

Amtsblatt der Europäischen Union

L 238



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

60. Jahrgang

16. September 2017

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

- ★ **Beschluss (EU) 2017/1567 des Rates vom 8. Juni 2017 über die Unterzeichnung — im Namen der Union und der Mitgliedstaaten — und die vorläufige Anwendung des Protokolls zum Abkommen über Partnerschaft und Zusammenarbeit zur Gründung einer Partnerschaft zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Usbekistan andererseits anlässlich des Beitritts der Republik Kroatien zur Europäischen Union** 1
- Protokoll zum Abkommen über Partnerschaft und Zusammenarbeit zur Gründung einer Partnerschaft zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Usbekistan andererseits anlässlich des Beitritts der Republik Kroatien zur Europäischen Union** 3
- ★ **Informationen über das Inkrafttreten des Protokolls zum Stabilisierungs- und Assoziierungsabkommen zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und Bosnien und Herzegowina andererseits anlässlich des Beitritts der Republik Kroatien zur Europäischen Union** 8
- ★ **Mitteilung über die vorläufige Anwendung des umfassenden Wirtschafts- und Handelsabkommens (CETA) zwischen Kanada einerseits und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten andererseits** 9

VERORDNUNGEN

- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2017/1568 des Rates vom 15. September 2017 zur Durchführung der Verordnung (EU) 2017/1509 über restriktive Maßnahmen gegen die Demokratische Volksrepublik Korea** 10
- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission vom 23. Mai 2017 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung von Grundsätzen und Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis bei Prüfpräparaten, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, und der Einzelheiten von Inspektionen⁽¹⁾** 12

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fatter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

★ Durchführungsverordnung (EU) 2017/1570 der Kommission vom 15. September 2017 zur Änderung der Durchführungsverordnungen (EU) 2017/366 und (EU) 2017/367 zur Einführung endgültiger Ausgleichs- und Antidumpingzölle auf die Einfuhren von Fotovoltaikmodulen aus kristallinem Silicium und Schlüsselkomponenten davon (Zellen) mit Ursprung in oder versandt aus der Volksrepublik China und zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses 2013/707/EU zur Bestätigung der Annahme eines Verpflichtungsangebots im Zusammenhang mit dem Antidumping- und dem Antisubventionsverfahren betreffend die Einfuhren von Fotovoltaikmodulen aus kristallinem Silicium und Schlüsselkomponenten davon (Zellen) mit Ursprung in oder versandt aus der Volksrepublik China für die Geltungsdauer der endgültigen Maßnahmen	22
★ Durchführungsverordnung (EU) 2017/1571 der Kommission vom 15. September 2017 zur 277. Änderung der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 des Rates über die Anwendung bestimmter spezifischer restriktiver Maßnahmen gegen bestimmte Personen und Organisationen, die mit den ISIL- (Da'esh-) und Al-Qaida-Organisationen in Verbindung stehen	42

RICHTLINIEN

★ Richtlinie (EU) 2017/1572 der Kommission vom 15. September 2017 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel ⁽¹⁾	44
--	----

BESCHLÜSSE

★ Durchführungsbeschluss (GASP) 2017/1573 des Rates vom 15. September 2017 zur Durchführung des Beschlusses (GASP) 2016/849 über restriktive Maßnahmen gegen die Demokratische Volksrepublik Korea	51
--	----

RECHTSAKTE VON GREMIEN, DIE IM RAHMEN INTERNATIONALER ÜBEREINKÜNFTE EINGESETZT WURDEN

★ Beschluss Nr. 51/2017 des mit dem Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten von Amerika über die gegenseitige Anerkennung eingesetzten Gemischten Ausschusses vom 4. September 2017 zur Aufnahme von Konformitätsbewertungsstellen in die Liste des Sektoralen Anhangs über elektromagnetische Verträglichkeit [2017/1574]	53
--	----

Berichtigungen

★ Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/1398 des Rates vom 25. Juli 2017 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/127 hinsichtlich bestimmter Fangmöglichkeiten (ABl. L 199 vom 29.7.2017)	55
---	----

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

BESCHLUSS (EU) 2017/1567 DES RATES

vom 8. Juni 2017

über die Unterzeichnung — im Namen der Union und der Mitgliedstaaten — und die vorläufige Anwendung des Protokolls zum Abkommen über Partnerschaft und Zusammenarbeit zur Gründung einer Partnerschaft zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Usbekistan andererseits anlässlich des Beitritts der Republik Kroatien zur Europäischen Union

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 91, Artikel 100 Absatz 2 und Artikel 207 und 209 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 5,

gestützt auf die Akte über den Beitritt Kroatiens, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 2,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 6 Absatz 2 der Akte über den Beitritt der Republik Kroatien wird dem Beitritt der Republik Kroatien zum Abkommen über Partnerschaft und Zusammenarbeit zur Gründung einer Partnerschaft zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Usbekistan andererseits (im Folgenden „Abkommen“) ⁽¹⁾ durch den Abschluss eines Protokolls zu dem Abkommen zugestimmt. Artikel 6 Absatz 2 der Beitrittsakte sieht für einen derartigen Beitritt ein vereinfachtes Verfahren vor, nach dem das Protokoll zwischen dem Rat, der im Namen der Mitgliedstaaten handelt und einstimmig beschließt, und den betreffenden Drittländern geschlossen wird.
- (2) Am 14. September 2012 ermächtigte der Rat die Kommission, Verhandlungen mit Usbekistan über die Anpassung des Abkommens aufzunehmen. Die Verhandlungen über ein Protokoll zu dem Abkommen (im Folgenden „Protokoll“) wurden durch den Austausch von Verbalnoten erfolgreich abgeschlossen.
- (3) Im Hinblick auf die Angelegenheiten, die in die Zuständigkeit der Europäischen Atomgemeinschaft fallen, ist die Unterzeichnung des Protokolls Gegenstand eines getrennten Verfahrens.
- (4) Das Protokoll sollte daher im Namen der Union und ihrer Mitgliedstaaten unterzeichnet werden und ab dem Tag des Beitritts der Republik Kroatien zur Europäischen Union bis zum Abschluss der für sein Inkrafttreten erforderlichen Verfahren vorläufig angewendet werden, um die wirksame Anwendung des Protokolls sicherzustellen —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Unterzeichnung des Protokolls — im Namen der Union und der Mitgliedstaaten — zum Abkommen über Partnerschaft und Zusammenarbeit zur Gründung einer Partnerschaft zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Usbekistan andererseits anlässlich des Beitritts der Republik Kroatien zur Europäischen Union wird — vorbehaltlich des Abschlusses — genehmigt.

Der Wortlaut des Protokolls ist diesem Beschluss beigelegt.

⁽¹⁾ Beschluss 1999/593/EG, EGKS, Euratom des Rates und der Kommission vom 31. Mai 1999 über den Abschluss des Abkommens über Partnerschaft und Zusammenarbeit zur Gründung einer Partnerschaft zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Usbekistan andererseits (ABl. L 229 vom 31.8.1999, S. 1).

Artikel 2

Der Präsident des Rates wird ermächtigt, die Person(en) zu bestellen, die befugt ist (sind), das Protokoll im Namen der Union und der Mitgliedstaaten zu unterzeichnen.

Artikel 3

Das Protokoll wird gemäß Artikel 4 Absatz 3 des Protokolls ab dem 1. Juli 2013 vorläufig angewandt, bis die für sein Inkrafttreten erforderlichen Verfahren abgeschlossen sind.

Artikel 4

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Luxemburg am 8. Juni 2017.

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

K. SIMSON

PROTOKOLL**zum Abkommen über Partnerschaft und Zusammenarbeit zur Gründung einer Partnerschaft zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Usbekistan andererseits anlässlich des Beitritts der Republik Kroatien zur Europäischen Union**

DAS KÖNIGREICH BELGIEN,
DIE REPUBLIK BULGARIEN,
DIE TSCHECHISCHE REPUBLIK,
DAS KÖNIGREICH DÄNEMARK,
DIE BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND,
DIE REPUBLIK ESTLAND,
IRLAND,
DIE HELLENISCHE REPUBLIK,
DAS KÖNIGREICH SPANIEN,
DIE FRANZÖSISCHE REPUBLIK,
DIE REPUBLIK KROATIEN,
DIE ITALIENISCHE REPUBLIK,
DIE REPUBLIK ZYPERN,
DIE REPUBLIK LETTLAND,
DIE REPUBLIK LITAUEN,
DAS GROSSHERZOGTUM LUXEMBURG,
UNGARN,
DIE REPUBLIK MALTA,
DAS KÖNIGREICH DER NIEDERLANDE,
DIE REPUBLIK ÖSTERREICH,
DIE REPUBLIK POLEN,
DIE PORTUGIESISCHE REPUBLIK,
RUMÄNIEN,
DIE REPUBLIK SLOWENIEN,
DIE SLOWAKISCHE REPUBLIK,
DIE REPUBLIK FINNLAND,
DAS KÖNIGREICH SCHWEDEN,
DAS VEREINIGTE KÖNIGREICH GROSSBRITANNIEN UND NORDIRLAND,

Vertragsparteien des Vertrags über die Europäische Union, des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union und des Vertrags zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft, im Folgenden „Mitgliedstaaten“,

DIE EUROPÄISCHE UNION, im Folgenden „Union“, und

DIE EUROPÄISCHE ATOMGEMEINSCHAFT

einerseits,

UND

DIE REPUBLIK USBEKISTAN

andererseits,

im Folgenden zusammen „Vertragsparteien“,

IN DER ERWÄGUNG, dass das Abkommen über Partnerschaft und Zusammenarbeit zur Gründung einer Partnerschaft zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Usbekistan andererseits, im Folgenden „Abkommen“, am 21. Juni 1996 in Florenz unterzeichnet wurde,

IN DER ERWÄGUNG, dass der Vertrag über den Beitritt der Republik Kroatien zur Europäischen Union am 9. Dezember 2011 in Brüssel unterzeichnet wurde,

IN DER ERWÄGUNG, dass nach Artikel 6 Absatz 2 der Akte über die Bedingungen des Beitritts der Republik Kroatien und die Anpassungen des Vertrags über die Europäische Union, des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union und des Vertrags zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft dem Beitritt dieses Landes zu dem Abkommen durch den Abschluss eines Protokolls zu dem Abkommen zugestimmt wird,

IN ANBETRACHT des Beitritts der Republik Kroatien zur Union und zur Europäischen Atomgemeinschaft am 1. Juli 2013,

SIND WIE FOLGT ÜBEREINGEKOMMEN:

Artikel 1

Die Republik Kroatien tritt dem am 21. Juni 1996 in Florenz unterzeichneten Abkommen über Partnerschaft und Zusammenarbeit zur Gründung einer Partnerschaft zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Usbekistan andererseits bei. Die Republik Kroatien nimmt außerdem das Abkommen sowie die gemeinsamen Erklärungen, sonstigen Erklärungen und Briefwechsel, die der am selben Tag unterzeichneten Schlussakte beigelegt sind, sowie die in den Jahren 2004, 2008 und 2011 unterzeichneten Protokolle, die Bestandteile des Abkommens sind, in gleicher Weise wie die anderen Mitgliedstaaten an bzw. zur Kenntnis.

Artikel 2

Zu gegebener Zeit nach der Unterzeichnung dieses Protokolls übermittelt die Union den Mitgliedstaaten und der Republik Usbekistan das Abkommen in kroatischer Sprache. Vorbehaltlich des Inkrafttretens dieses Protokolls wird der in Satz 1 dieses Artikels genannte Text unter den gleichen Voraussetzungen verbindlich wie die bulgarische, dänische, deutsche, englische, estnische, finnische, französische, griechische, italienische, lettische, litauische, maltesische, niederländische, polnische, portugiesische, rumänische, schwedische, slowakische, slowenische, spanische, tschechische, ungarische und usbekische Texte des Abkommens.

Artikel 3

Dieses Protokoll ist Bestandteil des Abkommens.

Artikel 4

- (1) Dieses Protokoll wird von den Vertragsparteien nach ihren internen Vorschriften genehmigt und die Vertragsparteien notifizieren einander den Abschluss der zu diesem Zweck erforderlichen Verfahren.
- (2) Dieses Protokoll tritt am ersten Tag des Monats in Kraft, der auf den Monat folgt, in dem die letzte Notifikation nach Absatz 1 erfolgt ist.
- (3) Bis zu seinem Inkrafttreten wird dieses Protokoll mit Wirkung vom 1. Juli 2013 vorläufig angewandt.

Artikel 5

Dieses Protokoll ist in doppelten Urschriften in bulgarischer, dänischer, deutscher, englischer, estnischer, finnischer, französischer, griechischer, italienischer, kroatischer, lettischer, litauischer, maltesischer, niederländischer, polnischer, portugiesischer, rumänischer, schwedischer, slowakischer, slowenischer, spanischer, tschechischer, ungarischer und usbekischer Sprache abgefasst, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist.

ZU URKUND DESSEN haben die unterzeichneten, hierzu gehörig befugten Bevollmächtigten dieses Protokoll unterschrieben.

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

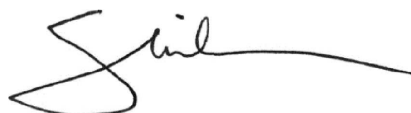
Euroopan unionin puolesta

För Europeiska unionen

Европа Иттифоки номидан



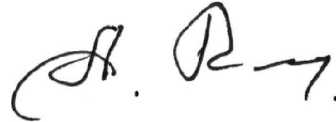
За държавите-членки
Por los Estados miembros
Za členské státy
For medlemsstaterne
Für die Mitgliedstaaten
Liikmesriikide nimel
Για τα κράτη μέλη
For the Member States
Pour les États membres
Za države članice
Per gli Stati membri
Dalībvalstu vārdā –
Valstybių narių vardu
A tagállamok részéről
Għall-Istati 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



Informationen über das Inkrafttreten des Protokolls zum Stabilisierungs- und Assoziierungsabkommen zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und Bosnien und Herzegowina andererseits anlässlich des Beitritts der Republik Kroatien zur Europäischen Union

Da die erforderlichen Verfahren für das Inkrafttreten des oben genannten Protokolls am 7. September 2017 abgeschlossen worden sind, tritt dieses Protokoll gemäß seinem Artikel 8 Absatz 1 am 1. Oktober 2017 in Kraft.

Mitteilung über die vorläufige Anwendung des umfassenden Wirtschafts- und Handelsabkommens (CETA) zwischen Kanada einerseits und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten andererseits

Das in Brüssel am 30. Oktober 2016 unterzeichnete umfassende Wirtschafts- und Handelsabkommen (CETA) zwischen Kanada einerseits und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten andererseits ⁽¹⁾ wird nach dessen Artikel 30.7 Absatz 3 ab dem 21. September 2017 von der Union vorläufig angewendet. Nach Artikel 1 Absatz 1 des Beschlusses des Rates vom 28. Oktober 2016 über die vorläufige Anwendung des Abkommens wendet die EU das Abkommen vorläufig an, bis die für seinen Abschluss erforderlichen Verfahren abgeschlossen sind, und vorbehaltlich folgender Punkte:

- a) Nur die folgenden Bestimmungen des Kapitels Acht des Abkommens (Investitionen) werden vorläufig angewendet, und nur soweit ausländische Direktinvestitionen betroffen sind:
 - Artikel 8.1 bis 8.8,
 - Artikel 8.13,
 - Artikel 8.15 mit Ausnahme von dessen Absatz 3 und
 - Artikel 8.16;
 - b) die folgenden Bestimmungen des Kapitels Dreizehn des Abkommens (Finanzdienstleistungen) werden nicht vorläufig angewendet, soweit sie Portfolio-Investitionen, den Investitionsschutz oder die Beilegung von Investitionsstreitigkeiten zwischen Investoren und Staaten betreffen:
 - Artikel 13.2 Absätze 3 und 4,
 - Artikel 13.3 und Artikel 13.4,
 - Artikel 13.9 und
 - Artikel 13.21;
 - c) die folgenden Bestimmungen des Abkommens werden nicht vorläufig angewendet:
 - Artikel 20.12,
 - Artikel 27.3 und Artikel 27.4, soweit diese Artikel für Verwaltungsverfahren, Überprüfung und Rechtsbehelf auf Ebene der Mitgliedstaaten gelten,
 - Artikel 28.7 Absatz 7;
 - d) die vorläufige Anwendung der Kapitel 22, 23 und 24 des Abkommens beachtet die Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen der Union und den Mitgliedstaaten.
-

⁽¹⁾ ABl. L 11 vom 14.1.2017, S. 23.

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/1568 DES RATES

vom 15. September 2017

zur Durchführung der Verordnung (EU) 2017/1509 über restriktive Maßnahmen gegen die Demokratische Volksrepublik Korea

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/1509 des Rates vom 30. August 2017 über restriktive Maßnahmen gegen die Demokratische Volksrepublik Korea und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 329/2007 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 47 Absatz 1,

auf Vorschlag der Hohen Vertreterin der Union für Außen- und Sicherheitspolitik,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Rat hat am 30. August 2017 die Verordnung (EU) 2017/1509 erlassen.
- (2) Am 11. September 2017 hat der Sicherheitsrat der Vereinten Nationen die Resolution 2375 (2017) angenommen, mit der eine Person und drei Einrichtungen in die Liste der Personen und Einrichtungen, die restriktiven Maßnahmen unterliegen, aufgenommen wurden.
- (3) Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/1509 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/1509 wird nach Maßgabe des Anhangs der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am 15. September 2017.

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. MAASIKAS

⁽¹⁾ ABl. L 224 vom 31.8.2017, S. 1.

ANHANG

Die nachstehend aufgeführten Personen und Einrichtungen werden der in Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/1509 enthaltenen Liste der Personen und Einrichtungen, die restriktiven Maßnahmen unterliegen, hinzugefügt:

a) **Natürliche Personen**

	Name	Aliasname	Identifikationsangaben	Tag der Benennung durch die VN	Gründe für die Benennung
63.	Pak Yon Sik		Staatsangehörigkeit: DVRK Geburtsjahr: 1950	11.9.2017	Mitglied der zentralen Militärkommission der Arbeiterpartei Koreas, die für die Entwicklung und Durchführung der Militärstrategien der Arbeiterpartei Koreas verantwortlich ist, Befehlsgewalt und Kontrolle über das Militär der DVRK hat und an der Leitung der militärischen Verteidigungsindustrien des Landes beteiligt ist.

b) **Juristische Personen, Organisationen und Einrichtungen**

	Name	Aliasname	Sitz	Tag der Benennung durch die VN	Sonstige Angaben
51.	Zentrale Militärkommission der Arbeiterpartei Koreas (CMC)		Pyongyang, DVRK	11.9.2017	Die zentrale Militärkommission der Arbeiterpartei Koreas ist für die Entwicklung und Durchführung der Militärstrategien der Arbeiterpartei Koreas verantwortlich, hat Befehlsgewalt und Kontrolle über das Militär der DVRK und leitet in Absprache mit dem Komitee für Staatsangelegenheiten die militärischen Verteidigungsindustrien des Landes.
52.	Abteilung für organisatorische Führung (OGD)		DVRK	11.9.2017	Die Abteilung für organisatorische Führung ist ein sehr mächtiges Gremium der Arbeiterpartei Koreas. Sie hat die Aufsicht über Ernennungen in Schlüsselpositionen der Arbeiterpartei Koreas, des Militärs der DVRK und der Regierungsverwaltung der DVRK. Sie soll außerdem die Kontrolle über die politischen Angelegenheiten in der ganzen DVRK haben und ist maßgeblich an der Durchführung der Zensurpolitik der DVRK beteiligt.
53.	Abteilung Propaganda und Agitation (PAD)		Pyongyang, DVRK	11.9.2017	Die Abteilung Propaganda und Agitation kontrolliert uneingeschränkt die Medien und nutzt diese, um die Öffentlichkeit im Auftrag der Führung der DVRK zu kontrollieren. Außerdem beteiligt sich die Abteilung Propaganda und Agitation an der Zensur durch die Regierung der DVRK, einschließlich der Zensur von Zeitungen und Sendungen, oder ist dafür verantwortlich.

