som bygger på mer aktuella, transparenta och tillförlitliga uppgifter.
- (32) Flertalet berörda parter menade att den nya justeringsmekanismen bör baseras på prisnoteringarna från den taiwanesiska marknadsanalysbyrån PV Insights. Bara Solar World, den största tillverkaren i Europa, ansåg att PV Insights uppgifter var otillförlitliga. Berörda parter ansåg att PV Insights uppgifter är de uppgifter som används mest. Flera parter påpekade att PV Insights prisnoteringar och trender för prisutvecklingen stämmer överens med priserna och trenderna i ett annat index som industrin litar på, nämligen Energy Trend PV (som drivs av en annan marknadsanalysbyrå i Taiwan). Däremot präglades prisnoteringarna i det index som används nu, dvs. Bloombergs databas, av mycket större volatilitet, och runt december 2015 började Bloombergs spotprisindex visa en annan trend än PV Insights och Energy Trend PV. Bloombergs databas bygger på prisuppgifter som lämnats frivilligt, vilket betyder att bara en liten del av marknaden täcks in.
- (33) Kommissionen bad ITRPV att lämna fler uppgifter om de solenergipriser som de använt för att beräkna solenergiindustrins inlärningskurva. ITRPV lämnade prisuppgifterna och uppgav att de för närvarande använder två källor: PV Insights och Energy Trend PV. Före slutet av 2016 hade ITRPV använt en större priskorg, bl.a. Bloombergs spotprisindex. Eftersom PV Insights är en av ITRPV:s två källor och prisnoteringarna från PV Insights och Energy Trend PV i stort sett stämmer överens med varandra, stämmer den prisnivå och prisutveckling som ITRPV använt för att beräkna inlärningskurvan nära överens med de uppgifter som rapporterats av PV Insights, särskilt sedan slutet av 2016.

⁽²⁴⁾ *International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV): Results 2017*, åttonde utgåvan, mars 2017, s. 6.

⁽²⁵⁾ *International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV): Results 2017*, åttonde utgåvan, mars 2017, s. 44.

⁽²⁶⁾ De globala samlade leveranserna motsvarar i stort sett den globala samlade efterfrågan. De globala samlade leveranserna utgör antalet moduler som sålts av tillverkarna och den globala samlade efterfrågan utgör antalet moduler som användarna har installerat och som har börjat generera el. Efter en viss tid bör det ena vara lika med det andra, med undantag för en liten andel moduler som förstörts under transport.

⁽²⁷⁾ De globala samlade leveranserna motsvarar i stort sett den globala samlade efterfrågan. De samlade leveranserna är ett mått på mängden moduler som sålts av tillverkarna, och den samlade efterfrågan är ett mått på mängden moduler som installerats av användarna och som börjat generera el. Efter en viss tid bör vara det ena vara lika med det andra, med undantag för en liten andel moduler som förstörts under transport.

- (34) Kommissionen utformade ett system med ett minskande minimiimportpris på grundval av PV Insights uppgifter, som ansågs vara de mest tillförlitliga och mest använda av solenergiindustrin. Utgångspunkten för detta system med ett minskande minimiimportpris baseras på det nuvarande icke-skadevållande minimipris som fastställts enligt prisåtagandet för celler (0,23 euro/W) och moduler (0,46 euro/W). Dessa priser skiljer dock inte mellan multikristallina och monokristallina produkter, vilket den nya mekanismen kommer att göra. Kommissionen konstaterade att det förelåg en prisskillnad mellan monokristallina och multikristallina celler och moduler sett över en treårsperiod⁽²⁸⁾. Genomsnittet av denna prisskillnad fördelades jämnt mellan monokristallina och multikristallina celler och moduler för att fastställa det löpande icke-skadevållande priset för varje produkttyp, nämligen 0,210 euro/W respektive 0,437 euro/W för multikristallina celler och moduler, och 0,250 euro/W och 0,483 euro/W för monokristallina celler och moduler. Dessa priser kommer gradvis att närma sig de nuvarande priser som rapporterats av PV Insights⁽²⁹⁾, dvs. 0,18 euro/W respektive 0,3 euro/W för multikristallina celler och moduler, och 0,21 euro/W och 0,35 euro/W för monokristallina celler och moduler.
- (35) Justeringsmekanismen kommer att resultera i minimiimportpriser som senast i september 2018 kommer att ligga på samma nivå som världsmarknadspriserna under första kvartalet 2017 (de senast tillgängliga världsmarknadspriserna för hela kvartalet det året). Eftersom priserna har gått ned mycket kraftigt under de senaste tre åren har marginalerna för de främsta tillverkarna krympt betydligt⁽³⁰⁾. Kommissionen förväntade sig därför att detta kraftiga prisfall inte kan pågå så mycket längre, och att priserna i september 2018 inte kommer att vara särskilt mycket lägre och därmed fortfarande innebär ett visst återstående skydd för unionsindustrin.
- (36) Mekanismen möjliggör därför en konvergens i riktning mot världsmarknadspriserna inom en relativt kort tidsperiod. För det första säkerställer detta en återgång till den icke-skadevållande prisnivå som fastställts i den ursprungliga undersökningen. För det andra ligger detta i linje med resultaten rörande intressebalansen vid prövningen av unionens intresse⁽³¹⁾ i samband med översynerna vid giltighetstidens utgång. Den har vidare den fördelen att den på ett bättre sätt återspeglar den senaste tekniska utvecklingen och de därmed förbundna möjligheterna till prisbesparingar för konsumenterna, vilket säkerställer att användarna i unionen inte längre kommer att utestängas från globala effektivitetsvinster. Mekanismen sörjer samtidigt för ett tillräckligt skydd för unionsindustrin så att den kan anpassa sig till ett ökat konkurrenstryck när åtgärderna slutar gälla.
- (37) Efter utlämnandet av uppgifter mottog kommissionen många synpunkter om nivån på den rörliga tullen/MIP. Unionens cell- och modultillverkare och deras intresseorganisation menade att världsmarknadspriserna inte återspeglade den icke-skadevållande prisnivån, eftersom de pressas ned av den dumpning som är knuten till den massiva kinesiska överkapaciteten. Den rörliga tullen/MIP som bygger på det globala prisriktmärket skulle därför vara för låg. De upprepade att minimiimportpriset i stället bör baseras på solenergiindustrin inlärningskurva på lång sikt. Kommissionen ansåg dock när den godtog åtagandet i juli 2013 att de internationella spotpriserna på moduler, inklusive de kinesiska priserna, återspeglade det icke-skadevållande priset⁽³²⁾. Vid interimsoversynen som avslutades genom genomförandeförordning (EU) 2016/12 drog kommissionen dessutom slutsatsen att prisriktmärket även med en ökande andel kinesiska företag fyllde sitt syfte i enlighet med de gällande åtgärderna⁽³³⁾. Kommissionen avvisade därför detta påstående.
- (38) Unionens cell- och modultillverkare och deras intresseorganisation menade också att PV Insights nu är under utredning av Taiwan Fair Trade Commission (Taiwans nationella konkurrensmyndighet) till följd av ett klagomål från den taiwanesiska intresseorganisationen för solcellstillverkare. Utredningen inleddes efter det att man gjort gällande att PV Insights index dominerades eller till och med manipulerades av kinesiska prisnoteringar och att indexets prisnivå ligger under produktionskostnaden i Taiwan. Enligt deras åsikt skulle det således inte vara lämpligt att använda PV Insights.
- (39) Kommissionen erinrade om att företagen i tidigare och senare led betraktade PV Insights som det mest tillförlitliga indexet i sin dagliga verksamhet. PV Insights var också ett av de viktigaste prisriktmärkena för ITRPV:s rapporter i samband med beräkningarna av solenergiindustrins inlärningskurva. Företagen i tidigare och senare led har hittills inte ifrågasatt tillförlitligheten i fråga om PV Insights index. Slutligen har de taiwanesiska

⁽²⁸⁾ Se skäl 19.