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2017/1569 DER KOMMISSION**vom 23. Mai 2017****zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung von Grundsätzen und Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis bei Prüfpräparaten, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, und der Einzelheiten von Inspektionen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 63 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Gute Herstellungspraxis für Prüfpräparate, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, gewährleistet, dass es keine Unterschiede zwischen Chargen desselben Prüfpräparats gibt, die für dieselbe oder eine andere klinische Prüfung verwendet werden, und dass Änderungen während der Entwicklung eines Prüfpräparats angemessen dokumentiert werden und begründet sind. Die Herstellung von Prüfpräparaten stellt andere Anforderungen als die Herstellung zugelassener Arzneimittel, weil es keine etablierten Routinen gibt; zudem sind klinische Prüfungen ganz unterschiedlich angelegt, weshalb auch die Verpackungen unterschiedlich gestaltet sind. Dies ist häufig auf die Notwendigkeit einer Randomisierung und das Vorenthalten von Informationen über die Identität des bei einer klinischen Prüfung eingesetzten Prüfpräparats (Verblindung) zurückzuführen. Zum Zeitpunkt der Prüfung können Toxizität, Konzentration und Sensibilisierungspotenzial eines zur Anwendung beim Menschen bestimmten Prüfpräparats noch unklar sein, und im Vergleich zu zugelassenen Arzneimitteln muss noch stärker darauf geachtet werden, dass möglichst keine Risiken für eine Kreuzkontamination bestehen. Aufgrund dieser komplexen Verhältnisse sollten die Herstellungsvorgänge durch ein pharmazeutisches Qualitätssystem überwacht werden.
- (2) Für zugelassene Arzneimittel und für Prüfpräparate gelten dieselben Grundsätze einer Guten Herstellungspraxis. Häufig werden in ein und demselben Herstellungsbetrieb sowohl Prüfpräparate als auch zugelassene Arzneimittel hergestellt. Daher sollten die Grundsätze und Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate und für Humanarzneimittel einander möglichst weit angeglichen werden.
- (3) Für bestimmte Tätigkeiten ist gemäß Artikel 61 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nicht die in deren Artikel 61 Absatz 1 vorgeschriebene Erlaubnis erforderlich. Gemäß Artikel 63 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gilt die Gute Herstellungspraxis für Prüfpräparate nicht für solche Tätigkeiten.
- (4) Damit der Hersteller die Gute Herstellungspraxis für Prüfpräparate befolgen kann, müssen Hersteller und Sponsor zusammenarbeiten. Um seinerseits die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 einhalten zu können, muss der Sponsor mit dem Hersteller zusammenarbeiten. Handelt es sich bei Hersteller und Sponsor um unterschiedliche Rechtsträger, sollten die Pflichten gegenüber dem jeweils anderen in einer technischen Vereinbarung zwischen den beiden Parteien festgelegt werden. Eine solche Vereinbarung sollte auch die Weitergabe von Inspektionsberichten und den Austausch von Informationen über Qualitätsfragen regeln.
- (5) Prüfpräparate, die in die Union eingeführt werden, sollten unter Verwendung von Qualitätsstandards hergestellt worden sein, die denjenigen der Union mindestens gleichwertig sind. Aus diesem Grund sollten nur Produkte in die Union eingeführt werden dürfen, die von einem Drittlandhersteller hergestellt wurden, der dafür nach den Gesetzen des Landes, in dem er seinen Sitz hat, eine Befugnis oder Erlaubnis besitzt.
- (6) Alle Hersteller sollten ein wirksames Qualitätssicherungssystem für ihre Herstellungs- oder Einfuhrvorgänge betreiben. Voraussetzung für die Wirksamkeit eines solchen Systems ist die Einführung eines pharmazeutischen

⁽¹⁾ ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1.

Qualitätssysteme. Eine gute Dokumentation ist ein wesentlicher Bestandteil eines Qualitätssicherungssystems. Das Dokumentationssystem eines Herstellers ermöglicht die Rückverfolgung des Werdegangs jeder Charge sowie aller im Verlauf der Entwicklung eines Prüfpräparats vorgenommenen Änderungen.

- (7) Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Prüfpräparate sollten Festlegungen in Bezug auf Qualitätsmanagement, Personal, Betriebsräume, Ausrüstung, Dokumentation, Produktion, Qualitätskontrolle, Auftragsherstellung, Beanstandungen und Rückruf sowie Selbstinspektionen enthalten.
- (8) Es sollte eine Akte mit allen wesentlichen Unterlagen für die Produktspezifikation angelegt werden, um zu gewährleisten, dass die Prüfpräparate nach der Guten Herstellungspraxis für Prüfpräparate und der Genehmigung für eine klinische Prüfung hergestellt werden.
- (9) Wegen der spezifischen Merkmale von Prüfpräparaten für neuartige Therapien sollten die Bestimmungen der Guten Herstellungspraxis unter Zugrundelegung einer risikobasierten Vorgehensweise für diese Produkte angepasst werden. Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ sieht eine solche Anpassung für in der Union in Verkehr gebrachte Prüfpräparate für neuartige Therapien vor. Die in Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 genannten Kommissionsleitlinien sollten auch Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis für Prüfpräparate für neuartige Therapien enthalten.
- (10) Zur Sicherstellung der Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Prüfpräparate sollten Bestimmungen zu Inspektionen durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten festgelegt werden. Eine Verpflichtung, routinemäßig Inspektionen bei Drittlandherstellern von Prüfpräparaten durchzuführen, sollte es für die Mitgliedstaaten nicht geben. Ob solche Inspektionen stattfinden müssen, sollte risikobasiert festgelegt werden; zumindest aber sollten solche Inspektionen bei Drittlandherstellern stattfinden, wenn ein Verdacht besteht, dass die Prüfpräparate nicht nach Qualitätsstandards hergestellt werden, die denen der Union mindestens gleichwertig sind.
- (11) Die Inspektoren sollten die Kommissionsleitlinien für die Gute Herstellungspraxis bei zur Anwendung beim Menschen bestimmten Prüfpräparaten berücksichtigen. Damit die Inspektionsergebnisse in der Union dauerhaft gegenseitig anerkannt werden und um die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten zu fördern, sollten allgemein anerkannte Standards für die Durchführung von Inspektionen in Bezug auf die Gute Herstellungspraxis bei Prüfpräparaten in Form von Verfahren entwickelt werden. Die Kommissionsleitlinien und diese Verfahren sollten gepflegt und regelmäßig im Lichte der technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen aktualisiert werden.
- (12) Bei Betriebsinspektionen sollten die Inspektoren prüfen, ob von der Betriebsstätte die Gute Herstellungspraxis sowohl bei Prüfpräparaten als auch bei zugelassenen Arzneimitteln befolgt wird. Aus diesem Grund, und um eine wirksame Überwachung zu gewährleisten, sollten die Verfahren und Befugnisse für die Durchführung von Inspektionen, mit denen überprüft wird, ob die Gute Herstellungspraxis bei zur Anwendung beim Menschen bestimmten Prüfpräparaten befolgt wird, möglichst weit an die Verfahren und Befugnisse bei Humanarzneimitteln angeglichen werden.
- (13) Damit die Inspektionen wirksam sind, sollten die Inspektoren mit geeigneten Befugnissen ausgestattet werden.
- (14) Die Mitgliedstaaten sollten in der Lage sein, Maßnahmen zu ergreifen, wenn die Gute Herstellungspraxis bei zur Anwendung beim Menschen bestimmten Prüfpräparaten nicht befolgt wird.
- (15) Die zuständigen Behörden sollten aufgefordert werden, Qualitätssicherungssysteme einzurichten, die gewährleisten, dass die Inspektionsverfahren überprüft und konsequent überwacht werden. Ein gut funktionierendes Qualitätssystem sollte eine Organisationsstruktur, klar definierte Prozesse und Verfahren — einschließlich der von den Inspektoren bei der Durchführung ihrer Aufgaben anzuwendenden Standardarbeitsanweisungen —, genaue Einzelheiten zu Aufgaben, Zuständigkeiten und aktuellen Schulungsanforderungen der Inspektoren sowie ausreichende Ressourcen und geeignete Mechanismen umfassen, die darauf abzielen, die Einhaltung der Bestimmungen zu garantieren.
- (16) Diese Verordnung sollte gleichzeitig mit der Richtlinie (EU) 2017/1572 der Kommission ⁽²⁾ zur Anwendung kommen —

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).

⁽²⁾ Richtlinie (EU) 2017/1572 der Kommission vom 15. September 2017 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel (siehe Seite 44 dieses Amtsblatts).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Die vorliegende Verordnung legt die Grundsätze und Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis bei zur Anwendung beim Menschen bestimmten Prüfpräparaten fest, deren Herstellung oder Einfuhr einer Erlaubnis gemäß Artikel 61 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bedarf; außerdem regelt sie die Einzelheiten der Inspektionen bei den Herstellern im Hinblick auf die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis gemäß Artikel 63 Absatz 4 der genannten Verordnung.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- (1) „Hersteller“ alle Personen, die an Tätigkeiten beteiligt sind, für die eine Erlaubnis gemäß Artikel 61 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erforderlich ist;
- (2) „Drittlandhersteller“ alle Personen mit Sitz in einem Drittland, die in diesem Land an Vorgängen zur Herstellung beteiligt sind;
- (3) „Unterlagen über die Produktspezifikation“ eine Akte, die Unterlagen umfasst oder auf solche verweist, die alle erforderlichen Informationen für die Ausarbeitung schriftlicher Anweisungen für Verarbeitung, Verpackung, Qualitätskontrolle, Prüfung und Chargenfreigabe bei Prüfpräparaten sowie die Bescheinigung von Chargen enthalten;
- (4) „Validierung“ den Nachweis gemäß den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis, dass mit den Verfahren, Prozessen, Ausrüstungsgegenständen, Materialien, Aktivitäten oder Systemen die erwarteten Ergebnisse erreicht werden können.

KAPITEL II

GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS

Artikel 3

Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis

- (1) Der Hersteller gewährleistet, dass bei den Herstellungsvorgängen die in der vorliegenden Verordnung dargelegte Gute Herstellungspraxis für Prüfpräparate befolgt wird und eine Erlaubnis gemäß Artikel 61 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorliegt.
- (2) Bei der Einfuhr von Prüfpräparaten gewährleistet der Inhaber der Erlaubnis gemäß Artikel 61 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, dass die Produkte unter Verwendung von Qualitätsstandards hergestellt worden sind, die den in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 festgelegten Standards mindestens gleichwertig sind, und dass der Drittlandhersteller nach den Gesetzen des Landes, in dem er seinen Sitz hat, eine Befugnis oder Erlaubnis für die Herstellung dieser Prüfpräparate in dem Land besitzt.

Artikel 4

Übereinstimmung mit der Genehmigung für eine klinische Prüfung

- (1) Der Hersteller gewährleistet, dass alle Vorgänge zur Herstellung von Prüfpräparaten in Übereinstimmung mit den gemäß Artikel 25 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vom Sponsor vorgelegten Dokumenten und Informationen durchgeführt werden und der Genehmigung entsprechen, die nach dem Verfahren gemäß Kapitel II der genannten Verordnung, bzw. deren Kapitel III bei nachträglicher Änderung der Dokumente und Informationen, erteilt wurde.
- (2) Der Hersteller überprüft seine Herstellungsverfahren regelmäßig unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts und der Erfahrungen des Sponsors während der Entwicklung des Prüfpräparats.

Der Hersteller unterrichtet den Sponsor über seine Überprüfung der Herstellungsverfahren.

Ist nach einer Überprüfung eine Änderung der Genehmigung für eine klinische Prüfung erforderlich, muss diese Änderung nach dem Verfahren des Artikels 16 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 beantragt werden, wenn die klinische Prüfung dadurch wesentlich geändert wird; nicht wesentliche Änderungen der klinischen Prüfung können gemäß Artikel 81 Absatz 9 der genannten Verordnung vorgenommen werden.

*Artikel 5***Pharmazeutisches Qualitätssystem**

- (1) Der Hersteller muss wirksame Vorkehrungen festlegen, anwenden und aufrechterhalten, um zu gewährleisten, dass die Prüfpräparate die für die vorgesehene Verwendung erforderliche Qualität aufweisen. Zu diesen Vorkehrungen zählen die Festlegung einer Guten Herstellungspraxis und einer Qualitätskontrolle.
- (2) An der Festlegung des pharmazeutischen Qualitätssystems ist die Geschäftsleitung und das Personal der betroffenen Abteilungen beteiligt.

*Artikel 6***Personal**

- (1) Der Hersteller muss in jedem Betrieb über sachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl verfügen, um sicherzustellen, dass die Prüfpräparate die für die vorgesehene Verwendung erforderliche Qualität aufweisen.
- (2) Die Aufgaben von Mitarbeitern mit Leitungs- und Aufsichtsfunktion, einschließlich der sachkundigen Personen, die für die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis zuständig sind, müssen in Arbeitsplatzbeschreibungen festgelegt werden. Die hierarchischen Beziehungen sind in einem Organisationsschema zu beschreiben. Organisationsschemata und Arbeitsplatzbeschreibungen sind nach den betriebsinternen Verfahren zu genehmigen.
- (3) Den in Absatz 2 genannten Mitarbeitern sind ausreichende Befugnisse einzuräumen, damit sie ihrer Verantwortung nachkommen können.
- (4) Das Personal muss zu Anfang und danach fortlaufend geschult werden und die Schulung muss sich insbesondere auf folgende Bereiche erstrecken:
- a) Theorie und Anwendung des Konzepts der pharmazeutischen Qualität;
 - b) Gute Herstellungspraxis.

Der Hersteller überzeugt sich von der Wirksamkeit der Schulung.

- (5) Der Hersteller richtet Hygieneprogramme ein, die Hinweise zur Gesundheit, zum hygienischen Verhalten und zur Bekleidung des Personals enthalten. Die Programme werden an die durchzuführenden Herstellungsvorgänge angepasst. Der Hersteller sorgt dafür, dass die Programme befolgt werden.

*Artikel 7***Betriebsräume und Ausrüstung**

- (1) Der Hersteller sorgt dafür, dass Betriebsräume und Ausrüstung so angeordnet, ausgelegt, konstruiert, nachgerüstet und instandgehalten sind, dass sie sich für die beabsichtigten Zwecke eignen.
- (2) Der Hersteller sorgt dafür, dass die Betriebsräume und die Ausrüstung so ausgelegt, gestaltet und genutzt werden, dass das Risiko von Fehlern minimiert wird und eine wirksame Reinigung und Wartung möglich ist, um Verunreinigungen, Kreuzkontamination und sonstige die Qualität des Prüfpräparats beeinträchtigende Effekte zu vermeiden.
- (3) Der Hersteller sorgt dafür, dass diese Betriebsräume und Ausrüstungen, die für Herstellungsvorgänge eingesetzt werden, die für die Qualität des Prüfpräparats entscheidend sind, auf ihre Eignung hin überprüft (Qualifizierung) und validiert werden.

*Artikel 8***Dokumentation**

- (1) Jeder Hersteller muss ein Dokumentationssystem einrichten und unterhalten, in dem die folgenden Daten aufgezeichnet werden, gegebenenfalls mit Verweis auf die Tätigkeiten:
- a) Spezifikationen;
 - b) Herstellungsformeln;
 - c) Verarbeitungs- und Verpackungsanweisungen;

- d) Verfahrensbeschreibungen und Protokolle, auch Vorschriften für allgemeine Herstellungsvorgänge und -bedingungen;
- e) Unterlagen, vor allem über die jeweils ausgeführten Herstellungsvorgänge und Chargenaufzeichnungen;
- f) technische Vereinbarungen;
- g) Analysenzertifikate.

Die Dokumente für jedes Prüfpräparat müssen mit den entsprechenden Unterlagen über die Produktspezifikation übereinstimmen.

- (2) Das Dokumentationssystem muss die Qualität und Integrität der Daten sicherstellen. Die Unterlagen müssen eindeutig, fehlerfrei und auf dem neuesten Stand sein.
- (3) Der Hersteller bewahrt die Unterlagen über die Produktspezifikation und die Chargenaufzeichnungen mindestens fünf Jahre nach dem Abschluss oder Abbruch der letzten klinischen Prüfung, bei der die betreffende Charge zur Anwendung kam, auf.
- (4) Werden Daten elektronisch, fotografisch oder mit anderen Datenverarbeitungssystemen gespeichert, so muss der Hersteller das System zunächst validieren, um zu gewährleisten, dass die Daten während des Aufbewahrungszeitraums gemäß Absatz 3 ordnungsgemäß gespeichert werden. Die mit solchen Systemen gespeicherten Daten müssen in lesbarer Form leicht verfügbar sein.
- (5) Die elektronisch gespeicherten Daten werden durch Verfahren wie Duplizierung oder Back-up und Übertragung in ein anderes Speichersystem gegen unbefugten Zugriff, Datenverlust oder -beschädigung geschützt. Es werden Prüfpfade (Audit Trails) gepflegt, d. h., alle relevanten Änderungen und Streichungen dieser Daten werden protokolliert.
- (6) Die Unterlagen sind der zuständigen Behörde auf Anfrage vorzulegen.

Artikel 9

Herstellung

- (1) Der Hersteller führt die Herstellungsvorgänge nach vorab erstellten Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen durch.

Der Hersteller gewährleistet, dass angemessene und ausreichende Mittel für die Durchführung der Inprozesskontrollen zur Verfügung stehen und dass alle Abweichungen im Prozess und Produktmängel dokumentiert und gründlich untersucht werden.

- (2) Der Hersteller ergreift die technischen oder organisatorischen Maßnahmen, die erforderlichen sind, um Kreuzkontamination und eine unbeabsichtigte Vermischung von Stoffen zu vermeiden. Der Handhabung von Prüfpräparaten im Verlauf und nach Abschluss einer Verblindung wird besondere Aufmerksamkeit gewidmet.
- (3) Der Herstellungsprozess wird als Ganzes validiert, insofern dies angezeigt ist, wobei der Produktentwicklungsphase Rechnung getragen wird.

Der Hersteller ermittelt die Prozessphasen, die für die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer wesentlich sind, beispielsweise die Sterilisierung, und auch für die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen einer klinischen Prüfung gewonnenen Daten sorgen. Diese kritischen Prozessphasen werden validiert und regelmäßig revalidiert.

Alle Schritte für die Konzeption und die Entwicklung des Herstellungsprozesses werden vollständig dokumentiert.

Artikel 10

Qualitätskontrolle

- (1) Der Hersteller muss ein Qualitätskontrollsystem einrichten und unterhalten, das von einer Person mit den erforderlichen Qualifikationen geleitet wird, die von der Herstellung unabhängig ist.

Diese Person hat Zugang zu einem oder mehreren Laboratorien für Qualitätskontrollen mit ausreichender personeller Besetzung und angemessener Ausstattung, um die erforderlichen Untersuchungen und Prüfungen der Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterialien und die Prüfung von Zwischenprodukten und fertigen Prüfpräparaten vornehmen zu können.

- (2) Der Hersteller gewährleistet, dass die Qualitätskontrolllaboratorien den Informationen in dem von den Mitgliedstaaten genehmigten Antragsdossier gemäß Artikel 25 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 entsprechen.
- (3) Bei Einführen von Prüfpräparaten aus Drittländern sind analytische Prüfungen in der Union nicht obligatorisch.

(4) Bei der abschließenden Kontrolle des fertigen Prüfpräparats und vor seiner Freigabe durch den Hersteller berücksichtigt dieser

- a) die Analyseergebnisse;
- b) die Produktionsbedingungen;
- c) die Ergebnisse der Inprozesskontrollen;
- d) die Prüfung der Herstellungsunterlagen;
- e) die Übereinstimmung des Produkts mit seinen Spezifikationen;
- f) die Übereinstimmung des Produkts mit der Genehmigung für die klinische Prüfung;
- g) die Prüfung der fertigen Endverpackung.

Artikel 11

Aufbewahrung der für die Qualitätskontrolle verwendeten Rückstellmuster und Proben

(1) Der Hersteller bewahrt ausreichende Rückstellmuster von jeder Charge einer Zubereitung in unverpackter Form, von den Hauptbestandteilen der Verpackung der einzelnen Chargen fertiger Prüfpräparate sowie von den einzelnen Chargen fertiger Prüfpräparate für mindestens zwei Jahre nach dem Abschluss oder Abbruch der letzten klinischen Prüfung, bei der die betreffende Charge zur Anwendung kam, auf.

Proben der beim Herstellungsprozess verwendeten Ausgangsstoffe (außer Lösungsmitteln, Gasen oder Wasser) werden vom Hersteller mindestens zwei Jahre nach Freigabe des Prüfpräparats aufbewahrt. Dieser Zeitraum kann jedoch verkürzt werden, wenn die in der entsprechenden Spezifikation angegebene Haltbarkeit des Ausgangsstoffes kürzer ist.

In jedem Fall hält der Hersteller der zuständigen Behörde Proben und Rückstellmuster zur Verfügung.

(2) Auf Antrag des Herstellers kann die zuständige Behörde im Hinblick auf die Proben von Ausgangsstoffen und die Rückstellmuster bestimmter Produkte, die für den Einzelfall oder in kleinen Mengen hergestellt werden oder deren Lagerung besondere Probleme bereiten könnte, sowie für die entsprechenden Aufbewahrungsfristen eine Ausnahme von Absatz 1 gewähren.

Artikel 12

Zuständigkeiten der sachkundigen Person

(1) Die sachkundige Person gemäß Artikel 61 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist für Folgendes zuständig:

- a) Bei in dem betreffenden Mitgliedstaat hergestellten Prüfpräparaten überprüft sie, ob jede Produktionscharge entsprechend den in der vorliegenden Verordnung festgelegten Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis für Prüfpräparate und den gemäß Artikel 25 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 übermittelten Informationen hergestellt und kontrolliert wurde, wobei sie die Leitlinien gemäß Artikel 63 Absatz 1 der genannten Verordnung berücksichtigt;
- b) bei in einem Drittland hergestellten Prüfpräparaten überprüft sie, ob jede Produktionscharge unter Verwendung von Qualitätsstandards, die den in der vorliegenden Verordnung festgelegten Standards mindestens gleichwertig sind, und den gemäß Artikel 25 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 übermittelten Informationen hergestellt und kontrolliert wurde, wobei sie die Leitlinien gemäß Artikel 63 Absatz 1 der genannten Verordnung berücksichtigt.

Die sachkundige Person bescheinigt in einem Register oder einem gleichwertigen, für diese Zwecke vorgelegten Dokument, dass jede Produktionscharge den Anforderungen gemäß Absatz 1 entspricht.

(2) In das Register oder das gleichwertige Dokument müssen die einzelnen Vorgänge fortlaufend eingetragen werden und der zuständigen Behörde mindestens fünf Jahre nach dem Abschluss oder formellen Abbruch der letzten klinischen Prüfung, bei der die betreffende Charge zur Anwendung kam, zur Verfügung stehen.

Artikel 13

Auftragsherstellung

(1) Wird ein Herstellungsvorgang oder damit verbundener Vorgang im Auftrag ausgeführt, muss ein schriftlicher Vertrag zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer bestehen.

(2) In dem Vertrag müssen die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festgelegt sein. Weiter ist darin zu regeln, dass der Auftragnehmer die Regeln der Guten Herstellungspraxis befolgt und wie die sachkundige Person, die für die Freigabe jeder Charge zuständig ist, ihrer Verantwortung nachzukommen hat.

(3) Der Auftragnehmer darf keine ihm vom Auftraggeber vertraglich übertragenen Vorgänge ohne dessen schriftliche Zustimmung an Dritte weitervergeben.

(4) Der Auftragnehmer hält die auf die betreffenden Vorgänge anwendbaren Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis ein und unterwirft sich den in Artikel 63 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorgesehenen Inspektionen durch die zuständige Behörde.

Artikel 14

Beanstandungen, Produktrückruf und Entblindung in Notfallsituationen

(1) Der Hersteller muss in Zusammenarbeit mit dem Sponsor ein System zur Aufzeichnung und Überprüfung von Beanstandungen implementieren, zusammen mit einem wirkungsvollen Rückrufsystem, um Prüfpräparate, die bereits in den Vertrieb gelangt sind, jederzeit schnell zurückrufen zu können. Der Hersteller verzeichnet und untersucht jeden Mangel, der möglicherweise zu einem Rückruf oder einer ungewöhnlichen Einschränkung der Versorgung führt, und unterrichtet den Sponsor und die zuständige Behörde des betroffenen Mitgliedstaats davon.

Es sind sämtliche Prüfstellen zu identifizieren und, soweit möglich, auch die Empfängerländer anzugeben.

Bei zugelassenen Prüfpräparaten informiert der Hersteller in Zusammenarbeit mit dem Sponsor den Zulassungsinhaber über jegliche Mängel, die mit diesem Produkt in Verbindung stehen könnten.

(2) Wenn das Protokoll einer klinischen Prüfung die Verblindung von Prüfpräparaten vorsieht, bringt der Hersteller gemeinsam mit dem Sponsor ein Verfahren zur raschen Entblindung verblindeter Produkte zur Anwendung, wenn dies für einen sofortigen Rückruf nach Absatz 1 erforderlich ist. Der Hersteller gewährleistet, dass die Identität eines verblindeten Produkts nur soweit enthüllt wird, wie dies erforderlich ist.

Artikel 15

Selbstinspektionen des Herstellers

Die Selbstinspektion ist Teil des pharmazeutischen Qualitätssystems des Herstellers und erfolgt regelmäßig, um die Anwendung und Beachtung der Regeln der Guten Herstellungspraxis zu überwachen. Der Hersteller ergreift alle eventuell notwendigen Korrekturmaßnahmen und/oder Vorbeugemaßnahmen.

Der Hersteller führt Aufzeichnungen über alle Selbstinspektionen und die getroffenen Korrekturmaßnahmen und/oder Vorbeugemaßnahmen.

Artikel 16

Prüfpräparate für neuartige Therapien

Die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis werden an die spezifischen Merkmale der Arzneimittel für neuartige Therapien angepasst, wenn diese als Prüfpräparate eingesetzt werden. Prüfpräparate, die gleichzeitig Arzneimittel für neuartige Therapien sind, werden entsprechend den Leitlinien gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 hergestellt.

KAPITEL III

INSPEKTIONEN

Artikel 17

Überwachung durch Inspektion

(1) Durch regelmäßige Inspektionen gemäß Artikel 63 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gewährleistet der Mitgliedstaat, dass Inhaber einer Erlaubnis gemäß Artikel 61 Absatz 1 der genannten Verordnung die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Grundsätze der Guten Herstellungspraxis befolgen und die in Artikel 63 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erwähnten Leitlinien berücksichtigen.

(2) Unbeschadet eventuell bestehender Vereinbarungen zwischen der Union und Drittländern kann eine zuständige Behörde bei einem Drittlandhersteller eine Inspektion gemäß Artikel 63 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und gemäß der vorliegenden Verordnung anordnen. Die vorliegende Verordnung gilt entsprechend für solche Inspektionen in Drittländern.

(3) Die Mitgliedstaaten führen Inspektionen bei Drittlandherstellern durch, um zu gewährleisten, dass in die Union eingeführte Prüfpräparate nach Qualitätsstandards hergestellt werden, die denen der Union mindestens gleichwertig sind.

Die Mitgliedstaaten sind nicht verpflichtet, routinemäßig Inspektionen bei Drittlandherstellern von Prüfpräparaten durchzuführen. Voraussetzung für solche Inspektionen ist eine Risikobewertung; sie erfolgen jedoch zumindest dann, wenn der begründete Verdacht besteht, dass die Qualitätsstandards bei der Herstellung der in die Union eingeführten Prüfpräparate niedriger sind als die in der vorliegenden Verordnung und in den Leitlinien gemäß Artikel 63 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 festgelegten Standards.

(4) Die Inspektionen können erforderlichenfalls unangekündigt erfolgen.

(5) Nach einer Inspektion erstellt der Inspektor einen Inspektionsbericht. Bevor die zuständige Behörde den Bericht genehmigt, erhält der Hersteller Gelegenheit, zu den Feststellungen des Berichts Stellung zu nehmen.

(6) Wenn aus den Feststellungen in der endgültigen Fassung des Berichts hervorgeht, dass der Hersteller die Regeln der Guten Herstellungspraxis bei Prüfpräparaten befolgt, stellt die zuständige Behörde dem Hersteller innerhalb von 90 Tagen nach der Inspektion ein Zertifikat über die Gute Herstellungspraxis aus.

(7) Die zuständige Behörde gibt das von ihr ausgestellte Zertifikat über die Gute Herstellungspraxis in die Datenbank der Union gemäß Artikel 111 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ ein.

(8) Stellt sich bei der Inspektion heraus, dass der Hersteller die Gute Herstellungspraxis für Prüfpräparate nicht befolgt, gibt die zuständige Behörde diese Information in die Datenbank der Union gemäß Artikel 111 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG ein.

(9) Die zuständige Behörde übermittelt auf begründeten Antrag die in Absatz 5 genannten Inspektionsberichte elektronisch an die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten oder an die Europäische Arzneimittelagentur (im Folgenden die „Agentur“).

(10) Die zuständige Behörde gibt die Informationen bezüglich der in Artikel 61 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Erlaubnis in die Datenbank der Union gemäß Artikel 111 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG ein.

Artikel 18

Zusammenarbeit und Koordination der Inspektionen

Die zuständigen Behörden arbeiten bei den Inspektionen untereinander und mit der Agentur zusammen. Sie geben Informationen über geplante und durchgeführte Inspektionen an die Agentur weiter.

Artikel 19

Anerkennung der Inspektionsergebnisse

(1) Die in dem Inspektionsbericht gemäß Artikel 17 Absatz 5 gezogenen Schlussfolgerungen haben in der gesamten Union Gültigkeit.

Wenn jedoch eine zuständige Behörde in Ausnahmefällen im Interesse der öffentlichen Gesundheit nicht in der Lage ist, die nach einer Inspektion gemäß Artikel 63 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gezogenen Schlussfolgerungen anzuerkennen, unterrichtet sie davon unverzüglich die Kommission und die Agentur. Die Agentur unterrichtet die anderen betroffenen zuständigen Behörden entsprechend.

(2) Erhält die Kommission eine Mitteilung gemäß Absatz 1 Unterabsatz 2 kann sie nach Rücksprache mit der zuständigen Behörde, die den Bericht nicht anerkennen konnte, den die fragliche Inspektion durchführenden Inspektor auffordern, eine neue Inspektion vorzunehmen. Der Inspektor kann von zwei Inspektoren anderer zuständiger Behörden begleitet werden, die von den Unstimmigkeiten nicht betroffen sind.

⁽¹⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

*Artikel 20***Befugnisse der Inspektoren**

- (1) Die zuständigen Behörden statten die Inspektoren mit geeigneten Mitteln zu ihrer Identifizierung aus.
- (2) Die Inspektoren sind befugt,
 - a) die Betriebsräume der Hersteller und der Qualitätskontrolllaboratorien, die für den Hersteller Kontrollen gemäß Artikel 10 durchgeführt haben, zu betreten und zu inspizieren;
 - b) Proben zu entnehmen, auch für unabhängige Untersuchungen durch ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von dem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor, und
 - c) alle Unterlagen mit Bezug zum Inspektionsgegenstand zu prüfen, Aufzeichnungen und Schriftstücke zu kopieren, elektronische Aufzeichnungen auszudrucken und Fotos von Betriebsräumen und Ausrüstung des Herstellers zu machen.

*Artikel 21***Kompetenz und Pflichten der Inspektoren**

- (1) Die zuständigen Behörden gewährleisten, dass die Inspektoren über angemessene Qualifikationen, Erfahrung und Kenntnisse verfügen. Insbesondere verfügen die Inspektoren über
 - a) Erfahrung und Kenntnisse in Bezug auf den Inspektionsvorgang;
 - b) die Fähigkeit, die Einhaltung der Regeln der Guten Herstellungspraxis kompetent zu beurteilen;
 - c) die Fähigkeit, die Grundsätze des Managements von Qualitätsrisiken anzuwenden;
 - d) Kenntnisse der aktuellen Technologien, die für die Inspektionen relevant sind;
 - e) Kenntnisse der aktuellen Technologien für die Herstellung von Prüfpräparaten.
- (2) Die im Zuge der Inspektionen gewonnenen Informationen bleiben vertraulich.
- (3) Die zuständigen Behörden gewährleisten, dass die Inspektoren die Schulungen erhalten, die erforderlich sind, um ihre Qualifikationen auf dem erreichten Niveau zu halten oder zu verbessern. Der Schulungsbedarf wird regelmäßig von den für diese Aufgabe benannten Personen ermittelt.
- (4) Die zuständige Behörde dokumentiert Qualifikationen, Schulungen und Erfahrung jedes Inspektors. Diese Unterlagen werden auf dem neuesten Stand gehalten.

*Artikel 22***Qualitätssystem**

- (1) Die zuständigen Behörden führen für ihre Inspektoren ein fachgerecht konzipiertes Qualitätssystem ein und befolgen dieses. Das Qualitätssystem wird bei Bedarf aktualisiert.
- (2) Jeder Inspektor wird über die Standardarbeitsanweisungen und seine Aufgaben, Zuständigkeiten und laufenden Schulungsanforderungen informiert. Diese Verfahren werden auf dem neuesten Stand gehalten.

*Artikel 23***Unparteilichkeit der Inspektoren**

Die zuständige Behörde gewährleistet, dass die Inspektoren frei von jeder unzulässigen Beeinflussung sind, die ihre Unparteilichkeit und ihr Urteil betreffen könnte.

Die Inspektoren sind insbesondere unabhängig von

- a) dem Sponsor;
- b) Leitung und Personal der Prüfstelle;
- c) den in die klinischen Prüfungen einbezogenen Prüfern, wenn in den Prüfungen die Prüfpräparate verwendet werden, die von dem inspizierten Hersteller hergestellt wurden;
- d) den Personen, welche die klinische Prüfung finanzieren, in der das Prüfpräparat verwendet wird;
- e) dem Hersteller.

Die Inspektoren geben jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen oder sonstigen Verbindungen in Bezug auf die Parteien ab, die einer Inspektion unterzogen werden. Die zuständige Behörde berücksichtigt die Erklärung bei der Zuteilung einer bestimmten Inspektion an einen Inspektor.

*Artikel 24***Zugang zu Betriebsräumen**

Der Hersteller gewährt den Inspektoren jederzeit Zugang zu seinen Betriebsräumen und Unterlagen.

*Artikel 25***Aussetzung oder Widerruf der Herstellungserlaubnis**

Wenn eine Inspektion ergibt, dass der Inhaber einer Herstellungserlaubnis gemäß Artikel 61 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 die Regeln der Guten Herstellungspraxis gemäß Unionsrecht nicht einhält, kann die zuständige Behörde für diesen Hersteller die Herstellung oder Einfuhr aus Drittländern von zur Anwendung beim Menschen bestimmten Prüfpräparaten aussetzen oder die Erlaubnis für eine Zubereitungskategorie oder für alle Zubereitungen aussetzen oder widerrufen bzw. zurücknehmen.

KAPITEL IV

SCHLUSSBESTIMMUNGEN*Artikel 26***Übergangsbestimmungen**

Die Mitgliedstaaten können nach den Übergangsbestimmungen gemäß Artikel 98 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 der Kommission ⁽¹⁾ weiterhin ihre gemäß der Richtlinie 2003/94/EG erlassenen Umsetzungsvorschriften für die Herstellung von Prüfpräparaten anwenden, die in klinischen Prüfungen verwendet werden, für die die Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ gilt.

*Artikel 27***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt nach Ablauf von sechs Monaten nach dem Tag der Veröffentlichung der in Artikel 82 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Mitteilung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder mit Wirkung vom 1. April 2018 Anwendung, je nachdem, welcher Zeitpunkt später liegt.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 23. Mai 2017

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate (ABl. L 262 vom 14.10.2003, S. 22).

⁽²⁾ Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34).

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/1570 DER KOMMISSION**vom 15. September 2017**

zur Änderung der Durchführungsverordnungen (EU) 2017/366 und (EU) 2017/367 zur Einführung endgültiger Ausgleichs- und Antidumpingzölle auf die Einfuhren von Fotovoltaikmodulen aus kristallinem Silicium und Schlüsselkomponenten davon (Zellen) mit Ursprung in oder versandt aus der Volksrepublik China und zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses 2013/707/EU zur Bestätigung der Annahme eines Verpflichtungsangebots im Zusammenhang mit dem Antidumping- und dem Antisubventionsverfahren betreffend die Einfuhren von Fotovoltaikmodulen aus kristallinem Silicium und Schlüsselkomponenten davon (Zellen) mit Ursprung in oder versandt aus der Volksrepublik China für die Geltungsdauer der endgültigen Maßnahmen

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2016/1036 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2016 über den Schutz gegen gedumpte Einfuhren aus nicht zur Europäischen Union gehörenden Ländern ⁽¹⁾ („Antidumping-Grundverordnung“), insbesondere auf Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 8 Absatz 9,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2016/1037 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2016 über den Schutz gegen subventionierte Einfuhren aus nicht zur Europäischen Union gehörenden Ländern ⁽²⁾ („Antisubventions-Grundverordnung“), insbesondere auf Artikel 19 und Artikel 13 Absatz 9,

in Erwägung nachstehender Gründe:

1. VERFAHREN**1.1. Geltende Maßnahmen**

- (1) Mit der Verordnung (EU) Nr. 1238/2013 ⁽³⁾ führte der Rat einen endgültigen Antidumpingzoll auf die Einfuhren von Fotovoltaikmodulen aus kristallinem Silicium und Schlüsselkomponenten davon (Zellen) mit Ursprung in oder versandt aus der Volksrepublik China (im Folgenden „VR China“) ein (im Folgenden „Ausgangsuntersuchung des Antidumpingverfahrens“). Bei den Maßnahmen handelte es sich um einen Wertzoll in Höhe von 27,3 % bis 64,9 %.
- (2) Mit der Verordnung (EU) Nr. 1239/2013 ⁽⁴⁾ führte der Rat endgültige Ausgleichszölle von bis zu 11,5 % auf die Einfuhren von Fotovoltaikmodulen aus kristallinem Silicium und Schlüsselkomponenten davon (Zellen) mit Ursprung in oder versandt aus der Volksrepublik China ein (im Folgenden „Ausgangsuntersuchung des Antisubventionsverfahrens“).
- (3) Die Chinesische Handelskammer für die Ein- und Ausfuhr von Maschinen und Elektronikzeugnissen (China Chamber of Commerce for Import and Export of Machinery and Electronic Products, im Folgenden „CCCME“) legte der Kommission im Namen einer Gruppe ausführender Hersteller ein Preisverpflichtungsangebot vor. Mit dem Beschluss 2013/423/EU ⁽⁵⁾ akzeptierte die Kommission das Preisverpflichtungsangebot in Bezug auf den vorläufigen Antidumpingzoll. Nachdem eine Gruppe ausführender Hersteller gemeinsam mit der CCCME eine geänderte Fassung des Verpflichtungsangebots notifiziert hatte, bestätigte die Kommission mit dem Durchführungsbeschluss 2013/707/EU ⁽⁶⁾ die Annahme des Verpflichtungsangebots in der geänderten Fassung für die

⁽¹⁾ ABl. L 176 vom 30.6.2016, S. 21.