⁽²⁹⁾ Genomsnittet av de priser som rapporterats av PV Insights under första kvartalet 2017 för varje produkttyp.

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

⁽³¹⁾ Se skälen 256, 336 och 370 i genomförandeförordning (EU) 2017/367.

⁽³²⁾ Se skäl 3–9 i beslut 2013/423/EU.

⁽³³⁾ Se skäl 41 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/12.

myndigheterna ännu inte kommit fram till något avgörande beträffande de påståenden som framförts. Kommissionen kommer att följa utvecklingen vad beträffar Taiwan Fair Trade Commission och kommer att överväga alla nödvändiga åtgärder beroende på vad Taiwan Fair Trade Commission kommer fram till. Kommissionen avvisade i detta skede därför detta argument.

- (40) Europeiska berörda parter i tidigare och senare led, de kinesiska myndigheterna och CCCME invände mot flera aspekter av den nya sänkningen av minimiimportpriset.
- (41) För det första ansåg de att det inledande minimiimportpriset var för högt. De hävdade att vad gällde monokristallina produkter skulle den nya rörliga tullen/MIP vara ännu högre än det tidigare minimiimportpriset i åtagandet. Om den rörliga tullen/MIP skulle fastställas till en ännu högre nivå skulle detta, enligt deras åsikt, strida mot slutsatsen från översynen om att minimiimportpriset i åtagandet hade satts för högt i förhållande till det icke-skadevällande priset. Det skulle följaktligen behöva sänkas till en lämplig nivå. Vissa parter hävdade också att det minimiimportpris som var tillämpligt första kvartalet 2017 inte var en lämplig utgångspunkt för den rörliga tullen/MIP, eftersom kommissionen själv hade konstaterat att det inte stämde överens med den globala prisutvecklingen.
- (42) Kommissionen beaktade dessa synpunkter och tog fram en ny kvartalsvis gradvis sänkning av den rörliga tullen/MIP. Eftersom åtagandet/MIP frystes från andra kvartalet 2017 och framåt, försköt kommissionen utgångspunkten för den gradvisa minskningen. Denna utgångspunkt fastställs till den nivå som motsvarar det frysta åtagandet/MIP minskat med värdet av de två kvartalsvisa justeringar som skulle ha ägt rum under den tid som det var fryst, dvs. andra och tredje kvartalet 2017.
- (43) För det andra ansåg ett flertal parter att den avslutande rörliga tullen/MIP, dvs. det minimiimportpris som är tillämpligt när åtgärderna löper ut i september 2018, också var alltför hög. De hävdade att enligt de prisnoteringar från PV Insights som var tillgängliga efter utlämnandet av uppgifter hade världsmarknadspriserna på solenergiprodukter redan minskat. Kommissionen godtog förslaget att använda senast tillgängliga uppgifter som närmevärde för det avslutande kvartalet. Kommissionen fastställde därför den slutliga rörliga tullen/MIP till den prisnivå som gällde under senast tillgängliga kvartal, dvs. andra kvartalet 2017.
- (44) Dessa parter hävdade också att kommissionen inte hade någon grund för sin prognos om lägre prisminskningar på solenergiprodukter. En analys av PV Insights långsiktiga priskurva visar dock att priserna på solenergiprodukter är cykliska – historiskt har dessa priser fallit kraftigt under flera kvartal och sedan stabiliserats eller till och med ökat. Under den nuvarande cykeln har priserna på moduler fallit kontinuerligt under relativt lång tid, närmare bestämt sedan fjärde kvartalet 2015. Samtidigt har priserna på celler, som brukat utvecklas på samma sätt, redan stabiliserats eller till och med ökat något. Det faktum att priserna på den viktigaste råvaran, dvs. celler, har stabiliserats efter en särskilt lång period av fallande priser stärker kommissionens prognos att även priserna på moduler så småningom kommer att stabiliseras. Påståendet avvisades därför.
- (45) De icke-integrerade modultillverkarna hävdade också att den rörliga tull/MIP som anges i utlämnandedokumentet minskade betydligt snabbare för moduler än för celler, vilket på ett oproportionerligt sätt skulle påverka deras vinstmarginaler. Kommissionen påpekade att en sådan skillnad i den sluttande minskningstakten är en oundviklig konsekvens av det faktum att åtagandet/MIP för celler låg mycket närmare världsmarknadspriserna än åtagandet/MIP för moduler. Efter utlämnandet av uppgifter sänkte kommissionen dessutom den inledande rörliga tullen/MIP och därför kommer den rörliga tullen/MIP inte längre att vara högre än åtagandet/MIP för monokristallina celler.
- (46) Efter det ytterligare utlämnandet upprepade företag i tidigare och senare led, deras intresseorganisationer och CCCME att minimiimportpriset enligt deras åsikt var för högt, även om det justerades nedåt ytterligare, vilket några av dem välkomnade. Unionstillverkarna och deras intresseorganisation upprepade å andra sidan att minimiimportpriset var för lågt och att det inte återspeglade det icke-skadevällande priset, att minimiimportpriset minskade oproportionerligt snabbare för moduler än för celler och att PV Insights inte var ett tillförlitligt riktmärke.
- (47) Kommissionen konstaterade att ingen av dessa parter lagt fram några nya argument om de två nya inslagen i utlämnandet (förskjutningen av den gradvisa sänkningen och användningen av de senaste kvartalsuppgifterna). I stället upprepade de sin allmänna inställning i fråga om minimiimportpriset som de redan hade förklarat efter utlämnandet och nu anpassat till de nya nivåerna av de kvartalsvisa minimiimportpriserna. Kommissionen ansåg därför att den redan hade behandlat sakinnehållet i dessa påståenden efter utlämnandet av uppgifter.

- (48) Flera parter hävdade också att tidsfristen för att lämna synpunkter var för kort. Kommissionen ansåg att en arbetsdag räckte för att parterna skulle kunna lämna sina synpunkter, med tanke på att utlämnandet bara rörde två inslag i metoden för att fastställa minimiimportpriset och en bestämmelse om förordningens ikraftträdande. Kommissionen tillbakavisade därför denna invändning.
- (49) Den rörliga tullen/MIP kommer att minska gradvis enligt följande:

	Minimiimportpris multikristallina celler (euro/W)	Minimiimportpris monokristallina celler (euro/W)	Minimiimportpris multikristallina moduler (euro/W)	Minimiimportpris monokristallina moduler (euro/W)
Det frysta åtagandet/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)
Hypotetisk justering 2:a kvartalet 2017 ⁽²⁾	0,20	0,24	0,41	0,46
Hypotetisk justering 3:e kvartalet 2017 ⁽²⁾	0,20	0,23	0,39	0,44
Från och med den 1 oktober 2017 till och med den 31 december 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
Från och med den 1 januari 2018 till och med den 31 mars 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
Från och med den 1 april 2018 till och med den 30 juni 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
Från och med den 1 juli 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

⁽¹⁾ Se skälen 19 och 34 för metoden för att dela upp åtagandet/MIP mellan multikristallina och monokristallina produkter.

⁽²⁾ Hypotetisk justering för den förskjutna utgångspunkten, se skäl 42.