⁽²⁾ ABl. L 176 vom 30.6.2016, S. 55.

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1238/2013 des Rates vom 2. Dezember 2013 zur Einführung eines endgültigen Antidumpingzolls und zur endgültigen Vereinnahmung des vorläufigen Zolls auf die Einfuhren von Fotovoltaikmodulen aus kristallinem Silicium und Schlüsselkomponenten davon (Zellen) mit Ursprung in oder versandt aus der Volksrepublik China (ABl. L 325 vom 5.12.2013, S. 1).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1239/2013 des Rates vom 2. Dezember 2013 zur Einführung eines endgültigen Ausgleichszolls auf die Einfuhren von Fotovoltaikmodulen aus kristallinem Silicium und Schlüsselkomponenten davon (Zellen) mit Ursprung in oder versandt aus der Volksrepublik China (ABl. L 325 vom 5.12.2013, S. 66).

⁽⁵⁾ Beschluss 2013/423/EU der Kommission vom 2. August 2013 zur Annahme eines Verpflichtungsangebots im Zusammenhang mit dem Antidumpingverfahren betreffend die Einfuhren von Fotovoltaik-Modulen aus kristallinem Silicium und Schlüsselkomponenten davon (Zellen und Wafer) mit Ursprung in oder versandt aus der Volksrepublik China (ABl. L 209 vom 3.8.2013, S. 26).

⁽⁶⁾ Durchführungsbeschluss 2013/707/EU der Kommission vom 4. Dezember 2013 zur Bestätigung der Annahme eines Verpflichtungsangebots im Zusammenhang mit dem Antidumping- und dem Antisubventionsverfahren betreffend die Einfuhren von Fotovoltaik-Modulen aus kristallinem Silicium und Schlüsselkomponenten davon (Zellen) mit Ursprung in oder versandt aus der Volksrepublik China für die Geltungsdauer der endgültigen Maßnahmen (ABl. L 325 vom 5.12.2013, S. 214).

Geltungsdauer der endgültigen Antidumping- und Ausgleichsmaßnahmen. Die Kommission erließ ferner einen Beschluss zur Klärung der Umsetzung des Verpflichtungsangebots ⁽⁷⁾ sowie elf Verordnungen zum Widerruf der Annahme des Verpflichtungsangebots im Hinblick auf mehrere ausführende Hersteller ⁽⁸⁾.

- (4) Im Anschluss an eine teilweise Interimsüberprüfung, die auf die als Referenz für den in der Verpflichtung dargelegten Preisanpassungsmechanismus verwendete Benchmark beschränkt war, stellte die Kommission die teilweise Interimsüberprüfung mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/12 ⁽⁹⁾ ohne Änderung der Maßnahmen ein.
- (5) Mit den Durchführungsverordnungen (EU) 2016/185 ⁽¹⁰⁾ und (EU) 2016/184 ⁽¹¹⁾ weitete die Kommission die endgültigen Antidumping- und Ausgleichszölle auf die Einfuhren von Fotovoltaikmodulen aus kristallinem Silicium und Schlüsselkomponenten davon (Zellen) mit Ursprung in oder versandt aus der Volksrepublik China auf aus Malaysia und Taiwan versandte Einfuhren von Fotovoltaikmodulen aus kristallinem Silicium und Schlüsselkomponenten davon (Zellen) aus, wobei eine Reihe echter Hersteller von den Zöllen befreit war.
- (6) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/367 ⁽¹²⁾ verlängerte die Kommission den endgültigen Antidumpingzoll auf die Einfuhren von Fotovoltaikmodulen aus kristallinem Silicium und Schlüsselkomponenten davon (Zellen) mit Ursprung in oder versandt aus der Volksrepublik China nach einer Überprüfung wegen bevorstehenden Außerkrafttretens gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Antidumping-Grundverordnung und stellte die nach Artikel 11 Absatz 3 der Antidumping-Grundverordnung durchgeführte teilweise Interimsüberprüfung (im Folgenden „Auslaufüberprüfung in Bezug auf die Antidumpingmaßnahmen“) ein.
- (7) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/366 ⁽¹³⁾ verlängerte die Kommission den endgültigen Ausgleichszoll auf die Einfuhren von Fotovoltaikmodulen aus kristallinem Silicium und Schlüsselkomponenten davon (Zellen) mit Ursprung in oder versandt aus der Volksrepublik China nach einer Überprüfung wegen bevorstehenden Außerkrafttretens gemäß Artikel 18 Absatz 2 der Antisubventions-Grundverordnung und stellte die nach Artikel 19 Absatz 3 der Antisubventions-Grundverordnung durchgeführte teilweise Interimsüberprüfung (im Folgenden „Auslaufüberprüfung in Bezug auf die Ausgleichsmaßnahmen“) ein (die Auslaufüberprüfung in Bezug auf die Antidumpingmaßnahmen und die Auslaufüberprüfung in Bezug auf die Ausgleichsmaßnahmen werden im Folgenden gemeinsam als „Auslaufüberprüfungen“ bezeichnet).
- (8) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2017/615 ⁽¹⁴⁾ akzeptierte die Kommission den Vorschlag der ausführenden Hersteller, den Mindesteinfuhrpreis (im Folgenden „MEP“) in der im März 2017 geltenden Höhe beizubehalten.

⁽⁷⁾ Durchführungsbeschluss 2014/657/EU der Kommission vom 10. September 2014 zur Annahme eines Vorschlags, der von einer Gruppe ausführender Hersteller gemeinsam mit der chinesischen Handelskammer für die Ein- und Ausfuhr von Maschinen und Elektronikzeugnissen zur Klärung der Umsetzung des im Durchführungsbeschluss 2013/707/EU beschriebenen Verpflichtungsangebots vorgelegt wurde (ABl. L 270 vom 11.9.2014, S. 6).

⁽⁸⁾ Durchführungsverordnungen (EU) 2015/866 (ABl. L 139 vom 5.6.2015, S. 30), (EU) 2015/1403 (ABl. L 218 vom 19.8.2015, S. 1), (EU) 2015/2018 (ABl. L 295 vom 12.11.2015, S. 23), (EU) 2016/115 (ABl. L 23 vom 29.1.2016, S. 47), (EU) 2016/1045 (ABl. L 170 vom 29.6.2016, S. 5), (EU) 2016/1382 (ABl. L 222 vom 17.8.2016, S. 10), (EU) 2016/1402 (ABl. L 228 vom 23.8.2016, S. 16), (EU) 2016/1998 (ABl. L 308 vom 16.11.2016, S. 8), (EU) 2016/2146 (ABl. L 333 vom 8.12.2016, S. 4), (EU) 2017/454 (ABl. L 71 vom 16.3.2017, S. 5) und (EU) 2017/941 (ABl. L 142 vom 2.6.2017, S. 43) der Kommission zum Widerruf der Annahme des Verpflichtungsangebots im Hinblick auf mehrere ausführende Hersteller.

⁽⁹⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2016/12 der Kommission vom 6. Januar 2016 zur Einstellung der teilweisen Interimsüberprüfung der Antidumping- und Ausgleichsmaßnahmen gegenüber den Einfuhren von Fotovoltaik-Modulen aus kristallinem Silicium und Schlüsselkomponenten davon (Zellen) mit Ursprung in oder versandt aus der Volksrepublik China (ABl. L 4 vom 7.1.2016, S. 1).

⁽¹⁰⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2016/185 der Kommission vom 11. Februar 2016 zur Ausweitung des mit der Verordnung (EU) Nr. 1238/2013 des Rates eingeführten endgültigen Antidumpingzolls auf Einfuhren von Fotovoltaikmodulen aus kristallinem Silicium und Schlüsselkomponenten davon (Zellen) mit Ursprung in oder versandt aus der Volksrepublik China auf aus Malaysia und Taiwan versandte Einfuhren von Fotovoltaikmodulen aus kristallinem Silicium und Schlüsselkomponenten davon (Zellen), ob als Ursprungserzeugnisse Malaysias oder Taiwans angemeldet oder nicht (ABl. L 37 vom 12.2.2016, S. 76).

⁽¹¹⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2016/184 der Kommission vom 11. Februar 2016 zur Ausweitung des mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1239/2013 des Rates eingeführten endgültigen Ausgleichszolls auf Einfuhren von Fotovoltaikmodulen aus kristallinem Silicium und Schlüsselkomponenten davon (Zellen) mit Ursprung in oder versandt aus der Volksrepublik China auf aus Malaysia und Taiwan versandte Einfuhren von Fotovoltaikmodulen aus kristallinem Silicium und Schlüsselkomponenten davon (Zellen), ob als Ursprungserzeugnisse Malaysias oder Taiwans angemeldet oder nicht (ABl. L 37 vom 12.2.2016, S. 56).

⁽¹²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/367 der Kommission vom 1. März 2017 zur Einführung eines endgültigen Antidumpingzolls auf die Einfuhren von Fotovoltaikmodulen aus kristallinem Silicium und Schlüsselkomponenten davon (Zellen) mit Ursprung in oder versandt aus der Volksrepublik China nach einer Überprüfung wegen bevorstehenden Außerkrafttretens gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/1036 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Einstellung der nach Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/1036 durchgeführten teilweisen Interimsüberprüfung (ABl. L 56 vom 3.3.2017, S. 131).

⁽¹³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/366 der Kommission vom 1. März 2017 zur Einführung endgültiger Ausgleichszölle auf die Einfuhren von Fotovoltaikmodulen aus kristallinem Silicium und Schlüsselkomponenten davon (Zellen) mit Ursprung in oder versandt aus der Volksrepublik China im Anschluss an eine Auslaufüberprüfung nach Artikel 18 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/1037 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Einstellung der teilweisen Interimsüberprüfung nach Artikel 19 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/1037 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 56 vom 3.3.2017, S. 1).

⁽¹⁴⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2017/615 der Kommission vom 30. März 2017 zur Annahme eines Vorschlags, der von einer Gruppe ausführender Hersteller gemeinsam mit der Chinesischen Handelskammer für die Ein- und Ausfuhr von Maschinen und Elektronikzeugnissen zur Umsetzung des im Durchführungsbeschluss 2013/707/EU beschriebenen Verpflichtungsangebots vorgelegt wurde (ABl. L 86 vom 31.3.2017, S. 14).

1.2. Einleitung einer teilweisen Interimsüberprüfung

- (9) Am 3. März 2017 leitete die Kommission von Amts wegen diese teilweise, auf die Form der Maßnahmen beschränkte Interimsüberprüfung nach Artikel 11 Absatz 3 der Antidumpinggrundverordnung und Artikel 19 der Antisubventionsgrundverordnung ein ⁽¹⁵⁾ (im Folgenden „Einleitungsbekanntmachung“). Im Kapitel über das Unionsinteresse der beiden Verordnungen zu den Auslaufüberprüfungen hatte die Kommission ihre Absicht angekündigt, diese Überprüfung einzuleiten, um für die verbleibende Geltungsdauer der Maßnahmen dafür zu sorgen, dass den divergierenden Interessen, die den Ergebnissen der Auslaufüberprüfungen zufolge auf dem Solarmarkt bestehen, in ausgewogener Weise Rechnung getragen wird. ⁽¹⁶⁾

1.3. Interessierte Parteien

- (10) In der Einleitungsbekanntmachung wurden interessierte Parteien aufgefordert, mit der Kommission Kontakt aufzunehmen, damit sie an der Untersuchung mitarbeiten können. Außerdem unterrichtete die Kommission die CCCME, ihr bekannte ausführende Hersteller in der VR China und die Behörden in der VR China über die Untersuchungen und bat sie um ihre Mitarbeit.
- (11) Die interessierten Parteien erhielten Gelegenheit, zur Einleitung der Untersuchung Stellung zu nehmen und eine Anhörung durch die Kommission und/oder den Anhörungsbeauftragten in Handelsverfahren zu beantragen.

1.4. Unterrichtung

- (12) Am 19. Juli 2017 unterrichtete die Kommission alle interessierten Parteien über die wesentlichen Tatsachen und Erwägungen bezüglich der Untersuchung und forderte sie auf, innerhalb von 14 Tagen dazu Stellung zu nehmen. Innerhalb der gesetzten Frist gingen bei der Kommission Antworten von 20 interessierten Parteien ein, nämlich vom Verband der Unionshersteller, von sieben Unionsherstellern, zwei Verwenderverbänden, vier im vor- und nachgelagerten Bereich tätigen interessierten Parteien in der Union, vier ausführenden Herstellern in der VR China, der CCCME und der Regierung der VR China. Später übermittelte die Kommission allen interessierten Parteien ein zusätzliches Unterrichtungsdokument und forderte sie zur Stellungnahme auf. Die erneute Unterrichtung beschränkte sich auf zwei Elemente der Methode zur Ermittlung des Mindesteinfuhrpreises und eine Bestimmung bezüglich des Inkrafttretens dieser Verordnung.

2. UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE

- (13) Am 21. März 2017 sandte die Kommission mehr als 100 interessierten Parteien ein Auskunftersuchen. Sie erhielt Antworten von 26 interessierten Parteien: zwei Unionsherstellern, fünf vor- beziehungsweise nachgelagerten europäischen Unternehmen sowie drei Verbänden, der CCCME, der Regierung der VR China, 13 ausführenden Herstellern aus der VR China und einem malaysischen ausführenden Hersteller.

2.1. Variabler Zoll in Form eines Mindesteinfuhrpreises

- (14) Die derzeitige Form der Maßnahmen besteht in der Erhebung eines Antidumpingwertzolls, der in Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/367 festgelegt ist, und eines Ausgleichswertzolls, der in Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/366 festgelegt ist. Von einer Gruppe mitarbeitender ausführender Hersteller wurde zusammen mit der CCCME ein Preisverpflichtungsangebot vorgelegt, das von der Kommission angenommen wurde. Eines der zentralen Elemente der Preisverpflichtung ist der MEP, der einem Mechanismus zur vierteljährlichen Anpassung unterliegt. Im Rahmen der von der Kommission angenommenen Preisverpflichtung wird der MEP für die Module und Zellen vierteljährlich angepasst, und zwar auf der Grundlage der internationalen, in der Bloomberg-Datenbank ausgewiesenen Spotpreise für Module einschließlich der chinesischen Preise. Ursprünglich gingen über 120 Unternehmen/Unternehmensgruppen die Verpflichtung ein. In der Zwischenzeit widerrief die Kommission die Annahme des Verpflichtungsangebots gegenüber 14 Unternehmen. Bei zwölf dieser Unternehmen war festgestellt worden, dass sie gegen die Verpflichtung verstoßen hatten, während die anderen beiden Unternehmen Geschäftsmodelle hatten, bei denen es in der Praxis nicht möglich war, zu überwachen, ob sie die Verpflichtung einhielten. Darüber hinaus nahmen 15 weitere chinesische Unternehmen die Verpflichtung freiwillig zurück. ⁽¹⁷⁾

⁽¹⁵⁾ Bekanntmachung der Einleitung einer teilweisen Interimsüberprüfung der Antidumping- und Ausgleichsmaßnahmen gegenüber den Einfuhren von Fotovoltaikmodulen aus kristallinem Silicium und Schlüsselkomponenten davon (Zellen) mit Ursprung in oder versandt aus der Volksrepublik China (ABl. C 67 vom 3.3.2017, S. 16).

⁽¹⁶⁾ Siehe Erwägungsgründe 256, 336, 364 und 369 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/367.

⁽¹⁷⁾ Siehe Fußnote 8.

- (15) Im Zuge der Überprüfung der Interessen der unabhängigen Einführer und der nicht vertikal integrierten Unionshersteller von Modulen im Rahmen der Auslaufüberprüfungen gingen bei der Kommission Beschwerden über den hohen Verwaltungsaufwand ein, und die Unionshersteller beanstandeten, dass die Maßnahmen nach wie vor umgangen würden.⁽¹⁸⁾ So müssen sowohl die CCCME als auch die ausführenden Hersteller der Kommission zur Überwachung der Verpflichtung monatlich und vierteljährlich Berichte übermitteln. Diese Berichte sind unerlässlich, um zu überprüfen, ob die jährliche Höchstmenge für zu den Bedingungen der Verpflichtung getätigte Einfuhren nicht überschritten wird, und um eine erste Analyse dazu vorzunehmen, ob bei den gemeldeten Verkaufsgeschäften der MEP eingehalten wurde.
- (16) Sämtliche interessierten Parteien, die auf das Auskunftersuchen reagierten, waren der Ansicht, dass ein variabler Zoll in Form eines MEP (im Folgenden „mit einem variablen Zoll gekoppelter MEP“ oder „VZ-MEP“) eine angemessenere Maßnahmenform darstelle als der bisherige mit der Preisverpflichtung gekoppelte Wertzoll (im Folgenden „im Zusammenhang mit der Verpflichtung geltender MEP“ oder „Verpflichtungs-MEP“). Insbesondere waren die interessierten Parteien der Auffassung, dass ein mit einem variablen Zoll gekoppelter MEP transparenter, berechenbarer und besser durchsetzbar sei. Ihrer Meinung nach würde ein VZ-MEP den Verwaltungsaufwand und die Kosten für die Einführer verringern. Einige der interessierten Parteien forderten die Kommission dazu auf, dafür zu sorgen, dass mit der neuen Maßnahmenform keine massiven Beschränkungen für die Unionsunternehmen verbunden seien, was ihre Geschäfte mit Herstellern weltweit anbelange. Ihrer Ansicht nach führten diese Beschränkungen zu erheblichen Risiken, Verbindlichkeiten, einer teuren Due Diligence und zu Verzögerungen für die Unionseinführer. Dieselben Parteien führten ferner an, die bestehende, in der Verpflichtung vorgesehene Begrenzung der Einfuhrmengen solle aufgehoben werden, da sie den Verwaltungsaufwand noch weiter erhöhe und angesichts der Tatsache, dass die Einfuhren sowieso deutlich darunter lägen, keinerlei Zweck diene.
- (17) Die Kommission akzeptierte diese Argumentation. Ihrer Auffassung nach sollten die Maßnahmen die Form eines mit einem variablen Zoll gekoppelten MEP annehmen. Bei einem VZ-MEP würde für die in Betracht kommenden⁽¹⁹⁾ Einfuhren mit einem angegebenen Wert in Höhe des MEP oder darüber kein Zoll gelten, und würden die Zollbehörden, falls die Ware zu einem unter dem MEP liegenden Preis eingeführt wird, die Zölle sofort erheben. Durch einen VZ-MEP verringert sich der Verwaltungsaufwand für die ausführenden Hersteller, die Einführer und die Kommission, weil die monatliche Berichterstattung seitens der CCCME und die vierteljährliche Berichterstattung aller ausführenden Hersteller an die Kommission nicht mehr erforderlich sind. Darüber hinaus wird die Höhe des VZ-MEP veröffentlicht. Dies wird für Transparenz sorgen und eine bessere Durchsetzung der Maßnahmen ermöglichen.
- (18) Die Kommission stimmte den interessierten Parteien auch zu, dass der VZ-MEP nicht mit zusätzlichen Beschränkungen und Begrenzungen einhergehen sollte. Die Ausfuhren lagen nämlich immer deutlich unter der jährlichen Höchstmenge für zu den Bedingungen der Verpflichtung getätigte Einfuhren. Es wird Sache der Zollbehörden der Union sein, sich zu vergewissern, dass die beteiligten Unternehmen keine Absprachen über Ausgleichsgeschäfte getroffen haben und keine sonstigen Vereinbarungen zur Umgehung des MEP eingegangen sind.