3. TILLÄMPNINGSSOMRÅDET FÖR DEN RÖRLIGA TULLEN/MIP

- (50) Kommissionen noterade att prisåtagandet inledningsvis omfattade alla samarbetsvilliga företag i den ursprungliga undersökningen. Eftersom den nya rörliga tullen/MIP kommer att ersätta detta åtagande ansåg kommissionen att det nya minimiimportpriset bara ska tillämpas på de företag som fortfarande ingår i prisåtagandet eller som återtagit det frivilligt utan några föregående problem som kommissionen identifierat.
- (51) Kommissionen ansåg att övriga företag däremot inte bör omfattas av det nya minimiimportprissystemet, utan i stället av värdetullar för att inte undergräva den nya åtgärdsformens verkan. Denna uteslutning bör gälla för företag för vilka kommissionen återtagit sitt godtagande av åtagandet på grund av överträdelser av åtagandet. De berörda kinesiska exporterande tillverkarnas tidigare beteende när de har exporterat den berörda produkten under det icke-skadevållande priset eller på annat sätt har överträtt åtagandet utgjorde i dessa fall en tillräcklig grund för kommissionen att anta att det föreligger en avsevärd risk för att de inte heller skulle respektera det nya minimiimportpriset. Detta skulle undergräva minimiimportprisets verkan och därför inte ge det nödvändiga skyddet mot framtida skadevållande dumpning. Enligt samma resonemang bör de företag som frivilligt återtagit åtagandet för att föregripa kommissionens förestående återtagande inte heller omfattas av den nya rörliga tullen/MIP.
- (52) Efter utlämnandet av uppgifter lämnade tre företag som frivilligt hade återtagit åtagandet, men som inte ingick i bilaga VI, underbyggda synpunkter och förklarade varför de ansåg att de hade legitima skäl för att återta åtagandet. På grundval av ytterligare bevisning som dessa företag lämnade fann kommissionen att de inte hade överträtt åtagandet tidigare. Det stod heller inte klart att kommissionen skulle återta åtagandet innan deras frivilliga återtagande. Kommissionen var också förvissad om att deras återtagande skett av skäl som inte tydde på någon större risk för att de inte skulle respektera det nya minimiimportpriset i framtiden. Kommissionen förde därför upp dessa tre företag i bilaga VI. Den förde dessutom upp ytterligare två företag för vilka godtagandet av åtagandet uteslutande hade återtagits på grund av praktiska svårigheter med genomförandet. I dessa fall fanns det ingen bevisning för att de hade sålt den berörda produkten till unionsmarknaden under det icke-skadevållande priset.

- (53) Efter utlämnandet av uppgifter menade några exporterande tillverkare, de kinesiska myndigheterna och CCCME också att den nya rörliga tullen/MIP bör tillämpas på alla kinesiska exporterande tillverkare, och att uteslutandet av exportörer från minimiimportpriset enligt deras åsikt stod i strid med artikel 9.5 i den grundläggande antidumpningsförordningen och artikel 15.2 i den grundläggande antisubventionsförordningen. Kommissionen erinrade om att den hade fastställt olika tullsatser för enskilda exporterande tillverkare, grupper av andra samarbetsvilliga exporterande tillverkare och alla övriga företag på icke-diskriminerande grunder. Dessutom har kommissionen, vad gäller den rörliga tullen/MIP, bara gjort en åtskillnad mellan exporterande tillverkare på objektiva grunder (nämligen huruvida, förutsatt att villkoren i åtagandet iakttas, exponeringen för den rörliga tullen/MIP ger upphov till en betydande risk för bristande efterlevnad av den rörliga tullen/MIP). På grundval av undersökningarna av efterlevnaden av åtagandet slog kommissionen därför fast att bara vissa företag bör omfattas av den rörliga tullen/MIP, eftersom det i deras fall inte uppstår någon risk för bristande efterlevnad av den rörliga tullen/MIP i framtiden. Det rör sig om följande företag: i) exporterande tillverkare som respekterat villkoren i åtagandet genom att exportera den berörda produkten till unionen till det fastställda icke-skadevällande priset, och ii) exporterande tillverkare som återtagit åtagandet frivilligt utan avsikt att föregripa ett förestående återtagande av åtagandet från kommissionens sida. Dessa företag bör omfattas av den rörliga tullen/MIP för export av den berörda produkten till unionen. Däremot kan de exporterande tillverkare som överträtt åtagandet, oavsett om överträdelsen redan har ägt rum eller kommer att konstateras vid framtida undersökningar från kommissionens sida, inte förmodas respektera den rörliga tullen/MIP. Den respektive värdetullen utan tak bör därför gälla för dem.
- (54) Kommissionen fortsätter att genomföra undersökningar av efterlevnaden av prisåtagandet och kan inleda nya undersökningar för varor som övergått till fri omsättning medan prisåtagandet fortfarande var i kraft. Vad beträffar dessa undersökningar är artiklarna 2 och 3 i genomförandeförordningarna (EU) 2017/366 och (EU) 2017/367 fortfarande tillämpliga. I synnerhet kommer en tullskuld att uppkomma vid tidpunkten för godtagande av deklarationen för övergång till fri omsättning om a) det för de importvaror som fakturerats av företag som omfattas av åtagandet fastställts att ett eller flera av villkoren i åtagandet inte är uppfyllda, eller b) kommissionen konstaterar att åtagandet överträtts i en förordning eller ett beslut där det hänvisas till enskilda transaktioner och anges att berörda åtagandefakturer är ogiltiga. Kommissionen ansåg vidare att en exporterande tillverkare som konstaterats överträda åtagandet inte bör kunna dra nytta av den rörliga tullen/MIP, även om detta konstaterats efter det att prisåtagandet upphört att gälla. I dessa fall bör den rörliga tullen/MIP inte längre vara tillämplig. Kommissionen bör då avföra namnet på respektive företag från den nya bilaga VI och den nya bilaga 5 genom samma rättsakt i vilken överträdelsen konstateras.
- (55) Den rörliga tullen/MIP kommer därför bara att vara tillämplig på de rättsliga enheter som förtecknas i den nya bilaga VI som ska läggas till i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/367 och den nya bilaga 5 som ska läggas till i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/366.

4. DEN RÖRLIGA TULLEN/MIP – FÖRFARINGSSÄTT

- (56) Ingen tull tas ut när varor från de rättsliga enheter som förtecknas i den nya bilaga VI (som ska läggas till i förordning (EU) 2017/367) och i den nya bilaga 5 (som ska läggas till i förordning (EU) 2017/366) importeras till ett pris cif vid unionens gräns som lägst motsvarar den fastställda rörliga tullen/MIP. Om importen sker till ett pris som understiger den rörliga tullen/MIP bör den slutgiltiga tullen motsvara skillnaden mellan den tillämpliga rörliga tullen/MIP och nettopriset fritt unionens gräns, före tull. Tullbeloppet får under inga omständigheter vara högre än de kombinerade värdetullsatser som anges i artikel 1.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/367 och artikel 1.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/366. Om importen sker till ett pris som understiger den rörliga tullen/MIP blir det följaktligen ett belopp uppgående till skillnaden mellan den tillämpliga rörliga tullen/MIP och nettopriset fritt unionens gräns, före tull, eller ett belopp uppgående till de kombinerade värdetullsatser som anges i artikel 1.2 i förordning (EU) 2017/367 och artikel 1.2 i förordning (EU) 2017/366 som ska betalas, beroende på vilket av dessa belopp som är det lägre.
- (57) Genomförandebeslut 2013/707/EU som bekräftar godtagande av åtagandet, senast ändrat genom genomförandebeslut (EU) 2017/615, måste upphävas, eftersom den rörliga tullen/MIP kommer att ersätta det nuvarande åtagandet. Det är samtidigt lämpligt att kommissionen fortsätter att genomföra sina pågående undersökningar av efterlevnaden av prisåtagandet och att den vid behov inleder nya undersökningar i framtiden för varor som övergått till fri omsättning medan prisåtagandet fortfarande varit i kraft.