2.2. Unterscheidung zwischen monokristallinen und polykristallinen Erzeugnissen

- (19) Mehrere als interessierte Parteien auftretende Unternehmen, darunter auch die Unionshersteller, waren der Ansicht, dass es für unterschiedliche Warentypen getrennte VZ-MEP geben sollte. Die meisten interessierten Parteien waren ferner der Auffassung, dass das beste Differenzierungskriterium die verwendete Technologie sei, das heißt, dass monokristalline Erzeugnisse gegen polykristalline (die bisweilen auch als „multikristallin“ bezeichnet werden) abgegrenzt werden sollten. Monokristalline und polykristalline Erzeugnisse haben nicht denselben Preis und die wichtigsten Preisindizes wie *PV Insights* und *Energy Trend PV* geben die Preise für monokristalline und polykristalline Zellen und Module getrennt an. Monokristalline Erzeugnisse sind durchweg teurer, da sie eine höhere Leistung pro Flächeneinheit aufweisen. Den Preisangaben von *PV Insights*⁽²⁰⁾ für die Zeit vom 1. Januar 2014 bis zum 31. März 2017 zufolge lag der durchschnittliche Preisunterschied zwischen monokristallinen und polykristallinen Modulen bei 0,047 EUR/W und zwischen polykristallinen und monokristallinen Zellen bei 0,040 EUR/W.
- (20) Eine Unterscheidung zwischen monokristallinen und polykristallinen Erzeugnissen steht auch im Einklang mit der in den Auslaufüberprüfungen vorgebrachten Argumentation, dass den konkurrierenden Interessen in angemessener und ausgewogener Weise Rechnung getragen werden sollte. Zum einen wird der Wirtschaftszweig der Union, der sich zunehmend auf die Herstellung monokristalliner Erzeugnisse des oberen Marktsegments für

⁽¹⁸⁾ Siehe Erwägungsgründe 253, 336 und 369 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/367.

⁽¹⁹⁾ Zu der Frage, welche Einfuhren in Betracht kommen, siehe Abschnitt 3 dieser Verordnung.

⁽²⁰⁾ Zum durchschnittlichen monatlichen Wechselkurs der EZB von USD in EUR umgerechnet.

den Dachanlagen-Sektor konzentriert, durch eine solche Unterscheidung besser geschützt. Zum anderen liegt eine solche Unterscheidung auch eher im Interesse der unabhängigen Einführer sowie der im „Utility-Scale-Sektor“, also dem Bereich großer Solaranlagen zur Netzeinspeisung, tätigen EPC-Unternehmen („Engineering, Procurement, Construction“: Planung, Beschaffung, Bau), die auf den Zugang zu als Massenware angebotenen, preiswerten polykristallinen Modulen angewiesen sind, damit sie bei technologieneutralen Ausschreibungen mit anderen erneuerbaren Energieträgern konkurrieren können.

- (21) Monokristalline und polykristalline Zellen können von den Zollbehörden leicht unterschieden werden. Polykristalline Zellen werden aus polykristallinem Silicium (poly-Si) hergestellt, das aus kleinen Kristallen besteht. Monokristalline Zellen werden aus monokristallinem Silicium (mono-Si), das heißt aus einem einzigen durchgehenden Kristall (Einkristall), hergestellt. Mono- und polykristalline Zellen werden niemals in einem Bauelement kombiniert, weshalb es keine Module gibt, die sowohl mono- als auch polykristalline Zellen aufweisen. Polykristalline Module werden ausschließlich aus polykristallinen Zellen hergestellt und monokristalline Module ausschließlich aus monokristallinen Zellen. Monokristalline Erzeugnisse haben einen höheren Wirkungsgrad bei der Umwandlung von Sonnenlicht in elektrischen Strom, was zu einer höheren Leistung pro Flächeneinheit führt. Monokristalline Erzeugnisse lassen sich durch eine körperliche Prüfung (Zollbeschau) von polykristallinen unterscheiden. Eine polykristalline Zelle hat eine exakt rechteckige Form. Bei einer monokristallinen Zelle dagegen sind die vier Ecken abgerundet.
- (22) Daher war die Kommission der Auffassung, dass es für monokristalline und polykristalline Zellen und Module getrennte MEP geben sollte und dass jedem der vier Warentypen ein eigener TARIC-Code zugewiesen werden sollte.

2.3. Schrittweise Senkung des mit einem variablen Zoll gekoppelten MEP

- (23) Im Rahmen der derzeitigen von der Kommission angenommenen Preisverpflichtung wird der MEP für Module und Zellen vierteljährlich angepasst, und zwar auf der Grundlage der internationalen in der Bloomberg-Datenbank (auch als Bloomberg- oder BNEF-Spotpreisindex bezeichnet) ausgewiesenen Spotpreise für Module einschließlich der chinesischen Preise. Als die Kommission die Verpflichtung annahm, war sie der Auffassung, dass dieser Preis den nicht schädigenden Preis widerspiegelt und eine ausreichende Versorgung der Union mit der betreffenden Ware gewährleistet. ⁽²¹⁾
- (24) Im Zuge der Auslaufüberprüfungen stellte die Kommission fest, dass der Mechanismus zur Anpassung des Verpflichtungs-MEP im größten Teil des Jahres 2016 den Rückgang der Weltmarktpreise nicht nachzeichnete und somit den nicht schädigenden Preis, wie er in der Ausgangsuntersuchung festgelegt worden war, nicht mehr widerspiegelte.
- (25) Darüber hinaus hatte das bisherige Anpassungssystem zur Folge, dass globale Effizienzgewinne nicht an die europäischen Verwender von Zellen (also die nicht vertikal integrierten Modulhersteller) und von Modulen (also Privatpersonen und Unternehmen, die Solaranlagen kaufen) weitergegeben wurden. ⁽²²⁾
- (26) Die von den interessierten Parteien vorgelegten Beweise bestätigten in der Tat, dass der Verpflichtungs-MEP im Jahr 2016 nicht mehr der rückläufigen Entwicklung der Weltmarktpreise folgte. Auch wenn der MEP zu Beginn des Jahres 2017 deutlich gesenkt wurde, klaffte immer noch eine erhebliche Lücke zwischen dem MEP und den Weltmarktpreisen. ⁽²³⁾
- (27) Aus diesem Grund untersuchte die Kommission, ob es eine andere Benchmark gibt, die das in der Ausgangsuntersuchung festgelegte Niveau des nicht schädigenden Preises sowie den weltweiten Kosten- und Preistrückgang besser widerspiegeln würde.
- (28) Ein Unionshersteller und ein Verband von Unionsherstellern äußerten, dass sich der neue MEP-Anpassungsmechanismus auf die Lernrate der Solarbranche stützen sollte. Alle von den interessierten Parteien vorgelegten Unterlagen bestätigten, dass die Produktionskosten in der Solarbranche kontinuierlich zurückgegangen sind, was sich in den Lernraten der Solarbranche widerspiegelt. Mehrere andere interessierte Parteien nahmen jedoch ausführlich dazu Stellung, weshalb die Lernraten der Solarbranche als Benchmark für den MEP-Anpassungsmechanismus nicht geeignet seien. Zunächst einmal handele es sich bei den in den einschlägigen Studien

⁽²¹⁾ Siehe Erwägungsgründe 3 bis 9 des Beschlusses 2013/423/EU.

⁽²²⁾ Siehe Erwägungsgründe 256, 336 und 370 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/367.

⁽²³⁾ Beispielsweise lagen die von PV Insights ausgewiesenen Spotpreise im 2. Quartal 2017 bei polykristallinen Modulen bei 0,3 EUR/W und bei monokristallinen Modulen bei 0,35 EUR/W; bei polykristallinen Zellen lagen sie bei 0,18 EUR/W und bei monokristallinen Zellen bei 0,21 EUR/W. Die Umrechnung aller Preise von USD in EUR erfolgte zu dem in dem jeweiligen Monat gültigen durchschnittlichen Wechselkurs der EZB. Zum Vergleich dazu liegt der derzeitige im Rahmen der Preisverpflichtung festgelegte nicht schädigende Mindestpreis für Zellen bei 0,23 EUR/W und der für Module bei 0,46 EUR/W.

veröffentlichten Lernraten um Schätzungen, die sich auf lange Zeiträume bezögen. Dynamische Marktentwicklungen, die sich kurzfristig ergäben, spiegelten sie daher nicht wider. Darüber hinaus habe der betrachtete Zeitraum erhebliche Auswirkungen auf die Ergebnisse. So liege die Rate laut der letzten Ausgabe der International Technology Roadmap for Photovoltaic (im Folgenden „ITRPV“) bei einem Betrachtungszeitraum von 40 Jahren bei 22,5 % ⁽²⁴⁾ und bei einer Betrachtung nur der letzten 10 Jahre bei 39 % ⁽²⁵⁾. Mit den Lernraten werde auch nicht in erster Linie das Ziel verfolgt, Prognosen über die Preiseentwicklung in der nahen Zukunft abzugeben. Die Ermittlung der in der ITRPV angegebenen Lernrate sei beispielsweise Teil eines Projekts, mit dem Anbieter und Kunden über die voraussichtlichen technologischen Trends informiert werden sollten und das eine Diskussion über die erforderlichen Verbesserungen und Standards anstoßen solle.

- (29) Des Weiteren gebe die Lernrate den Rückgang der Preise pro Verdopplung der kumulierten globalen Modulsendungen ⁽²⁶⁾ an. Die Vorhersage der Nachfrage sei naturgemäß durch beträchtliche Unsicherheiten gekennzeichnet. Eine der interessierten Parteien drückte es wie folgt aus: „Es ist wichtig, sich klarzumachen, dass Prognosen bezüglich der künftigen Nachfrage und des künftigen Wachstums zwar fundiert sein mögen, aber dennoch bloße Vermutungen darstellen und in hohem Maße von Faktoren wie der verfolgten Handelspolitik, Änderungen bei den Förderregelungen und Änderungen des Rechtsrahmens für Fotovoltaikanlagen auf den einzelnen Märkten abhängen.“ Aus diesen Gründen gebe es unterschiedliche Prognosen zur Entwicklung der globalen Nachfrage, die von unterschiedlichen Organisationen erstellt würden.
- (30) Die Kommission akzeptierte diese Argumente und merkte Folgendes an: Hätte die Kommission beschlossen, für den MEP-Anpassungsmechanismus die Lernrate heranzuziehen, so hätte sie bewerten müssen, welche der beiden Raten zur Vorhersage der Entwicklung des Kostenrückgangs in der Solarbranche in den nächsten 18 Monaten besser geeignet wäre. Mit einer solchen Bewertung würde die Untersuchung erheblich komplexer. Außerdem gibt die Lernrate den Rückgang der Preise pro Verdopplung der kumulierten globalen Modulsendungen ⁽²⁷⁾ an. Den meisten der Kommission zur Verfügung gestellten Prognosen zufolge könnten sich die kumulierten Sendungen von Solarmodulen etwa 2020 oder 2021 verdoppelt haben. Da eine genaue Vorhersage unmöglich ist, müsste die Kommission daher Vermutungen anstellen und als Zeitpunkt, an dem sich die kumulierten Sendungen verdoppelt haben werden, ein genaues Datum zwischen dem 1. Januar 2020 und dem 31. Dezember 2021 wählen, was ein hohes Maß an Unsicherheit mit sich bringt. Abschließend wies die Kommission darauf hin, dass keines der vor- und nachgelagerten Unternehmen, die auf das Auskunftersuchen reagierten, die Lernraten der Solarbranche heranzieht, um die Preisentwicklung vorherzusagen.
- (31) Die Kommission zog daher den Schluss, dass eine Heranziehung der Lernraten der Solarbranche zur Anpassung des MEP erhebliche Unsicherheiten bergen würde, was präzise Prognosen zu den Preisentwicklungen unmöglich machen würde. Die Kommission entschied sich daher, auf eine andere Benchmark zurückzugreifen, die sich auf neuere, transparentere und zuverlässigere Daten stützt.
- (32) Die meisten interessierten Parteien meinten, der neue Anpassungsmechanismus sollte sich auf die Preisangaben des taiwanesischen Marktforschungsinstituts PV Insights stützen. Nur Solar World, der größte europäische Hersteller, erachtete die Angaben von PV Insights als unzuverlässig. PV Insights wurde ferner als die von den interessierten Parteien am häufigsten verwendete einschlägige Informationsquelle angesehen. Mehrere Parteien wiesen darauf hin, dass die Angaben von PV Insights zu Preisen und Preisentwicklungstrends im Einklang mit den durch einen anderen Index ausgewiesenen Preisen und Trends stünden, der das Vertrauen der Branche genieße, nämlich Energy Trend PV (der von einem anderen, ebenfalls in Taiwan ansässigen Marktforschungsinstitut erstellt wird). Demgegenüber waren die Preisangaben des derzeit verwendeten Index, also der Bloomberg-Datenbank, durch eine viel stärkere Volatilität gekennzeichnet, und ab etwa Dezember 2015 wies der Bloomberg-Spotpreisindex einen anderen Trend als PV Insights und Energy Trend PV aus. Die Bloomberg-Datenbank basiert auf freiwilligen Übermittlungen von Preisangaben, was bedeutet, dass sie nur einen sehr kleinen Teil des Marktes erfasst.
- (33) Die Kommission bat die ITRPV-Plattform um Übermittlung weiterer Informationen zu den Solarpreisen, die die ITRPV zur Berechnung der Lernrate der Solarbranche verwendet. Die ITRPV übermittelte die Preisdaten und gab an, derzeit zwei Quellen heranzuziehen — PV Insights und Energy Trend PV. Bis Ende 2016 hatte die ITRPV einen größeren Preiskorb verwendet, der auch den Bloomberg-Spotpreisindex umfasst hatte. Da PV Insights eine der beiden von der ITRPV genutzten Quellen ist und die von PV Insights und Energy Trend PV angegebenen Preise sich im Großen und Ganzen entsprachen, stimmten das Niveau und die Entwicklung der Preise, die die ITRPV zur Berechnung der Lernrate heranzog, weitgehend mit den von PV Insights ausgewiesenen Daten überein, insbesondere seit Ende 2016.

⁽²⁴⁾ International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV): Results 2017, Eighth Edition, March 2017, S. 6.

⁽²⁵⁾ International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV): Results 2017, Eighth Edition, March 2017, S. 44.

⁽²⁶⁾ Die kumulierten globalen Sendungen entsprechen im Großen und Ganzen der kumulierten globalen Nachfrage. Erstere misst die Menge der von den Herstellern verkauften Module, Letztere die Menge der Module, die von den Verwendern installiert wurden und bereits Strom erzeugen. Nach einer gewissen zeitlichen Verzögerung dürften beide Größen abgesehen von einem kleinen Prozentsatz von Modulen, die beim Transport zu Bruch gegangen sind, identisch sein.

⁽²⁷⁾ Die kumulierten globalen Sendungen entsprechen im Großen und Ganzen der kumulierten globalen Nachfrage. Erstere misst die Menge der von den Herstellern verkauften Module, Letztere die Menge der Module, die von den Verwendern installiert wurden und bereits Strom erzeugen. Nach einer gewissen zeitlichen Verzögerung dürften beide Größen abgesehen von einem kleinen Prozentsatz von Modulen, die beim Transport zu Bruch gegangen sind, identisch sein.

- (34) Die Kommission entwickelte ein System mit einem sinkenden MEP, das auf den Daten von PV Insights basiert, das als die zuverlässigste und von der Solarbranche am meisten genutzte Quelle angesehen wurde. Als Ausgangspunkt dieses Systems mit sinkendem MEP wird der derzeitige im Rahmen der Preisverpflichtung festgelegte nicht schädigende Mindestpreis für Zellen (0,23 EUR/W) und für Module (0,46 EUR/W) herangezogen. Bei diesen Preisen wurde jedoch nicht zwischen poly- und monokristallinen Erzeugnissen differenziert, was bei dem neuen Mechanismus anders sein wird. Die Kommission stellte über einen Zeitraum von drei Jahren einen Preisunterschied zwischen mono- und polykristallinen Zellen und Modulen fest. ⁽²⁸⁾ Der Durchschnittswert dieses Preisunterschieds wurde dem oben genannten jeweiligen Ausgangspunkt für Zellen und Module jeweils hälftig hinzugerechnet beziehungsweise abgezogen, um beim Preis zwischen mono- und polykristallinen Zellen und zwischen mono- und polykristallinen Modulen zu unterscheiden und den derzeitigen nicht schädigenden Preis für die einzelnen Warentypen zu ermitteln, wobei sich bei polykristallinen Zellen und Modulen ein Preis von 0,210 EUR/W beziehungsweise 0,437 EUR/W und bei monokristallinen Zellen und Modulen ein Preis von 0,250 EUR/W beziehungsweise 0,483 EUR/W ergab. Diese Preise werden sich schrittweise den derzeitigen von PV Insights angegebenen Preisen ⁽²⁹⁾, nämlich 0,18 EUR/W und 0,3 EUR/W für polykristalline Zellen beziehungsweise Module und 0,21 EUR/W und 0,35 EUR/W für monokristalline Zellen beziehungsweise Module, annähern.
- (35) Dieser Anpassungsmechanismus wird zu MEP führen, die bis September 2018 das Niveau der Weltmarktpreise des ersten Quartals 2017 (den letzten für das Jahr zur Verfügung stehenden Weltmarktpreisen für ein ganzes Quartal) erreichen. Da die Preise in den letzten drei Jahren drastisch gesunken sind, sind die Margen der wichtigsten Hersteller erheblich zurückgegangen. ⁽³⁰⁾ Daher ging die Kommission davon aus, dass ein solch drastischer Preisrückgang nicht sehr viel länger anhalten kann und dass die Preise im September 2018 nicht auf einem deutlich niedrigeren Niveau liegen würden, wobei noch ein gewisser Restschutz des Wirtschaftszweigs der Union gewährleistet bleiben würde.
- (36) Dementsprechend ermöglicht der Mechanismus eine Annäherung an die Weltmarktpreise in einer relativ kurzen Zeitspanne. Zunächst wird damit eine Rückkehr zu dem in der Ausgangsuntersuchung festgelegten nicht schädigenden Preisniveau gewährleistet. Außerdem steht dies im Einklang mit den Feststellungen aus den Auslaufüberprüfungen in Bezug auf die Interessenabwägung im Rahmen der Prüfung des Unionsinteresses. ⁽³¹⁾ Darüber hinaus ist damit der Vorteil verbunden, dass die technologischen Entwicklungen der jüngsten Zeit und das preisbedingte Einsparpotenzial für Verbraucher besser widerspiegelt werden, wodurch sichergestellt wird, dass die Verwender in der Union nicht länger von den globalen Effizienzgewinnen abgeschnitten sind. Gleichzeitig gewährt dieser Mechanismus dem Wirtschaftszweig der Union einen angemessenen Schutz, damit dieser sich an den mit Außerkrafttreten der Maßnahmen steigenden Wettbewerbsdruck anpassen kann.
- (37) Nach der Unterrichtung gingen bei der Kommission zahlreiche Stellungnahmen zum Niveau des mit einem variablen Zoll gekoppelten MEP ein. Die Unionshersteller von Zellen und Modulen sowie ihr Verband brachten vor, die Weltmarktpreise spiegelten das nicht schädigende Preisniveau nicht wider, da sie durch das mit den massiven chinesischen Überkapazitäten verbundene Dumping beeinflusst seien. Daher sei ein VZ-MEP, der auf die Weltmarktpreise als Benchmark zurückgreife, zu niedrig. Die betreffenden Parteien wiederholten ihr Vorbringen, dass sich der MEP stattdessen auf die langfristige Lernrate der Solarbranche stützen sollte. Allerdings war die Kommission bereits im Juli 2013, als sie das Verpflichtungsangebot annahm, der Auffassung, dass die internationalen Spotpreise für Module, einschließlich der chinesischen Preise, den nicht schädigenden Preis widerspiegeln. ⁽³²⁾ Darüber hinaus zog die Kommission in der mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/12 eingestellten Interimsüberprüfung den Schluss, dass die Preisbenchmark auch bei einem zunehmenden Anteil chinesischer Unternehmen ihren Zweck erfüllt, wie er in den geltenden Maßnahmen dargelegt ist. ⁽³³⁾ Die Kommission wies dieses Vorbringen daher zurück.
- (38) Die Unionshersteller von Zellen und Modulen sowie ihr Verband gaben ferner zu bedenken, dass PV Insights infolge einer Beschwerde des taiwanesischen Solarherstellerverbands derzeit von der taiwanesischen Fair Trade Commission, der nationalen Wettbewerbsbehörde Taiwans, untersucht werde. Die betreffende Untersuchung sei auf der Grundlage von Beanstandungen eröffnet worden, denen zufolge der PV Insights-Index von chinesischen Preisangaben dominiert oder sogar durch sie manipuliert werde und das Preisniveau des Index unter den Produktionskosten in Taiwan liege. Aus Sicht der betreffenden Parteien sei ein Rückgriff auf PV Insights daher nicht angemessen.
- (39) Die Kommission erinnerte daran, dass die vor- und nachgelagerten Wirtschaftszweige PV Insights in der täglichen Geschäftspraxis als den zuverlässigsten Index betrachtet hatten. PV Insights war außerdem eine der zentralen Preisbenchmarks für die ITRPV-Berichte, wenn es um die Berechnung der Lernrate der Solarbranche ging. Bisher äußerten die vor- und die nachgelagerte Industrie keinerlei Zweifel an der Zuverlässigkeit des PV Insights-Indexes.

⁽²⁸⁾ Siehe Erwägungsgrund 19.

⁽²⁹⁾ Durchschnitt der von PV Insights im ersten Quartal 2017 angegebenen Preise für jeden Warentyp.

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

⁽³¹⁾ Siehe Erwägungsgründe 256, 336 und 370 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/367.

⁽³²⁾ Siehe Erwägungsgründe 3 bis 9 des Beschlusses 2013/423/EU.

⁽³³⁾ Siehe Erwägungsgrund 41 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/12.

Außerdem haben die taiwanesischen Behörden noch keine endgültigen Feststellungen zu den Behauptungen getroffen. Die Kommission wird die Arbeit der taiwanesischen Fair Trade Commission im Auge behalten und gegebenenfalls Maßnahmen in Betracht ziehen, sollte diese angesichts der Ergebnisse erforderlich werden. In diesem Stadium wies die Kommission dieses Vorbringen daher zurück.

- (40) Die im vorgelagerten und die im nachgelagerten Bereich tätigen europäischen interessierten Parteien sowie die Regierung der VR China und die CCCME erhoben Einwände in Bezug auf mehrere Aspekte der neuen Senkung des MEP.
- (41) Erstens waren diese Parteien der Ansicht, dass der Anfangs-MEP zu hoch sei. Sie argumentierten, dass der neue mit einem variablen Zoll gekoppelte MEP (VZ-MEP) für monokristalline Erzeugnisse sogar noch höher sei als der frühere im Zusammenhang mit der Verpflichtung geltende MEP (Verpflichtungs-MEP). Eine Festsetzung des VZ-MEP auf einem noch höheren Niveau stehe ihrer Ansicht nach im Widerspruch zu den Feststellungen aus der Überprüfung, wonach der Verpflichtungs-MEP im Verhältnis zum nicht schädigenden Preis zu hoch angesetzt gewesen sei. Er müsse also auf das angemessene Niveau gesenkt werden. Einige Parteien brachten des Weiteren vor, dass der im ersten Quartal 2017 geltende MEP kein geeigneter Ausgangspunkt für den VZ-MEP sei, zumal die Kommission selbst befunden habe, dass er mit der Preisentwicklung am Weltmarkt nicht im Einklang stehe.
- (42) Die Kommission berücksichtigte diese Stellungnahmen und entwickelte einen neuen Ansatz für die vierteljährliche schrittweise Senkung des mit einem variablen Zoll gekoppelten MEP. Da der Verpflichtungs-MEP ab dem zweiten Quartal 2017 eingefroren war, nahm die Kommission beim Ausgangspunkt für den schrittweisen Rückgang ein „Frontloading“ vor. Als Ausgangspunkt wird das Niveau des eingefrorenen Verpflichtungs-MEP abzüglich des Wertes zweier vierteljährlicher Anpassungen festgesetzt, die hätten stattfinden müssen, während er eingefroren war, nämlich im zweiten und dritten Quartal 2017.
- (43) Zweitens waren mehrere Parteien der Auffassung, dass der mit einem variablen Zoll gekoppelte End-MEP — also der zum Zeitpunkt des Auslaufens der Maßnahmen im September 2018 geltende MEP — ebenfalls zu hoch sei. Sie argumentierten, den Preisangaben von PV Insights zufolge, die nach der Unterrichtung vorgelegen hätten, seien die Weltmarktpreise für Solarerzeugnisse bereits weiter gesunken. Die Kommission akzeptierte den Vorschlag, die letzten verfügbaren Daten als den angemessensten Näherungswert für das End-Quartal heranzuziehen. Daher setzte sie den mit einem variablen Zoll gekoppelten End-MEP in Höhe der Preise aus dem letzten verfügbaren Quartal, also dem zweiten Quartal 2017, fest.
- (44) Die betreffenden Parteien wandten außerdem ein, die Prognose der Kommission, dass sich der Rückgang der Solarpreise verlangsamen werde, entbehre jeder Grundlage. Eine Analyse der langfristigen Preiskurve von PV Insights legt jedoch nahe, dass die Solarpreise zyklisch sind — in der Vergangenheit sanken sie über mehrere Quartale hinweg drastisch und stabilisierten sich dann oder kletterten danach sogar wieder leicht. Im jetzigen Zyklus sind die Preise für Module über einen relativ langen Zeitraum hinweg kontinuierlich gefallen, nämlich seit dem vierten Quartal 2015. Gleichzeitig haben sich die Preise für Zellen, die ursprünglich eine ähnliche Entwicklung aufwiesen, bereits stabilisiert oder sogar leicht erhöht. Die Tatsache, dass sich die Preise für das wichtigste Ausgangsmaterial, nämlich Zellen, nach einer besonders langen Zeit rückläufiger Preise stabilisiert haben, untermauert die Prognose der Kommission, dass sich die Preise für Module letztendlich ebenfalls stabilisieren dürften. Dieser Einwand wurde daher zurückgewiesen.
- (45) Die nicht integrierten Modulhersteller führten ferner an, der im Unterrichtsdokument angegebene VZ-MEP sinke für Module viel schneller als für Zellen, was ihre Gewinnmargen unverhältnismäßig stark beeinträchtige. Die Kommission wies darauf hin, dass sich die unterschiedliche Geschwindigkeit des Rückgangs zwangsläufig daraus ergibt, dass der Verpflichtungs-MEP für Zellen sehr viel näher an den Weltmarktpreisen lag als der Verpflichtungs-MEP für Module. Außerdem hat die Kommission nach der Unterrichtung den mit einem variablen Zoll gekoppelten Anfangs-MEP gesenkt, sodass der VZ-MEP nicht mehr über dem Verpflichtungs-MEP für monokristalline Zellen liegt.
- (46) Nach der erneuten Unterrichtung brachten die vor- und die nachgelagerten Unternehmen sowie ihre Verbände und die CCCME erneut vor, der MEP sei ihrer Ansicht nach zu hoch, auch wenn er weiter nach unten korrigiert worden sei, was einige von ihnen begrüßten. Auf der anderen Seite beharrten die Unionshersteller und ihr Verband darauf, dass der MEP zu niedrig sei und nicht den nicht schädigenden Preis widerspiegele; außerdem sinke der MEP für Module im Vergleich zu dem für Zellen unverhältnismäßig schnell und die Angaben von PV Insights seien keine zuverlässige Benchmark.
- (47) Die Kommission stellte fest, dass keine der betreffenden Parteien neue Argumente zu den beiden neuen Elementen aus dem Unterrichtsdokument („Frontloading“ — also stärkere Senkung des Anfangsniveaus — bei der schrittweisen Senkung des MEP und Zugrundelegung der jüngsten Quartalsdaten) vorbrachte. Vielmehr legten sie erneut ihre allgemeine Einstellung zum MEP, die sie bereits nach der vorherigen Unterrichtung deutlich gemacht hatten, dar und passten ihre Argumentation an die neuen Quartalswerte des MEP an. Daher war die Kommission der Auffassung, dass sie die wesentlichen Aussagen dieser Vorbringen bereits nach dieser vorherigen Unterrichtung behandelt hatte.

- (48) Einige Parteien wandten ferner ein, dass die Frist zur Stellungnahme zu kurz gewesen sei. Die Kommission vertrat die Ansicht, dass ein Arbeitstag für die Parteien zur Stellungnahme ausreichte, da sich die Unterrichtung lediglich auf zwei Elemente der Methode zur Ermittlung des Mindesteinfuhrpreises und eine Bestimmung bezüglich des Inkrafttretens dieser Verordnung beschränkte. Daher wies die Kommission dieses Vorbringen zurück.
- (49) Die schrittweise Absenkung des mit einem variablen Zoll gekoppelten MEP wird sich wie folgt gestalten:

	MEP polykristalline Zellen (in EUR/Watt)	MEP monokristalline Zellen (in EUR/Watt)	MEP polykristalline Module (in EUR/Watt)	MEP monokristalline Module (in EUR/Watt)
Eingefrorener Verpflichtungs-MEP ⁽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)
Hypothetische Anpassung 2. Quartal 2017 ⁽²⁾	0,20	0,24	0,41	0,46
Hypothetische Anpassung 3. Quartal 2017 ⁽²⁾	0,20	0,23	0,39	0,44
Vom 1. Oktober 2017 bis zum 31. Dezember 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
Vom 1. Januar 2018 bis zum 31. März 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
Vom 1. April 2018 bis zum 30. Juni 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
Ab dem 1. Juli 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

⁽¹⁾ Zur Methode der Aufspaltung des Verpflichtungs-MEP in einen MEP für polykristalline Erzeugnisse und einen MEP für monokristalline Erzeugnisse siehe Erwägungsgründe 19 und 34.

⁽²⁾ Hypothetische Anpassung für die Zwecke des „Frontloadings“, wie unter Erwägungsgrund 42 erläutert.

3. GELTUNGSBEREICH DES MIT EINEM VARIABLEN ZOLL GEKOPPELTEN MEP

- (50) Die Kommission wies darauf hin, dass die Preisverpflichtung ursprünglich alle Unternehmen umfasste, die bei der Ausgangsuntersuchung mitgearbeitet hatten. Da der neue mit einem variablen Zoll gekoppelte MEP diese Verpflichtung ersetzen wird, hielt es die Kommission für angezeigt, dass der neue MEP nur für die Unternehmen gelten soll, die noch in die Preisverpflichtung eingebunden waren oder diese freiwillig zurückgenommen haben, ohne dass die Kommission zuvor Probleme festgestellt hatte.
- (51) Dagegen war die Kommission der Ansicht, dass andere Unternehmen nicht dem neuen MEP-System, sondern Wertzöllen unterliegen sollten, damit die Wirksamkeit der neuen Form der Maßnahmen nicht untergraben wird. Insbesondere sollte dieser Ausschluss Unternehmen betreffen, denen gegenüber die Kommission die Annahme der Verpflichtung aufgrund von Verletzungen der Verpflichtung widerrufen hatte. In diesen Fällen stellte das frühere Verhalten der fraglichen chinesischen ausführenden Hersteller, die die betroffene Ware unter dem nicht schädigenden Preis verkauft hatten oder die Verpflichtung anderweitig verletzt hatten, einen hinreichenden Grund für die Kommission dar, anzunehmen, dass ein nennenswertes Risiko besteht, dass sie den neuen MEP gleichermaßen nicht einhalten würden. Dies würde dessen Wirksamkeit untergraben, weshalb der erforderliche Schutz gegen zukünftiges schädigendes Dumping nicht geboten wäre. Ebenso sollten die Unternehmen, die die Verpflichtung freiwillig zurückgenommen haben, um einem bevorstehenden Widerruf durch die Kommission zuvorzukommen, ebenfalls nicht unter den neuen mit einem variablen Zoll gekoppelten MEP fallen.
- (52) Nach der Unterrichtung brachten drei Unternehmen, die die Verpflichtung freiwillig zurückgenommen hatten, aber nicht in Anhang VI aufgenommen waren, begründete Stellungnahmen dazu vor, warum sie ihrer Ansicht nach legitime Gründe für ihren Rückzug hatten. Auf der Grundlage der von diesen Unternehmen vorgelegten zusätzlichen Beweise kam die Kommission zu dem Schluss, dass sie die Verpflichtung in der Vergangenheit nicht verletzt hatten. Außerdem stand vor ihrer freiwilligen Rücknahme der Verpflichtung kein Widerruf der Verpflichtungsannahme durch die Kommission bevor. Zudem konnte sich die Kommission dahin gehend davon überzeugen, dass die Rücknahme aus Gründen erfolgte, die kein nennenswertes Risiko vermuten ließen, dass sie den neuen MEP in der Zukunft nicht einhalten würden. Daher nahm die Kommission diese drei Unternehmen in Anhang VI auf. Zusätzlich nahm sie zwei weitere Unternehmen auf, für die die Verpflichtungsannahme lediglich aus Gründen der „Undurchführbarkeit“ widerrufen worden war. In diesen Fällen gab es keine Belege, dass sie die betroffene Ware unter dem nicht schädigenden Preis in die Union verkauft hätten.

- (53) Nach der Unterrichtung forderten darüber hinaus einige ausführende Hersteller, die Regierung der VR China und die CCCME, dass der neue mit einem variablen Zoll gekoppelte MEP für alle chinesischen ausführenden Hersteller gelten sollte und erklärten, dass der Ausschluss von Ausfuhrern aus der MEP-Regelung ihrer Ansicht nach gegen Artikel 9 Absatz 5 der Antidumpinggrundverordnung sowie Artikel 15 Absatz 2 der Antisubventionsgrundverordnung verstoße. Die Kommission erinnerte daran, dass sie aus nichtdiskriminierenden Gründen unterschiedliche Zollsätze für einzelne ausführende Hersteller, Gruppen anderer mitarbeitender ausführender Hersteller und alle übrigen Unternehmen festgesetzt hat. Außerdem hat die Kommission, was den mit einem variablen Zoll gekoppelten MEP betrifft, eine Unterscheidung zwischen den ausführenden Herstellern ausschließlich aus objektiven Gründen vorgenommen (nämlich je nachdem, ob ausgehend von der Einhaltung der Verpflichtungsbedingungen damit zu rechnen ist, dass bei dem betreffenden ausführenden Hersteller ein erhebliches Risiko besteht, dass er den VZ-MEP nicht einhält). Auf der Grundlage ihrer Untersuchung über die Einhaltung der Verpflichtung, hat die Kommission somit festgestellt, dass nur bestimmte Unternehmen dem System des VZ-MEP unterliegen sollten, da bei ihnen kein Risiko besteht, dass sie in Zukunft den mit einem variablen Zoll gekoppelten MEP nicht einhalten. Bei diesen Unternehmen handelt es sich um: i) ausführende Hersteller, die die Bedingungen der Verpflichtung einhielten, indem sie die betroffene Ware zum jeweils festgesetzten nicht schädigenden Preisniveau in die Union ausgeführt haben, und ii) ausführende Hersteller, die freiwillig von der Verpflichtung zurücktraten, jedoch nicht angesichts des bevorstehenden Widerrufs der Verpflichtungsannahme durch die Kommission. Diese Unternehmen sollten für Ausfuhren der betroffenen Ware in die Union dem mit einem variablen Zoll gekoppelten MEP unterliegen. Demgegenüber kann bei allen ausführenden Herstellern, die die Verpflichtung verletzt haben, und zwar unabhängig davon, ob eine solche Verletzung bereits festgestellt wurde oder ob sie in zukünftigen Untersuchungen der Kommission noch festgestellt wird, nicht darauf vertraut werden, dass sie den VZ-MEP einhalten. Für sie sollte dementsprechend der jeweilige nicht auf einen bestimmten Betrag begrenzte Wertzoll gelten.
- (54) Die Kommission führt Untersuchungen bezüglich der Einhaltung der Preisverpflichtung fort und kann für Waren, die in den zollrechtlich freien Verkehr überführt wurden, als die Preisverpflichtung noch galt, neue Untersuchungen einleiten. Für diese Untersuchungen bleiben Artikel 2 und 3 der Durchführungsverordnungen (EU) 2017/366 und (EU) 2017/367 weiterhin das anwendbare Recht. Insbesondere entsteht zum Zeitpunkt der Annahme der Anmeldung zur Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr eine Zollschuld: a) wenn in Bezug auf Einfuhren, die von der Verpflichtung unterliegenden Unternehmen in Rechnung gestellt wurden, festgestellt wird, dass eine oder mehrere Verpflichtungsbedingungen nicht erfüllt sind, oder b) wenn die Kommission in einer Verordnung oder einem Beschluss feststellt, dass die Verpflichtung verletzt wurde und dabei Bezug auf die fraglichen Geschäftsvorgänge nimmt und die entsprechenden Verpflichtungsrechnungen für ungültig erklärt. Die Kommission war ferner der Ansicht, dass ein ausführender Hersteller, bei dem eine Verletzung der Verpflichtung festgestellt wurde, nicht in den Genuss des VZ-MEP kommen sollte, selbst wenn diese Feststellungen nach Einstellung der Preisverpflichtung erfolgen. In solchen Fällen sollte der VZ-MEP nicht länger gelten. Die Kommission sollte dann mit demselben Rechtsakt, mit dem die Verletzung festgestellt wird, die Namen des betreffenden Unternehmens bzw. der betreffenden Unternehmen aus dem neuen Anhang VI und dem neuen Anhang 5 tilgen.
- (55) Demnach wird der mit einem variablen Zoll gekoppelte MEP nur für die juristischen Personen gelten, die in dem neuen der Durchführungsverordnung (EU) 2017/367 beizufügenden Anhang VI und dem neuen der Durchführungsverordnung (EU) 2017/366 beizufügenden Anhang 5 aufgeführt sind.