- (58) Efter utlämnandet av uppgifter begärde några parter att det nya minimiimportpriset ska offentliggöras i förväg, så att de får tillräckligt med tid på sig för att förbereda sig inför förändringen. Eftersom ingen part uppgav någon tidsram för detta ansåg kommissionen att två veckor är tillräckligt med tid för alla berörda parter. Det är därför lämpligt att föreskriva en frist på två veckor mellan offentliggörandet och ikraftträdandet av denna förordning. Efter det ytterligare utlämnandet menade CCCME att den rörliga tullen/MIP bör träda i kraft utan dröjsmål. Kommissionen ansåg att skillnaden mellan minimiimportpriset i det nuvarande åtagandet och den nya rörliga tullen/MIP är betydande. Företagen behöver därför två veckor på sig för att anpassa sig till de förändrade marknadsförhållandena. Kommissionen tillbakavisade därför denna begäran.
- (59) De kommittéer som inrättats genom artikel 15.1 i förordning (EU) 2016/1036 och artikel 25.1 i förordning (EU) 2016/1037 har inte avgett något yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genomförandeförordning (EU) 2017/367 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 1 ska följande punkt 2a införas:

”2a Den slutgiltiga antidumpningstull som ska tillämpas på de produkter som beskrivs i punkt 1, vilka för närvarande omfattas av de Taric-nummer som anges i den nya punkt 5 och tillverkas av de rättsliga enheter som anges i bilaga VI, ska vara skillnaden mellan de minimiimportpriser som fastställs i nästa stycke och nettopriset fritt unionens gräns, före tull, om det senare priset är lägre än det förra. Ingen tull ska tas ut i de fall där nettopriset fritt unionens gräns är lika med eller högre än det motsvarande minimiimportpris som anges i tabellen nedan. Tullbeloppet får under inga omständigheter vara högre än den värdetullsats som anges i punkt 2. Åtgärderna för de företag som anges i bilaga VI ska tillämpas på villkor att det för medlemsstaternas tullmyndigheter uppvisas en giltig handelsfaktura med angivande av de uppgifter som anges i bilaga V.

Vid tillämpningen av föregående stycke ska det minimiimportpris som fastställs i tabellen nedan gälla. Om det vid kontroll efter importen konstateras att det nettopris fritt unionens gräns som faktiskt betalats av den första oberoende kunden i unionen (priset efter import) är lägre än det nettopris fritt unionens gräns, före tull, som framgår av tulldeklarationen, och priset efter import är lägre än minimiimportpriset, ska ett tullbelopp motsvarande skillnaden mellan minimiimportpriset i tabellen nedan och priset efter import tillämpas, såvida inte tillämpningen av de värdetullar som anges i punkt 2 plus priset efter import leder till ett belopp (det pris som faktiskt betalats plus värdetullen) som är lägre än det minimiimportpris som anges i tabellen nedan.

Minimiimportpriset för var och en av de olika produkttyperna kommer att minska varje kvartal i enlighet med tabellen nedan:

Tillämpningsperiod för minimiimportpriset	Minimiimportpris multikristallina celler (euro/W)	Minimiimportpris monokristallina celler (euro/W)	Minimiimportpris multikristallina moduler (euro/W)	Minimiimportpris monokristallina moduler (euro/W)
Från och med den 1 oktober 2017 till och med den 31 december 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
Från och med den 1 januari 2018 till och med den 31 mars 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
Från och med den 1 april 2018 till och med den 30 juni 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
Från och med den 1 juli 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

De rättsliga enheter som varken förtecknas i punkt 2 eller i bilaga I, bilaga II eller bilaga VI ska omfattas av de kombinerade värdetullsatter som är tillämpliga på” alla övriga företag” enligt punkt 2.”

2. I artikel 1 ska punkt 4 ersättas med följande:

”4. Om en ny exporterande tillverkare i Folkrepubliken Kina lämnar tillräcklig bevisning till kommissionen för att företaget

- inte exporterade den produkt som beskrivs i punkt 1 till unionen under perioden 1 juli 2011–30 juni 2012 (den ursprungliga undersökningsperioden),
- inte är närstående någon av de exportörer eller tillverkare i Folkrepubliken Kina som omfattas av de antidumpningsåtgärder som införs genom denna förordning,
- faktiskt har exporterat den berörda produkten till unionen efter den undersökningsperiod som ligger till grund för åtgärderna, eller genom avtal har gjort ett oåterkalleligt åtagande att exportera en betydande kvantitet till unionen,

får kommissionen ändra bilaga I och bilaga VI genom att lägga till den nya exporterande tillverkaren.”

3. I artikel 1 ska följande punkt 5 införas:

”5. Solcellsmoduler eller solcellspaneler av multikristallint (även kallat polykristallint) kisel klassificeras för närvarande enligt Taric-nummer 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 och 8541 40 90 59. Multikristallina moduler består av multikristallina celler.

Solcellsmoduler eller solcellspaneler av monokristallint kisel klassificeras för närvarande enligt Taric-nummer 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 och 8541 40 90 49. Monokristallina moduler består av monokristallina celler.

Multikristallina (även kallade polykristallina) celler av den typ som används i solcellsmoduler eller solcellspaneler av kristallint kisel och har en tjocklek på högst 400 µm klassificeras för närvarande enligt Taric-nummer 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 och 8541 40 90 79. Multikristallina celler framställs av multikristallint kisel bestående av små kristaller och är helt rektangulära.

Monokristallina celler av den typ som används i solcellsmoduler eller solcellspaneler av kristallint kisel och har en tjocklek på högst 400 µm klassificeras för närvarande enligt Taric-nummer 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 och 8541 40 90 69. Monokristallina celler framställs av monokristallint kisel, består av en enda kristall och har fyra avrundade hörn.”

4. Artikel 2 ska upphöra att gälla.

5. Artikel 3 ska upphöra att gälla.

Artikel 2

Bilagan till den här förordningen ska införas som bilaga VI till genomförandeförordning (EU) 2017/367.

Artikel 3

Genomförandeförordning (EU) 2017/366 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 1 ska följande punkt 2a införas:

”2a Den slutgiltiga utjämningstull som ska tillämpas på den produkt som beskrivs i punkt 1, vilken för närvarande klassificeras enligt de Taric-nummer som anges i den nya punkt 4 och tillverkas av de rättsliga enheter som anges i bilaga 5, ska vara skillnaden mellan de minimiimportpriser som fastställs i nästa stycke och nettopriset fritt unionens gräns, före tull, om det senare priset är lägre än det förra. Ingen tull ska tas ut i de fall där nettopriset fritt unionens gräns är lika med eller högre än det motsvarande minimiimportpris som anges i tabellen nedan. Tullbeloppet får under inga omständigheter vara högre än den värdetullsats som anges i punkt 2. Åtgärderna för de företag som anges i bilaga 5 ska tillämpas på villkor att det för medlemsstaternas tullmyndigheter uppvisas en giltig handelsfaktura med angivande av de uppgifter som anges i bilaga 4.

Vid tillämpningen av föregående stycke ska det minimiimportpris som fastställs i tabellen nedan gälla. Om det vid kontroll efter importen konstateras att det nettopris fritt unionens gräns som faktiskt betalats av den första oberoende kunden i unionen (priset efter import) är lägre än det nettopris fritt unionens gräns, före tull, som framgår av tulldeklarationen, och priset efter import är lägre än minimiimportpriset, ska ett tullbelopp motsvarande skillnaden mellan minimiimportpriset i tabellen nedan och priset efter import tillämpas, såvida inte tillämpningen av de värdetullar som anges i punkt 2 plus priset efter import leder till ett belopp (det pris som faktiskt betalats plus värdetullen) som är lägre än det minimiimportpris som anges i tabellen nedan.