4. HANDHABUNG DES MIT EINEM VARIABLEN ZOLL GEKOPPELTEN MEP (VZ-MEP)

- (56) In Fällen, in denen Waren der juristischen Personen, die in dem neuen der Durchführungsverordnung (EU) 2017/367 beizufügenden Anhang VI und dem neuen der Durchführungsverordnung (EU) 2017/366 beizufügenden Anhang 5 aufgeführt sind, zu einem CIF-Preis frei Grenze der Union eingeführt werden, der dem festgesetzten VZ-MEP entspricht oder diesen übersteigt, wäre kein Zoll zu entrichten. Werden solche Einfuhren zu einem Preis getätigt, der unter dem VZ-MEP liegt, sollte der endgültige Zoll der Differenz zwischen dem geltenden VZ-MEP und dem Nettopreis frei Grenze der Union, unverzollt, entsprechen. In keinem Fall darf der Zoll höher sein als die kombinierten Wertzölle, die in Artikel 1 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/367 und Artikel 1 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/366 festgelegt sind. Werden die Einfuhren zu einem Preis unterhalb des VZ-MEP getätigt, wäre dementsprechend ein Betrag in Höhe der Differenz zwischen dem geltenden VZ-MEP und dem Nettopreis frei Grenze der Union, unverzollt, oder ein Betrag in Höhe der kombinierten Wertzölle, die in Artikel 1 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/367 und Artikel 1 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/366 festgelegt sind, zu entrichten, je nachdem, welcher der beiden Beträge niedriger ist.
- (57) Der Durchführungsbeschlusses 2013/707/EU zur Bestätigung der Annahme eines Verpflichtungsangebots, zuletzt geändert mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2017/615, muss aufgehoben werden, da der VZ-MEP die gegenwärtige Verpflichtung ersetzen wird. Allerdings ist es angezeigt, die von der Kommission derzeit durchgeführten Untersuchungen bezüglich der Einhaltung der Preisverpflichtung fortzuführen und für Waren, die in den zollrechtlich freien Verkehr übergeführt wurden, als die Preisverpflichtung noch galt, erforderlichenfalls auch in Zukunft neue Untersuchungen einzuleiten.

- (58) Nach der Unterrichtung forderten einige Parteien, dass der neue MEP vorab veröffentlicht wird, damit sie genügend Zeit haben, um sich auf die Umstellung vorzubereiten. Da von keiner Partei diesbezüglich ein Zeitrahmen angegeben wurde, ging die Kommission davon aus, dass eine Frist von zwei Wochen allen betroffenen Parteien genügend Zeit lassen dürfte. Es ist daher angezeigt, eine Frist von zwei Wochen zwischen der Veröffentlichung und dem Inkrafttreten dieser Verordnung vorzusehen. Nach der erneuten Unterrichtung forderte die CCCME, dass der VZ-MEP unverzüglich in Kraft tritt. Die Kommission vertrat jedoch die Auffassung, dass die Differenz zwischen dem derzeitigen Verpflichtungs-MEP und dem neuen VZ-MEP beträchtlich ist. Die Unternehmen benötigen daher zwei Wochen Zeit, um sich an die veränderten Marktbedingungen anzupassen. Daher wies die Kommission dieses Vorbringen zurück.
- (59) Die nach Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/1036 und Artikel 25 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/1037 eingesetzten Ausschüsse haben keine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/367 wird wie folgt geändert:

- (1) In Artikel 1 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Für die in Absatz 1 beschriebenen Waren, die derzeit unter die im neuen Absatz 5 aufgeführten TARIC-Codes fallen und von den in Anhang VI namentlich genannten juristischen Personen hergestellt wurden, beläuft sich der endgültige Antidumpingzoll auf die Differenz zwischen den in Unterabsatz 2 festgelegten Mindesteinfuhrpreisen und dem Nettopreis frei Grenze der Union, unverzollt, sofern Letzterer unter dem jeweiligen Mindesteinfuhrpreis liegt. Entspricht der Nettopreis frei Grenze der Union dem jeweiligen in der nachstehenden Tabelle festgelegten Mindesteinfuhrpreis oder übersteigt er diesen, so werden keine Zölle erhoben. In keinem Fall darf der Zoll höher sein als der in Absatz 2 festgelegte Wertzoll. Die Anwendung der Maßnahmen auf die in Anhang VI genannten Unternehmen setzt voraus, dass den Zollbehörden der Mitgliedstaaten eine gültige Handelsrechnung vorgelegt wird, die die in Anhang V vorgesehenen Angaben enthält.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 gilt der in der nachstehenden Tabelle aufgeführte Mindesteinfuhrpreis. Ergibt eine nach der Einfuhr vorgenommene Überprüfung, dass der von dem ersten unabhängigen Abnehmer in der Union tatsächlich gezahlte Nettopreis frei Grenze der Union (im Folgenden „Nacheinfuhrpreis“) niedriger ist als der in der Zollanmeldung angegebene Nettopreis frei Grenze der Union, unverzollt, und dass der Nacheinfuhrpreis niedriger ist als der Mindesteinfuhrpreis, so wird ein Zoll erhoben, der der Differenz zwischen dem in nachstehender Tabelle festgelegten Mindesteinfuhrpreis und dem Nacheinfuhrpreis entspricht, es sei denn, die Anwendung der Wertzölle nach Absatz 2 zuzüglich des Nacheinfuhrpreises ergibt einen Betrag (tatsächlich gezahlter Preis zuzüglich Wertzoll), der unter dem in der Tabelle aufgeführten Mindesteinfuhrpreis liegt.

Der Mindesteinfuhrpreis (MEP) für die einzelnen Warentypen wird entsprechend den Angaben in der nachstehenden Tabelle vierteljährlich gesenkt:

Geltungsdauer des MEP	MEP polykristalline Zellen (in EUR/Watt)	MEP monokristalline Zellen (in EUR/Watt)	MEP polykristalline Module (in EUR/Watt)	MEP monokristalline Module (in EUR/Watt)
Vom 1. Oktober 2017 bis zum 31. Dezember 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
Vom 1. Januar 2018 bis zum 31. März 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
Vom 1. April 2018 bis zum 30. Juni 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
Ab dem 1. Juli 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

Juristische Personen, die weder in Absatz 2 noch in Anhang I, Anhang II oder Anhang VI aufgeführt sind, unterliegen den in Absatz 2 festgelegten kombinierten Wertzöllen für „alle übrigen Unternehmen“.

(2) Artikel 1 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Legt ein neuer ausführender Hersteller in der Volksrepublik China der Kommission ausreichende Beweise dafür vor,

- dass er die in Absatz 1 genannte Ware im Zeitraum vom 1. Juli 2011 bis zum 30. Juni 2012 (ursprünglicher Untersuchungszeitraum) nicht in die Union ausgeführt hat,
- dass er mit keinem Ausführer oder Hersteller in der Volksrepublik China verbunden ist, der den mit dieser Verordnung eingeführten Antidumpingmaßnahmen unterliegt,
- dass er die betroffene Ware nach dem Untersuchungszeitraum, auf den sich die Maßnahmen stützen, tatsächlich in die Union ausgeführt hat oder eine unwiderrufliche vertragliche Verpflichtung zur Ausfuhr einer bedeutenden Menge der betroffenen Ware in die Union eingegangen ist,

so kann die Kommission die Anhänge I und VI dahin gehend ändern, dass der neue ausführende Hersteller aufgenommen wird.“

(3) In Artikel 1 wird folgender Absatz 5 eingefügt:

„(5) Fotovoltaikmodule oder -paneele aus polykristallinem (auch als „multikristallin“ bezeichnetem) Silicium werden derzeit unter den TARIC-Codes 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 und 8541 40 90 59 eingereiht. Polykristalline Module bestehen aus polykristallinen Zellen.

Fotovoltaikmodule oder -paneele aus monokristallinem Silicium werden derzeit unter den TARIC-Codes 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 und 8541 40 90 49 eingereiht. Monokristalline Module bestehen aus monokristallinen Zellen.

Polykristalline (auch als „multikristallin“ bezeichnete) Zellen des in Fotovoltaikmodulen oder -paneelen aus kristallinem Silicium verwendeten Typs mit einer (Zell-)Dicke von höchstens 400 µm werden derzeit unter den TARIC-Codes 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 und 8541 40 90 79 eingereiht. Polykristalline Zellen werden aus polykristallinem Silicium (poly-Si) hergestellt, das aus kleinen Kristallen besteht, und haben eine exakt rechteckige Form.

Monokristalline Zellen des in Fotovoltaikmodulen oder -paneelen aus kristallinem Silicium verwendeten Typs mit einer (Zell-)Dicke von höchstens 400 µm werden derzeit unter den TARIC-Codes 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 und 8541 40 90 69 eingereiht. Monokristalline Zellen werden aus monokristallinem Silicium (mono-Si), das heißt aus einem einzigen durchgehenden Kristall (Einkristall), hergestellt und haben vier abgerundete Ecken.“

(4) Artikel 2 wird aufgehoben.

(5) Artikel 3 wird aufgehoben.

Artikel 2

Der Anhang der vorliegenden Verordnung wird der Durchführungsverordnung (EU) 2017/367 als Anhang VI angefügt.

Artikel 3

Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/366 wird wie folgt geändert:

(1) In Artikel 1 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Für die in Absatz 1 beschriebene Ware, die derzeit unter die im neuen Absatz 4 aufgeführten TARIC-Codes fällt und von den in Anhang 5 namentlich genannten juristischen Personen hergestellt wurde, beläuft sich der endgültige Ausgleichszoll auf die Differenz zwischen den in Unterabsatz 2 festgelegten Mindesteinfuhrpreisen und dem Nettopreis frei Grenze der Union, unverzollt, sofern Letzterer unter dem jeweiligen Mindesteinfuhrpreis liegt. Entspricht der Nettopreis frei Grenze der Union dem jeweiligen in der nachstehenden Tabelle festgelegten Mindesteinfuhrpreis oder übersteigt er diesen, so werden keine Zölle erhoben. In keinem Fall darf der Zoll höher sein als der in Absatz 2 festgelegte Wertzoll. Die Anwendung der Maßnahmen auf die in Anhang 5 genannten Unternehmen setzt voraus, dass den Zollbehörden der Mitgliedstaaten eine gültige Handelsrechnung vorgelegt wird, die die in Anhang 4 vorgesehenen Angaben enthält.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 gilt der in der nachstehenden Tabelle aufgeführte Mindesteinfuhrpreis. Ergibt eine nach der Einfuhr vorgenommene Überprüfung, dass der von dem ersten unabhängigen Abnehmer in der Union tatsächlich gezahlte Nettopreis frei Grenze der Union (im Folgenden „Nacheinfuhrpreis“) niedriger ist als der in der Zollanmeldung angegebene Nettopreis frei Grenze der Union, unverzollt, und dass der Nacheinfuhrpreis niedriger ist als der Mindesteinfuhrpreis, so wird ein Zoll erhoben, der der Differenz zwischen dem in nachstehender Tabelle festgelegten Mindesteinfuhrpreis und dem Nacheinfuhrpreis entspricht, es sei denn, die Anwendung der Wertzölle nach Absatz 2 zuzüglich des Nacheinfuhrpreises ergibt einen Betrag (tatsächlich gezahlter Preis zuzüglich Wertzoll), der unter dem in der Tabelle aufgeführten Mindesteinfuhrpreis liegt.

Der Mindesteinfuhrpreis (MEP) für die einzelnen Warentypen wird vierteljährlich wie folgt gesenkt:

Geltungsdauer des MEP	MEP polykristalline Zellen (in EUR/Watt)	MEP monokristalline Zellen (in EUR/Watt)	MEP polykristalline Module (in EUR/Watt)	MEP monokristalline Module (in EUR/Watt)
Vom 1. Oktober 2017 bis zum 31. Dezember 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
Vom 1. Januar 2018 bis zum 31. März 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
Vom 1. April 2018 bis zum 30. Juni 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
Ab dem 1. Juli 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

Juristische Personen, die weder in Absatz 2 noch in Anhang 1 oder Anhang 5 aufgeführt sind, unterliegen den in Absatz 2 festgelegten kombinierten Wertzöllen für „alle übrigen Unternehmen“.

(2) In Artikel 1 wird folgender Absatz 4 eingefügt:

„(4) Fotovoltaikmodule oder -paneele aus polykristallinem (auch als „multikristallin“ bezeichnetem) Silicium werden derzeit unter den TARIC-Codes 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 und 8541 40 90 59 eingereiht. Polykristalline Module bestehen aus polykristallinen Zellen.

Fotovoltaikmodule oder -paneele aus monokristallinem Silicium werden derzeit unter den TARIC-Codes 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 und 8541 40 90 49 eingereiht. Monokristalline Module bestehen aus monokristallinen Zellen.

Polykristalline (auch als „multikristallin“ bezeichnete) Zellen des in Fotovoltaikmodulen oder -paneelen aus kristallinem Silicium verwendeten Typs mit einer (Zell-)Dicke von höchstens 400 µm werden derzeit unter den TARIC-Codes 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 und 8541 40 90 79 eingereiht. Polykristalline Zellen werden aus polykristallinem Silicium (poly-Si) hergestellt, das aus kleinen Kristallen besteht, und haben eine exakt rechteckige Form.

Monokristalline Zellen des in Fotovoltaikmodulen oder -paneelen aus kristallinem Silicium verwendeten Typs mit einer (Zell-)Dicke von höchstens 400 µm werden derzeit unter den TARIC-Codes 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 und 8541 40 90 69 eingereiht. Monokristalline Zellen werden aus monokristallinem Silicium (mono-Si), das heißt aus einem einzigen durchgehenden Kristall (Einkristall), hergestellt und haben vier abgerundete Ecken.“

(3) Artikel 2 wird aufgehoben.

(4) Artikel 3 wird aufgehoben.

Artikel 4

Der Anhang der vorliegenden Verordnung wird der Durchführungsverordnung (EU) 2017/366 als Anhang 5 angefügt.

Artikel 5

Der Durchführungsbeschluss 2013/707/EU und der Durchführungsbeschluss (EU) 2017/615 werden aufgehoben.

Artikel 6

Diese Verordnung tritt fünfzehn Tage nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 15. September 2017

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Anhang VI der Durchführungsverordnung (EU) 2017/367 und Anhang 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/366 (Juristische Personen, für die der mit einem variablen Zoll gekoppelte MEP gilt):

„Name des Unternehmens“	TARIC-Zusatzcode
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 zusammen mit den mit ihnen verbundenen Unternehmen in der Union	B791
Delsolar (Wujiang) Ltd	B792
JingAo Solar Co. Ltd Shanghai JA Solar Technology Co. Ltd JA Solar Technology Yangzhou Co. Ltd Hefei JA Solar Technology Co. Ltd Shanghai JA Solar PV Technology Co. Ltd zusammen mit dem mit ihnen verbundenen Unternehmen in der Union	B794
Wuxi Suntech Power Co. Ltd Suntech Power Co. Ltd Wuxi Sunshine Power Co. Ltd Luoyang Suntech Power Co. Ltd Zhenjiang Rietech New Energy Science Technology Co. Ltd Zhenjiang Ren De New Energy Science Technology Co. Ltd zusammen mit den mit ihnen verbundenen Unternehmen in der Union	B796
Yingli Energy (China) Co. Ltd Baoding Tianwei Yingli New Energy Resources Co. Ltd Hainan Yingli New Energy Resources Co. Ltd Hengshui Yingli New Energy Resources Co. Ltd Tianjin Yingli New Energy Resources Co. Ltd Lixian Yingli New Energy Resources Co. Ltd Baoding Jiasheng Photovoltaic Technology Co. Ltd Beijing Tianneng Yingli New Energy Resources Co. Ltd Yingli Energy (Beijing) Co. Ltd	B797
Jiangsu Aide Solar Energy Technology Co. Ltd	B798
Anhui Chaoqun Power Co. Ltd	B800
Anji DaSol Solar Energy Science & Technology Co. Ltd	B802
Anhui Schutten Solar Energy Co. Ltd Quanjiao Jingkun Trade Co. Ltd	B801
Anhui Titan PV Co. Ltd	B803

Name des Unternehmens	TARIC-Zusatzcode
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 zusammen mit dem mit ihnen verbundenen Unternehmen in der Union	B830

Name des Unternehmens	TARIC-Zusatzcode
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 zusammen mit dem mit ihnen verbundenen Unternehmen in der Union	B842
Jiangxi LDK Solar Hi-Tech Co. Ltd LDK Solar Hi-Tech (Nanchang) Co. Ltd LDK Solar Hi-Tech (Suzhou) Co. Ltd	B793
Jiangyin Shine Science and Technology Co. Ltd	B843
Jinzhou Yangguang Energy Co. Ltd Jinzhou Huachang Photovoltaic Technology Co. Ltd Jinzhou Jinmao Photovoltaic Technology Co. Ltd Jinzhou Rixin Silicon Materials Co. Ltd Jinzhou Youhua Silicon Materials Co. Ltd	B795
Jinko Solar Co. Ltd Jinko Solar Import and Export Co. Ltd ZHEJIANG JINKO SOLAR CO. LTD ZHEJIANG JINKO SOLAR TRADING CO. LTD zusammen mit den mit ihnen verbundenen Unternehmen in der Union	B845
Juli New Energy Co. Ltd	B846

Name des Unternehmens	TARIC-Zusatzcode
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 zusammen mit dem mit ihm verbundenen Unternehmen in der Union	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

Name des Unternehmens	TARIC-Zusatzcode
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 zusammen mit dem mit ihm verbundenen Unternehmen in der Union	B898

Name des Unternehmens	TARIC-Zusatzcode
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 zusammen mit dem mit ihm verbundenen Unternehmen in der Union	B922“

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/1571 DER KOMMISSION**vom 15. September 2017****zur 277. Änderung der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 des Rates über die Anwendung bestimmter spezifischer restriktiver Maßnahmen gegen bestimmte Personen und Organisationen, die mit den ISIL- (Da'esh-) und Al-Qaida-Organisationen in Verbindung stehen**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 881/2002 des Rates vom 27. Mai 2002 über die Anwendung bestimmter spezifischer restriktiver Maßnahmen gegen bestimmte Personen und Organisationen, die mit den ISIL- (Da'esh-) und Al-Qaida-Organisationen in Verbindung stehen ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 7a Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 enthält die Liste der Personen, Gruppen und Organisationen, deren Gelder und wirtschaftliche Ressourcen mit der Verordnung eingefroren werden.
- (2) Der Sanktionsausschuss des Sicherheitsrates der Vereinten Nationen hat am 12. September 2017 beschlossen, eine natürliche Person aus der Liste der Personen, Gruppen und Organisationen, deren Gelder und wirtschaftliche Ressourcen einzufrieren sind, zu streichen. Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 wird gemäß dem Anhang dieser Verordnung geändert.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 15. September 2017

*Für die Kommission,
im Namen des Präsidenten,
Leiter des Dienstes für außenpolitische Instrumente*

⁽¹⁾ ABl. L 139 vom 29.5.2002, S. 9.