Minimiimportpriset för var och en av de olika produkttyperna kommer att minska varje kvartal:

Tillämpningsperiod för minimiimportpriset	Minimiimportpris multikristallina celler (euro/W)	Minimiimportpris monokristallina celler (euro/W)	Minimiimportpris multikristallina moduler (euro/W)	Minimiimportpris monokristallina moduler (euro/W)
Från och med den 1 oktober 2017 till och med den 31 december 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
Från och med den 1 januari 2018 till och med den 31 mars 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
Från och med den 1 april 2018 till och med den 30 juni 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
Från och med den 1 juli 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

De rättsliga enheter som varken förtecknas i punkt 2 eller i bilaga 1 eller bilaga 5 ska omfattas av de kombinerade värdetullsatser som är tillämpliga på "alla övriga företag" enligt punkt 2."

2. I artikel 1 ska följande punkt 4 införas:

"4. Solcellsmoduler eller solcellspaneler av multikristallint (även kallat polykristallint) kisel klassificeras för närvarande enligt Taric-nummer 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 och 8541 40 90 59. Multikristallina moduler består av multikristallina celler.

Solcellsmoduler eller solcellspaneler av monokristallint kisel klassificeras för närvarande enligt Taric-nummer 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 och 8541 40 90 49. Monokristallina moduler består av monokristallina celler.

Multikristallina (även kallade polykristallina) celler av den typ som används i solcellsmoduler eller solcellspaneler av kristallint kisel och har en tjocklek på högst 400 µm klassificeras för närvarande enligt Taric-nummer 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 och 8541 40 90 79. Multikristallina celler framställs av multikristallint kisel bestående av små kristaller och är helt rektangulära.

Monokristallina celler av den typ som används i solcellsmoduler eller solcellspaneler av kristallint kisel och har en tjocklek på högst 400 µm klassificeras för närvarande enligt Taric-nummer 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 och 8541 40 90 69. Monokristallina celler framställs av monokristallint kisel, består av en enda kristall och har fyra avrundade hörn."

3. Artikel 2 ska upphöra att gälla.

4. Artikel 3 ska upphöra att gälla.

Artikel 4

Bilagan till den här förordningen ska införas som bilaga 5 till genomförandeförordning (EU) 2017/366.

Artikel 5

Genomförandebeslut 2013/707/EU och genomförandebeslut (EU) 2017/615 ska upphöra att gälla.

Artikel 6

Denna förordning träder i kraft 15 dagar efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 september 2017.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNKER

Ordförande

BILAGA

Bilaga VI till genomförandeförordning (EU) 2017/367 och bilaga 5 till genomförandeförordning (EU) 2017/366 (De rättsliga enheter på vilka den rörliga tullen/MIP är tillämplig)

Företagets namn	Taric-tilläggsnummer
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 tillsammans med deras närstående företag i Europeiska unionen	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 tillsammans med deras närstående företag i unionen	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 tillsammans med deras närstående företag i unionen	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

Företagets namn	Taric-tilläggsnummer
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 tillsammans med deras närstående företag i unionen	B830

Företagets namn	Taric-tilläggsnummer
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 tillsammans med deras närstående företag i unionen	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
Jinzhong Yangguang Energy Co. Ltd Jinzhong Huachang Photovoltaic Technology Co. Ltd Jinzhong Jinmao Photovoltaic Technology Co. Ltd Jinzhong Rixin Silicon Materials Co. Ltd Jinzhong 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 tillsammans med deras närstående företag i unionen	B845
Juli New Energy Co. Ltd	B846

Företagets namn	Taric-tilläggsnummer
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 tillsammans med sitt närstående företag i unionen	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

Företagets namn	Taric-tilläggsnummer
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 tillsammans med sitt närstående företag i unionen	B898

Företagets namn	Taric-tilläggsnummer
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 tillsammans med sitt närstående företag i unionen	B922"

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/1571**av den 15 september 2017****om ändring för tvåhundraogjuttiosjunde gången av rådets förordning (EG) nr 881/2002 om införande av vissa särskilda restriktiva åtgärder mot vissa med organisationerna Isil (Daish) och al-Qaida associerade personer och enheter**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 881/2002 av den 27 maj 2002 om införande av vissa särskilda restriktiva åtgärder mot vissa med organisationerna Isil (Daish) och al-Qaida associerade personer och enheter ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 7.1 a och 7a.5, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga I till förordning (EG) nr 881/2002 förtecknas de personer, grupper och enheter som omfattas av frysningen av penningmedel och ekonomiska resurser i enlighet med den förordningen.
- (2) Den 12 september 2017 beslutade FN:s säkerhetsråds sanktionskommitté att stryka en fysisk person i sin förteckning över personer, grupper och enheter som omfattas av frysning av penningmedel och ekonomiska resurser. Bilaga I till förordning (EG) nr 881/2002 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till förordning (EG) nr 881/2002 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 september 2017.

*På kommissionens vägnar**För ordföranden**Chefen för tjänsten för utrikespolitiska instrument*

⁽¹⁾ EGT L 139, 29.5.2002, s. 9.

BILAGA

I bilaga I till rådets förordning (EG) nr 881/2002 under rubriken "Fysiska personer" ska följande utgå:

"Zulkifli Abdul Hir (alias a) Musa Abdul Hir, b) Muslimin Abdulmotalib, c) Salim Alombra, d) Armand Escalante, e) Normina Hashim, f) Henri Lawi, g) Hendri Lawi, h) Norhana Mohamad, i) Omar Salem, j) Ahmad Shobirin, k) Bin Abdul Hir Zulkifli, l) Abdulhir Bin Hir, m) Hassan, n) Hogalu, o) Hugalu, p) Lagu, q) Marwan (mest känd som)). Adress: a) Seksyen 17, Shah Alam, Selangor, Malaysia (tidigare adress), b) Maguindanao, Filippinerna (i januari 2015). Född a) den 5 januari 1966, b) den 5 oktober 1966 i Muar Johor, Malaysia. Malaysisk medborgare. Pass nr: a) A 11263265, b) Nationellt identitetsnr: 660105-01-5297, c) körkort nr D2161572 utfärdat i Kalifornien, Förenta staterna. Övriga upplysningar: a) Court for the Northern District of California, Förenta staterna, utfärdade en arresteringsorder för honom den 1 augusti 2007. b) Bekräftas ha avlidit i Maguindanao, Filippinerna i januari 2015. c) moderns namn är Minah Bintu Aogist Abd Aziz. Dag som avses i artikel 2a.4 b: 9 september 2003."

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2017/1572

av den 15 september 2017

om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för humanläkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 47 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionens direktiv 2003/94/EG ⁽²⁾ är tillämpligt på både humanläkemedel och provningsläkemedel för humant bruk.
- (2) Enligt artikel 63.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 ⁽³⁾ ska kommissionen ges befogenhet att anta en delegerad akt för att fastställa principer för god tillverkningssed för provningsläkemedel för humant bruk. Därför måste bestämmelserna i direktiv 2003/94/EG anpassas genom att hänvisningarna till provningsläkemedel för humant bruk tas bort.
- (3) Definitionen av farmaceutiskt kvalitetssystem och vissa andra begrepp bör uppdateras med beaktande av den internationella utvecklingen eller inspektörernas och tillverkarnas nuvarande bruk av denna terminologi.
- (4) Samtliga humanläkemedel som tillverkas i eller importeras till unionen, inklusive läkemedel som är avsedda för export, bör tillverkas enligt principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed. Men för att tillverkaren ska kunna följa dessa principer och riktlinjer för god tillverkningssed för provningsläkemedel måste tillverkaren och innehavaren av godkännandet för försäljning samarbeta, om de är olika juridiska personer. De skyldigheter som tillverkaren och innehavaren av godkännandet för försäljning har gentemot varandra bör anges i ett tekniskt avtal mellan dem.
- (5) Läkemedeltillverkaren måste säkerställa att läkemedlen är lämpade för den avsedda användningen, uppfyller kraven i godkännandet för försäljning och inte utsätter patienterna för risker på grund av otillräcklig kvalitet. För att kunna uppnå en tillförlitlig kvalitet måste tillverkaren inrätta ett omfattande och välfungerande farmaceutiskt kvalitetssystem som innefattar god tillverkningssed och hantering av kvalitetsrisker.
- (6) För att säkerställa att principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed följs, behövs det detaljerade bestämmelser för de behöriga myndigheternas inspektioner och för vissa av tillverkarens skyldigheter.
- (7) Det måste säkerställas att alla läkemedel som är tillgängliga på unionens territorium uppfyller samma kvalitetsnormer, och därför bör läkemedel som importeras till unionen tillverkas i enlighet med normer för god tillverkningssed som minst är likvärdiga med dem som fastställts i unionen.

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och provningsläkemedel för humant bruk (EUT L 262, 14.10.2003, s. 22).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

- (8) För att säkerställa en enhetlig tillämpning av principerna om god tillverkningssed bör tillverkarna av humanläkemedel och inspektörerna beakta de riktlinjer som avses i artikel 47 andra stycket i direktiv 2001/83/EG. När det gäller läkemedel för avancerad terapi bör dock de riktlinjer som avses i artikel 5 i förordning (EG) nr 1394/2007⁽¹⁾ tillämpas. Principer och riktlinjer för god tillverkningssed för humanläkemedel bör fastställas för kvalitetsstyrning, personal, lokaler och utrustning, dokumentation, produktion, kvalitetskontroll, verksamhet som lagts ut på entreprenad, reklamationer, produktåterkallanden och egeninspektioner. När det gäller läkemedel för avancerad terapi bör principerna och riktlinjerna anpassas till dessa produkters särskilda karakteristika i enlighet med en riskbaserad metod.
- (9) Eftersom flera bestämmelser i direktiv 2003/94/EG behöver anpassas, bör direktivet för tydlighetens skull upphävas.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för humanläkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

I detta direktiv fastställs principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed för humanläkemedel som får tillverkas eller importeras endast med ett sådant tillstånd som avses i artikel 40 i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv gäller följande definitioner:

- (1) *Tillverkare*: varje person som bedriver verksamhet för vilken det krävs ett sådant tillstånd som avses i artikel 40.1 och 40.3 i direktiv 2001/83/EG.
- (2) *farmaceutiskt kvalitetssystem*: summan av samtliga rutiner som har införts i syfte att säkerställa att läkemedel har den kvalitet som krävs för den avsedda användningen.
- (3) *god tillverkningssed*: den del av kvalitetssäkringen som säkerställer att läkemedel alltid produceras, importeras och kontrolleras i enlighet med de kvalitetsnormer som är lämpliga för den avsedda användningen.

Artikel 3

Inspektioner

1. Genom de återkommande inspektioner som avses i artikel 111.1a i direktiv 2001/83/EG ska medlemsstaterna säkerställa att tillverkare med tillstånd i enlighet med artikel 40.1 och 40.3 i direktiv 2001/83/EG följer principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed i det här direktivet.

Medlemsstaterna ska också ta hänsyn till den av kommissionen offentliggjorda sammanställningen av unionsförfaranden för inspektioner och informationsutbyte.

2. För tolkningen av principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed ska tillverkarna och de behöriga myndigheterna ta hänsyn till de utförliga riktlinjer som avses i artikel 47 andra stycket i direktiv 2001/83/EG. När det gäller läkemedel för avancerad terapi bör det tas hänsyn till de riktlinjer för god tillverkningssed som är specifika för läkemedel för avancerad terapi och som avses i artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121).

3. Medlemsstaterna ska inrätta och genomföra ett väl utformat kvalitetssystem för inspektioner som inspektionsmyndigheternas personal och ledning ska följa. Kvalitetssystemet ska uppdateras vid behov.

Artikel 4

Efterlevnad av god tillverkningssed

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att tillverkarna utför tillverkningen i enlighet med god tillverkningssed och tillverkningstillståndet. Denna bestämmelse ska också tillämpas på läkemedel som endast är avsedda för export.

2. För läkemedel som importeras från tredjeländer ska medlemsstaterna säkerställa att produkterna har tillverkats i enlighet med normer för god tillverkningssed som minst är likvärdiga med dem som fastställts i unionen, och att dessa produkter har tillverkats av tillverkare med vederbörligt tillstånd.

Artikel 5

Överensstämmelse med godkännandet för försäljning

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att tillverkaren utför alla moment i tillverkningen eller importen av läkemedel som omfattas av krav på godkännande för försäljning i enlighet med den information som lämnats i ansökan om godkännande för försäljning.

2. Medlemsstaterna ska ålägga tillverkaren att regelbundet se över tillverkningsmetoderna med beaktande av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

Om det är nödvändigt att ändra uppgifterna i godkännandet för försäljning ska ändringen göras i enlighet med artikel 23b i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 6

Farmaceutiskt kvalitetssystem

Medlemsstaterna ska säkerställa att tillverkarna inrättar, genomför och upprätthåller ett effektivt farmaceutiskt kvalitetssystem som innefattar ett aktivt deltagande av ledningen och personalen på de olika avdelningarna.

Artikel 7

Personal

1. Tillverkaren ska åläggas att på varje tillverknings- eller importställe ha tillräckligt med kompetent personal med lämplig utbildning för att kunna nå målet med det farmaceutiska kvalitetssystemet.

2. Åliggandena för personal i arbetsledande och övervakande ställning och de personer med särskild kompetens som avses i artikel 48 i direktiv 2001/83/EG och som ansvarar för att god tillverkningssed införs och tillämpas ska klargöras i arbetsbeskrivningar. Den inbördes hierarkin ska anges i en organisationsplan. Organisationsplaner och arbetsbeskrivningar ska godkännas i enlighet med tillverkarens interna förfaranden.

3. Den personal som avses i punkt 2 ska ges sådana befogenheter att den kan fullgöra sina åtaganden på ett korrekt sätt.

4. Personalen ska ges introduktionsutbildning och fortbildning vars effektivitet ska kontrolleras och som särskilt ska omfatta begreppen kvalitetssäkring och god tillverkningssed i teori och praktisk tillämpning.

5. Hygienföreskrifter anpassade efter verksamheten ska utfärdas och följas. Dessa föreskrifter ska särskilt omfatta förfaranden som avser personalens hälsa, hygien och klädsel.

*Artikel 8***Lokaler och utrustning**

1. Tillverkaren ska åläggas att säkerställa att lokaler och tillverkningsutrustning är belägna, utformade, konstruerade, anpassade och underhållna på ett sätt som lämpar sig för den avsedda verksamheten.
2. Medlemsstaterna ska kräva att lokaler och tillverkningsutrustning är planerade, utformade och hanteras på ett sådant sätt att riskerna för misstag minimeras och att effektiv rengöring och underhåll är möjligt, så att man undviker kontaminering, korskontaminering och annan ogynnsam inverkan på produktens kvalitet.
3. Lokaler och utrustning som är avsedda att användas vid sådana moment i tillverkningen eller importen som har avgörande betydelse för produkternas kvalitet ska omfattas av särskilda krav och särskild validering.