ANHANG

In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 des Rates wird unter „Natürliche Personen“ der folgende Eintrag gelöscht:

„Zulkifli Abdul Hir (auch: 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) (bekannt als) Marwan). Anschrift: a) Seksyen 17, Shah Alam, Selangor, Malaysia (früherer Aufenthaltsort), b) Maguindanao, Philippinen (Stand: Januar 2015). Geburtsdatum: a) 5.1.1966, b) 5.10.1966. Geburtsort: Muar Johor, Malaysia. Staatsangehörigkeit: malaysisch. Reisepass-Nr.: a) A 11263265, b) Nationale Kennziffer: 660105-01-5297, c) Führerschein Nummer D2161572, ausgestellt in Kalifornien, USA. Weitere Angaben: a) das Bezirksgericht Nordkalifornien, USA, hat am 1. August 2007 einen Haftbefehl gegen ihn ausgestellt; b) Tod im Januar 2015 in Maguindanao, Philippinen, bestätigt; c) Name der Mutter: Minah Binto Aogist Abd Aziz. Tag der Benennung nach Artikel 2a Absatz 4 Buchstabe b: 9.9.2003.“

RICHTLINIEN

RICHTLINIE (EU) 2017/1572 DER KOMMISSION

vom 15. September 2017

zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 47 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2003/94/EG der Kommission ⁽²⁾ gilt sowohl für Humanarzneimittel als auch für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate.
- (2) In Artikel 63 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ wird der Kommission die Befugnis übertragen, einen delegierten Rechtsakt zu erlassen, in dem die Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate festgelegt werden. Daher ist es notwendig, in der Richtlinie 2003/94/EG die Verweise auf zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate zu streichen.
- (3) Die Definition des Ausdrucks „pharmazeutisches Qualitätssystem“ und einige andere Definitionen sollten aktualisiert werden, um den internationalen Entwicklungen oder der tatsächlichen Verwendung dieser Terminologie durch Inspektoren und Hersteller Rechnung zu tragen.
- (4) Alle in der Union hergestellten oder in die Union eingeführten Humanarzneimittel, einschließlich der zur Ausfuhr bestimmten Arzneimittel, sollten in Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis hergestellt werden. Damit der Hersteller diese Grundsätze und Leitlinien befolgen kann, ist indessen die Zusammenarbeit zwischen dem Hersteller und dem Inhaber der Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) notwendig, sofern es sich dabei um unterschiedliche Rechtsträger handelt. Die Pflichten des Herstellers und des Zulassungsinhabers gegenüber dem jeweils anderen sollten in einer technischen Vereinbarung zwischen den beiden festgelegt werden.
- (5) Der Arzneimittelhersteller muss sicherstellen, dass die Arzneimittel für ihren Verwendungszweck geeignet sind, die Zulassungserfordernisse erfüllen und Patienten nicht durch Qualitätsmängel gefährden. Um dieses Qualitätsziel zuverlässig zu erfüllen, muss der Hersteller ein umfassend ausgelegtes und korrekt angewandtes pharmazeutisches Qualitätssystem einführen, das Gute Herstellungspraxis und das Management von Qualitätsrisiken vorsieht.
- (6) Zur Sicherstellung der Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis ist es notwendig, ausführliche Bestimmungen zu Inspektionen durch die zuständigen Behörden sowie zu bestimmten Pflichten des Herstellers festzulegen.
- (7) Es ist notwendig, dafür zu sorgen, dass alle auf dem Gebiet der EU verfügbaren Arzneimittel denselben Qualitätsstandards entsprechen, weshalb in die Union eingeführte Arzneimittel unter Beachtung von Standards hergestellt werden sollten, die den in der Union festgelegten Standards Guter Herstellungspraxis mindestens gleichwertig sind.

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate (ABl. L 262 vom 14.10.2003, S. 22).

⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

- (8) Um die gleichbleibende Anwendung der Grundsätze Guter Herstellungspraxis zu gewährleisten, sollten Hersteller von Humanarzneimitteln und Inspektoren die Leitlinien gemäß Artikel 47 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG berücksichtigen. Für Arzneimittel für neuartige Therapien sollten indessen die Leitlinien gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾ zugrunde gelegt werden. Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel sollten Festlegungen in Bezug auf Qualitätsmanagement, Personal, Räumlichkeiten und Ausrüstung, Dokumentation, Produktion, Qualitätskontrolle, Auftragsherstellung, Beanstandungen und Produktrückruf sowie Selbstinspektionen enthalten. Im Fall der Arzneimittel für neuartige Therapien sollten diese Grundsätze und Leitlinien unter Zugrundelegung der risikobasierten Vorgehensweise an die spezifischen Merkmale dieser Produkte angepasst werden.
- (9) Da zahlreiche Bestimmungen der Richtlinie 2003/94/EG angepasst werden müssen, sollte die Richtlinie im Interesse der Klarheit aufgehoben werden.
- (10) Die Maßnahmen in dieser Richtlinie stehen im Einklang mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

Diese Richtlinie enthält die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel, deren Herstellung oder Einfuhr einer Erlaubnis nach Artikel 40 der Richtlinie 2001/83/EG bedarf.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

1. „Hersteller“ alle Personen, die an Tätigkeiten beteiligt sind, für die eine Erlaubnis gemäß Artikel 40 Absätze 1 und 3 der Richtlinie 2001/83/EG erforderlich ist;
2. „pharmazeutisches Qualitätssystem“ die Gesamtheit aller Vorkehrungen, die getroffen werden, um sicherzustellen, dass die Arzneimittel die für die vorgesehene Verwendung erforderliche Qualität aufweisen;
3. „Gute Herstellungspraxis“ den Teil der Qualitätssicherung, der gewährleistet, dass Arzneimittel gleichbleibend nach den Qualitätsstandards produziert, eingeführt und geprüft werden, die der vorgesehenen Verwendung entsprechen.

Artikel 3

Inspektionen

- (1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten durch die wiederholten Inspektionen nach Artikel 111 Absatz 1a der Richtlinie 2001/83/EG, dass die Hersteller mit einer Erlaubnis gemäß Artikel 40 Absätze 1 und 3 der Richtlinie 2001/83/EG die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis, die in der vorliegenden Richtlinie festgelegt sind, beachten.

Darüber hinaus berücksichtigen die Mitgliedstaaten die von der Kommission veröffentlichte Sammlung der Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und den Informationsaustausch.

- (2) Zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis berücksichtigen die Hersteller und die zuständigen Behörden die ausführlichen Leitlinien nach Artikel 47 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG. Im Fall von Arzneimitteln für neuartige Therapien werden die Leitlinien Guter Herstellungspraxis für solche Arzneimittel gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien berücksichtigt.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).

(3) Die Mitgliedstaaten führen in ihren Inspektionsstellen ein fachgerecht konzipiertes Qualitätssystem ein, das von den Mitarbeitern und Leitern dieser Stellen befolgt wird. Das Qualitätssystem ist bei Bedarf zu aktualisieren.

Artikel 4

Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Herstellungsvorgänge in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis und der Herstellungserlaubnis durchgeführt werden. Diese Bestimmung gilt auch für Arzneimittel, die ausschließlich für den Export bestimmt sind.

(2) Bei aus Drittländern eingeführten Arzneimitteln stellt der Mitgliedstaat sicher, dass die Produkte gemäß Standards hergestellt worden sind, die den von der Union festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis zumindest gleichwertig sind, und dass die Arzneimittel von Herstellern hergestellt wurden, die nach dem dort geltenden Recht dazu befugt sind.

Artikel 5

Übereinstimmung mit der Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen)

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Vorgänge zur Herstellung oder Einfuhr von zulassungspflichtigen Arzneimitteln in Übereinstimmung mit den Informationen erfolgen, die im Zulassungsantrag angegeben sind.

(2) Die Mitgliedstaaten verpflichten den Hersteller, seine Herstellungsverfahren regelmäßig im Lichte des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts zu überprüfen.

Ist eine Änderung am Zulassungsdossier erforderlich, so erfolgt diese nach Maßgabe der in Übereinstimmung mit Artikel 23b der Richtlinie 2001/83/EG getroffenen Vorkehrung.

Artikel 6

Pharmazeutisches Qualitätssystem

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Hersteller ein wirksames pharmazeutisches Qualitätssystem einführen, anwenden und unterhalten, das die aktive Beteiligung der Geschäftsleitung und des Personals der verschiedenen Abteilungen vorsieht.

Artikel 7

Personal

(1) Der Hersteller hat die Pflicht, zu gewährleisten, dass zur Verwirklichung der Ziele des pharmazeutischen Qualitätssystems in jeder Betriebsstätte, in der Herstellungs- oder Einfuhrvorgänge stattfinden, sachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl verfügbar ist.

(2) Die Aufgaben der Mitarbeiter in leitender oder verantwortlicher Stellung, einschließlich der sachkundigen Personen im Sinne des Artikels 48 der Richtlinie 2001/83/EG, die für die Implementierung und Einhaltung der Guten Herstellungspraxis zuständig sind, müssen in Arbeitsplatzbeschreibungen festgelegt werden. Die hierarchischen Beziehungen sind in einem Organisationsschema zu beschreiben. Organisationsschemata und Arbeitsplatzbeschreibungen sind gemäß den betriebsinternen Verfahren zu genehmigen.

(3) Den in Absatz 2 genannten Mitarbeitern sind ausreichende Befugnisse einzuräumen, damit sie ihrer Verantwortung nachkommen können.

(4) Das Personal muss zu Anfang und danach fortlaufend geschult werden; die Wirksamkeit der Schulung muss geprüft werden, und die Schulung muss sich insbesondere auf Theorie und Anwendung des Qualitätssicherungskonzepts und der Guten Herstellungspraxis erstrecken.

(5) Hygieneprogramme, die den durchzuführenden Tätigkeiten angepasst sind, müssen erstellt und befolgt werden. Diese Programme enthalten insbesondere Hinweise zur Gesundheit, über hygienisches Verhalten und über die Bekleidung des Personals.

*Artikel 8***Räumlichkeiten und Ausrüstung**

- (1) Der Hersteller hat die Pflicht, zu gewährleisten, dass Betriebsräume und Ausrüstung so angeordnet, ausgelegt, konstruiert, nachgerüstet und instandgehalten werden, dass sie sich für die beabsichtigten Zwecke eignen.
- (2) Die Mitgliedstaaten verlangen, dass die Betriebsräume und die Ausrüstung so ausgelegt, gestaltet und genutzt werden, dass das Risiko von Fehlern minimiert wird und eine wirksame Reinigung und Wartung möglich ist, um Verunreinigungen, Kreuzkontamination und ganz allgemein jeden die Qualität des Produkts beeinträchtigenden Effekt zu vermeiden.
- (3) Betriebsräume und Ausrüstung zur Verwendung für hinsichtlich der Produktqualität kritische Herstellungs- oder Einfuhrvorgänge sind auf ihre Eignung hin zu überprüfen (Qualifizierung) und zu validieren.

*Artikel 9***Dokumentation**

- (1) Die Hersteller haben die Pflicht, ein Dokumentationssystem auf der Grundlage von Spezifikationen, Herstellungsformeln, Verarbeitungs- und Verpackungsanweisungen sowie Verfahrensbeschreibungen und Protokollen über die jeweils ausgeführten Herstellungsvorgänge einzurichten und zu unterhalten. Das Dokumentationssystem muss die Qualität und Integrität der Daten sicherstellen. Die Unterlagen müssen eindeutig, fehlerfrei und auf dem neuesten Stand sein. Neben der spezifischen Chargendokumentation müssen vorab erstellte Anweisungen für allgemeine Herstellungsvorgänge und -bedingungen vorgehalten werden. Die Gesamtheit dieser Unterlagen muss die Rückverfolgung des Werdegangs jeder Charge ermöglichen.

Der Hersteller hat die Pflicht, die chargenbezogenen Unterlagen mindestens ein Jahr über das Verfallsdatum der entsprechenden Chargen oder mindestens fünf Jahre über die Ausstellung der Bescheinigung gemäß Artikel 51 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG hinaus aufzubewahren, wobei der längere Zeitraum gilt.

- (2) Für den Fall, dass Daten nicht schriftlich, sondern mit elektronischen, fotografischen oder anderen Datenverarbeitungssystemen aufgezeichnet werden, wird der Hersteller verpflichtet, das System zunächst zu validieren, indem er nachweist, dass die Daten während des voraussichtlichen Aufbewahrungszeitraums ordnungsgemäß gespeichert werden. Die mit solchen Systemen gespeicherten Daten müssen leicht in lesbarer Form verfügbar sein und sind den zuständigen Behörden auf Verlangen vorzulegen. Die elektronisch gespeicherten Daten werden durch Verfahren wie Duplizierung oder Back-up und Übertragung in ein anderes Speichersystem gegen unbefugten Zugriff, Datenverlust oder -beschädigung geschützt, und es werden Prüfpfade (Audit Trails) gepflegt.

*Artikel 10***Herstellung**

- (1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Hersteller die einzelnen Herstellungsvorgänge nach vorab erstellten Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen und in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis durchführen. Der Hersteller stellt angemessene und ausreichende Mittel für die Durchführung der Inprozesskontrollen zur Verfügung. Alle Abweichungen im Prozess und Produktmängel sind zu dokumentieren und gründlich zu untersuchen.
- (2) Die Hersteller haben die Pflicht, die technischen oder organisatorischen Vorkehrungen zu treffen, die erforderlich sind, um Kreuzkontamination und Verwechslungen zu vermeiden.
- (3) Jeder neue Prozess zur Herstellung eines Arzneimittels und jede wesentliche Änderung eines bestehenden Prozesses ist zu validieren. Kritische Phasen eines Herstellungsprozesses sind regelmäßig zu revalidieren.

*Artikel 11***Qualitätskontrolle**

- (1) Der Hersteller hat die Pflicht, ein Qualitätskontrollsystem einzurichten und zu unterhalten, das von einer Person mit den erforderlichen Qualifikationen geleitet wird, die von der Herstellung unabhängig ist.

Dieser Person stehen ein oder mehrere Kontrolllaboratorien mit einer ausreichenden Zahl an Mitarbeitern und angemessener Ausstattung zur Verfügung, um die erforderlichen Untersuchungen und Prüfungen der Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterialien und die Prüfung von Zwischenprodukten und fertigen Arzneimitteln vornehmen zu können, oder sie kann auf ein solches Labor bzw. solche Laboratorien zurückgreifen.

(2) Für Arzneimittel, einschließlich solchen, die aus Drittländern importiert werden, ist eine Beauftragung von Vertragslaboratorien gemäß Artikel 12 der vorliegenden Richtlinie und gemäß Artikel 20 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG zulässig.

(3) Bei der abschließenden Prüfung des fertigen Arzneimittels vor seiner Freigabe für den Verkauf oder Vertrieb muss das Qualitätskontrollsystem zusätzlich zu den analytischen Ergebnissen essenzielle Informationen wie die Produktionsbedingungen, die Ergebnisse der Inprozesskontrollen, die Überprüfung der Herstellungsunterlagen und die Übereinstimmung der Produkte mit ihren Spezifikationen, einschließlich der Endverpackung, berücksichtigen.

(4) Rückstellmuster von jeder Charge eines Fertigarzneimittels müssen mindestens ein Jahr über den Ablauf des Verfallsdatums hinaus aufbewahrt werden.

Proben von den im Herstellungsprozess verwendeten Ausgangsstoffen (außer Lösungsmitteln, Gasen oder Wasser) sind mindestens zwei Jahre nach Freigabe des Arzneimittels aufzubewahren. Dieser Zeitraum kann verkürzt werden, wenn in der entsprechenden Spezifikation des Stoffes eine kürzere Haltbarkeitsdauer angegeben ist. Sämtliche Rückstellmuster und Proben werden den zuständigen Behörden zur Verfügung gehalten.

Mit Zustimmung der zuständigen Behörde können für Ausgangsstoffe und bestimmte Arzneimittel, die für den Einzelfall oder in kleinen Mengen hergestellt werden oder deren Lagerung besondere Probleme bereiten könnte, andere Festlegungen über die Proben bzw. Rückstellmuster und ihre entsprechende Aufbewahrung getroffen werden.

Artikel 12

Auftragsherstellung

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass für jeden Herstellungs- oder Einfuhrvorgang oder jeden damit verbundenen Vorgang, der im Auftrag ausgeführt wird, ein schriftlicher Vertrag zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer geschlossen wird.

(2) In dem Vertrag müssen die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festgelegt und insbesondere die Einhaltung der Regeln der Guten Herstellungspraxis durch den Auftragnehmer sowie die Art und Weise, in der die sachkundige Person im Sinne des Artikels 48 der Richtlinie 2001/83/EG, die für die Freigabe jeder Charge zuständig ist, ihrer Verantwortung nachzukommen hat, geregelt sein.

(3) Der Auftragnehmer darf keine ihm vom Auftraggeber vertraglich übertragene Arbeit ohne dessen schriftliche Genehmigung an Dritte weitervergeben.

(4) Der Auftragnehmer hält die in der Union festgelegten und auf die betreffenden Vorgänge anwendbaren Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis ein und unterwirft sich den in Artikel 111 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen Inspektionen durch die zuständigen Behörden.

Artikel 13

Beanstandungen und Produktrückruf

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Hersteller ein System einführen, um Beanstandungen systematisch aufzuzeichnen und zu überprüfen, und wirkungsvolle Vorkehrungen treffen, damit Arzneimittel jederzeit schnell vom Markt zurückgerufen werden können. Jede Beanstandung eines Mangels wird vom Hersteller aufgezeichnet und untersucht. Der Hersteller wird verpflichtet, die zuständige Behörde und gegebenenfalls den Zulassungsinhaber über jeden Mangel, der möglicherweise zu einem Rückruf oder einer ungewöhnlichen Einschränkung der Versorgung führt, zu unterrichten und, soweit möglich, außerdem die Empfängerländer anzugeben.

(2) Bei jedem Rückruf sind die Bestimmungen des Artikels 123 der Richtlinie 2001/83/EG zu beachten.

Artikel 14

Selbstinspektion

Der Hersteller hat die Pflicht, regelmäßige Selbstinspektionen als Teil des pharmazeutischen Qualitätssystems vorzunehmen, um die Anwendung und Beachtung der Regeln der Guten Herstellungspraxis zu überwachen und um Vorschläge für eventuell notwendige Korrekturmaßnahmen und/oder Vorbeugemaßnahmen zu machen. Über die Selbstinspektionen und die anschließend ergriffenen Korrekturmaßnahmen sind Aufzeichnungen zu führen und aufzubewahren.

*Artikel 15***Aufhebung der Richtlinie 2003/94/EG**

Die