*Artikel 9***Dokumentation**

1. Tillverkaren ska åläggas att inrätta och upprätthålla ett dokumentationssystem baserat på specifikationer, tillverkningsmetoder och anvisningar för bearbetning och förpackning samt förfaranden och protokoll för de olika tillverkningsmoment som utförs. Dokumentationssystemet ska säkerställa uppgifternas kvalitet och integritet. Handlingarna ska vara tydliga, fria från felaktigheter och uppdaterade. I förväg upprättade förfaranden för normalt förekommande tillverkningsmoment och tillverkningsförhållanden ska hållas tillgängliga tillsammans med särskilda handlingar för tillverkningen av varje särskild tillverkningsatts. Denna uppsättning handlingar ska göra det möjligt att rekonstruera tillverkningsförfarandet för varje tillverkningsatts.

Tillverkaren ska åläggas att spara dokumentationen för varje tillverkningsatts i minst ett år efter utgångsdatum för de tillverkningsattsar den avser, eller i minst fem år efter det intyg som avses i artikel 51.3 i direktiv 2001/83/EG, varvid den längsta av dessa två tidsperioder ska väljas.

2. När elektroniska, fotografiska eller andra databehandlingssystem används i stället för skriftliga handlingar, ska tillverkaren åläggas att först validera dessa system genom att visa att uppgifterna kommer att bevaras på tillfredsställande sätt under den förutsedda lagringstiden. De uppgifter som lagras med hjälp av sådana system ska enkelt kunna göras tillgängliga i läsbar form och på begäran tillhandahållas de behöriga myndigheterna. De elektroniskt lagrade uppgifterna ska skyddas mot obehörig åtkomst, förlust eller skador genom exempelvis duplicering eller säkerhetskopiering och överföring till ett annat lagringssystem, och en logg ska upprätthållas.

*Artikel 10***Produktion**

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att tillverkarna utför de olika produktionsmomenten i enlighet med i förväg upprättade anvisningar och förfaranden samt i enlighet med god tillverkningssed. Tillverkaren ska tillhandahålla lämpliga och tillräckliga resurser för processkontroll. Alla processavvikelser och produktfel ska dokumenteras och undersökas grundligt.
2. Tillverkarna ska åläggas att vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att undvika korskontaminering och förväxling.
3. Varje ny tillverkning eller betydande ändring av en tillverkningsprocess för ett läkemedel ska valideras. Kritiska moment i tillverkningen ska regelbundet revalideras.

*Artikel 11***Kvalitetskontroll**

1. Tillverkaren ska åläggas att inrätta och upprätthålla ett system för kvalitetskontroll som står under tillsyn av en person med erforderliga kvalifikationer som är oberoende av produktionen.

Den personen ska ha eller ha tillgång till ett eller flera kontrolllaboratorier med lämplig personal och utrustning för att utföra nödvändig granskning och testning av utgångsmaterial och förpackningsmaterial samt testning av mellanprodukter och färdiga läkemedel.

2. För läkemedel, även de som importeras från tredjeländer, får kontraktslaboratorier anlitas om de har godkänts i enlighet med artikel 12 i det här direktivet och artikel 20 b i direktiv 2001/83/EG.

3. Under slutkontrollen av det färdiga läkemedlet, innan det släpps för försäljning eller distribution, ska systemet för kvalitetskontroll förutom resultaten av analyserna också beakta uppgifter av väsentlig betydelse, såsom produktionsförhållandena, resultaten av processkontrollen, granskningen av tillverkningshandlingarna och produktens överensstämmelse med specifikationerna, inklusive den slutliga förpackningen.

4. Prover på varje tillverkningssats av ett färdigt läkemedel ska behållas i minst ett år efter utgångsdatum.

Prover av annat utgångsmaterial än lösningsmedel, gaser eller vatten som har använts i tillverkningsprocessen ska behållas i minst två år efter att läkemedlet har frisläppts. Denna period får förkortas om stabilitetstiden för materialet, enligt gällande specifikation, är kortare. Samtliga prover ska hållas tillgängliga för de behöriga myndigheterna.

För utgångsmaterial och vissa produkter som tillverkas separat eller i små mängder eller vars lagring kan ge upphov till särskilda problem, får andra villkor för provtagning och lagring fastställas med den behöriga myndighetens godkännande.

Artikel 12

Verksamhet som lagts ut på entreprenad

1. Medlemsstaterna ska kräva att alla moment i tillverkningen eller importen, eller verksamhet som hänger samman med tillverkningen eller importen, som har lagts ut på entreprenad omfattas av ett skriftligt kontrakt.

2. I kontraktet ska det tydligt anges vilka skyldigheter de båda parterna har, särskilt kontraktstagarens skyldighet att följa god tillverkningssed och på vilket sätt den person med särskild kompetens som avses i artikel 48 i direktiv 2001/83/EG och som ska intyga att tillverkningssatserna uppfyller kraven ska fullgöra sina skyldigheter.

3. Kontraktstagaren får inte lägga ut någon del av det arbete som ska utföras enligt kontraktet på andra underleverantör utan skriftligt medgivande från kontraktsgivaren.

4. Kontraktstagaren ska följa de principer och riktlinjer för god tillverkningssed som fastställts i unionen och som är tillämpliga på den berörda verksamheten och ska tillåta inspektioner utförda av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 111 i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 13

Reklamationer och återkallande av produkter

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att tillverkarna tillämpar ett system för att registrera och behandla reklamationer samt ett effektivt system för att snabbt och när som helst kunna återkalla läkemedel som redan befinner sig i distributionsnätet. Varje reklamation som avser ett fel ska registreras och undersökas av tillverkaren. Tillverkaren ska åläggas att informera den behöriga myndigheten och, i tillämpliga fall, innehavaren av godkännandet för försäljning om varje fel som kan medföra återkallande eller onormala leveransbegränsningar, och att ange destinationsländerna i den mån det är möjligt.

2. Återkallanden ska ske i enlighet med de krav som avses i artikel 123 i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 14

Egeninspektion

Tillverkaren ska åläggas att göra återkommande egeninspektioner som en del av det farmaceutiska kvalitetssystemet för att kontrollera att god tillverkningssed iakttas och att föreslå nödvändiga korrigerande åtgärder och/eller förebyggande åtgärder. Uppgifter om sådana egeninspektioner och efterföljande korrigerande åtgärder ska dokumenteras och sparas.

*Artikel 15***Upphävande av direktiv 2003/94/EG**

Direktiv 2003/94/EG ska upphöra att gälla sex månader efter offentliggörandet i *Europeiska unionens officiella tidning* av det meddelande som avses i artikel 82.3 i förordning (EU) nr 536/2014, eller den 1 april 2018, beroende på vilket som inträffar sist.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet och till kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 ⁽¹⁾ och läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilagan.

*Artikel 16***Införlivande**

1. Medlemsstaterna ska senast den 31 mars 2018 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med sex månader efter offentliggörandet i *Europeiska unionens officiella tidning* av det meddelande som avses i artikel 82.3 i förordning (EU) nr 536/2014, eller den 1 april 2018, beroende på vilket som inträffar sist.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 17***Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 18***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 15 september 2017.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

⁽¹⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 av den 23 maj 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för prövningsläkemedel för humant bruk och rutiner för inspektioner (se sidan 12 i detta nummer av EUT).

BILAGA

Jämförelsetabell

Direktiv 2003/94/EG	Detta direktiv	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för prövningsläkemedel för humant bruk och rutiner för inspektioner]
Artikel 1	Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3	—
Artikel 4	Artikel 4	Artikel 3
Artikel 5	Artikel 5	Artikel 4
Artikel 6	Artikel 6	Artikel 5 första stycket
Artikel 7	Artikel 7	Artikel 6
Artikel 8	Artikel 8	Artikel 7
Artikel 9	Artikel 9	Artikel 8
Artikel 10	Artikel 10	Artikel 9
Artikel 11	Artikel 11	Artikel 10
Artikel 12	Artikel 12	Artikel 13
Artikel 13	Artikel 13	Artikel 14
Artikel 14	Artikel 14	Artikel 15
Artikel 15	—	—
Artikel 16	—	—
Artikel 17	—	—
Artikel 18	—	—
Artikel 19	—	—

BESLUT

RÅDETS GENOMFÖRANDEBESLUT (GUSP) 2017/1573

av den 15 september 2017

om genomförande av beslut (Gusp) 2016/849 om restriktiva åtgärder mot Demokratiska folkrepubliken Korea

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen, särskilt artikel 31.2,

med beaktande av rådets beslut (Gusp) 2016/849 av den 27 maj 2016 om restriktiva åtgärder mot Demokratiska folkrepubliken Korea och om upphävande av beslut 2013/183/Gusp ⁽¹⁾, särskilt artikel 33.1,

med beaktande av förslaget från unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik, och
av följande skäl:

- (1) Den 27 maj 2016 antog rådet beslut (Gusp) 2016/849.
- (2) Den 11 september 2017 antog FN:s säkerhetsråd resolution 2375 (2017), genom vilken en person och tre enheter lades till på förteckningen över personer och enheter som omfattas av restriktiva åtgärder.
- (3) Bilaga I till beslut (Gusp) 2016/849 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till beslut (Gusp) 2016/849 ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 15 september 2017.

På rådets vägnar

M. MAASIKAS

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 141, 28.5.2016, s. 79.

BILAGA

Nedanstående personer och enheter ska läggas till i förteckningen över personer och enheter som är föremål för restriktiva åtgärder i bilaga I till beslut (Gusp) 2016/849.

A. Personer

	Namn	Alias	Identifieringsuppgifter	Datum för uppförande på FN-förteckningen	Skäl
63.	Pak Yon Sik		Nationalitet: Nordkorea Födelseår: 1950	11.9.2017	Medlem i Koreas arbetarpartis centrala militära kommission som ansvarar för utveckling och genomförande av Koreas arbetarpartis militärpolitik, har befälet över och kontrollerar den nordkoreanska militären och hjälper till att leda landets militära försvarsindustrier.

B. Enheter

	Namn	Alias	Etableringsort	Datum för uppförande på FN-förteckningen	Övriga uppgifter
51.	Central Military Commission of the Worker's Party of Korea (CMC) (Koreas arbetarpartis centrala militära kommission)		Pyongyang, Nordkorea	11.9.2017	Centrala militära kommissionen ansvarar för utveckling och genomförande av Koreas arbetarpartis militärpolitik, har befälet över och kontrollerar den nordkoreanska militären och leder landets militära försvarsindustrier i samordning med State Affairs Commission (kommissionen för statliga frågor).
52.	Organization and Guidance Department (OGD) (avdelningen för organisation och vägledning)		Nordkorea	11.9.2017	Avdelningen för organisation och vägledning är ett mycket mäktigt organ inom Koreas arbetarparti. Den beslutar om viktiga personalutnämningar inom Koreas arbetarparti, den nordkoreanska militären och Nordkoreas statliga förvaltning. Den strävar också efter att kontrollera politiska frågor för hela Nordkorea och har en viktig roll i genomförandet av Nordkoreas censurpolitik.
53.	Propaganda and Agitation Department (PAD) (propaganda- och agitationsavdelningen)		Pyongyang, Nordkorea	11.9.2017	Propaganda- och agitationsavdelningen har fullständig kontroll över medierna som den använder som ett verktyg för att kontrollera allmänheten på det nordkoreanska ledarskapets vägnar. Propaganda- och agitationsavdelningen medverkar också i eller ansvarar för den nordkoreanska regeringens censur, däribland av tidningar och sändningar.

AKTER SOM ANTAS AV ORGAN SOM INRÄTTATS GENOM INTERNATIONELLA AVTAL

**BESLUT nr 51/2017 AV DEN GEMENSAMMA KOMMITTÉ SOM INRÄTTATS ENLIGT AVTALET
OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE MELLAN EUROPEISKA GEMENSKAPEN OCH AMERIKAS
FÖRENTA STATER**

av den 4 september 2017

**beträffande förteckning av organ för bedömning av överensstämmelse i den sektoriella bilagan om
elektromagnetisk kompatibilitet [2017/1574]**

GEMENSAMMA KOMMITTÉN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av avtalet om ömsesidigt erkännande mellan Europeiska gemenskapen och Amerikas förenta stater, särskilt artiklarna 7 och 14, och

av följande skäl:

Det ankommer på gemensamma kommittén att fatta beslut om upptagande av ett eller flera organ för bedömning av överensstämmelse i en sektoriell bilaga.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

- (1) Det organ för bedömning av överensstämmelse som anges i tillägg A ska upptas i förteckningen över organ för bedömning av överensstämmelse i kolumnen "EG:s tillträde till USA:s marknad" i avsnitt V i den sektoriella bilagan om elektromagnetisk kompatibilitet.
- (2) Parterna har kommit överens om och kommer att upprätthålla den specifika räckvidd avseende produkter och förfaranden för bedömning av överensstämmelse som ska gälla för det organ för bedömning av överensstämmelse som anges i tillägg A.

Detta beslut, som upprättats i två exemplar, ska undertecknas av företrädare för gemensamma kommittén, som är bemyndigade att handla på parternas vägnar vid ändringar av avtalet. Detta beslut ska få verkan från och med dagen för det sista av dessa undertecknanden.

På Amerikas förenta staters vägnar

James C. SANFORD

Undertecknat i Washington D.C. den 5 juli 2017.

På Europeiska unionens vägnar

Ignacio IRUARRIZAGA

Undertecknat i Bryssel den 4 september 2017.

Tillägg A

Organ för bedömning av överensstämmelse i EG som upptas i förteckningen över organ för bedömning av överensstämmelse i kolumnen "EG:s tillträde till USA:s marknad" i avsnitt V i den sektoriella bilagan om elektromagnetisk kompatibilitet

Electromagnetic Testing Services Ltd
Pratts Fields, Lubberhedges Lane
Stebbing, Dunmow
Essex CM6 3BT
FÖRENADE KUNGARIKET

RÄTTELSE**Rättelse till rådets förordning (EU) 2017/1398 av den 25 juli 2017 om ändring av förordning (EU) 2017/127 vad gäller vissa fiskemöjligheter**

(Europeiska unionens officiella tidning L 199 av den 29 juli 2017)

Sidan 3, artikel 1 led 2

I stället för: "2. Bilagorna IA och ID till förordning (EU) 2017/127 ska ändras ..."

ska det stå: "2. Bilagorna IA, IB och ID till förordning (EU) 2017/127 ska ändras ...".

Sidan 7, bilagan, punkt 1 f, inledningen

I stället för: "f) Tabellen över fiskemöjligheter för kungsfiskar i internationella vatten i I och II ska ersättas med följande:"

ska det stå: "2. I bilaga IB till förordning (EU) 2017/127 ska tabellen över fiskemöjligheter för kungsfiskar i internationella vatten i I och II ersättas med följande:".

Sidan 7, bilagan, punkt 2

I stället för: "2. I bilaga ID till förordning (EU) 2017/127 ..."

ska det stå: "3. I bilaga ID till förordning (EU) 2017/127 ...".

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV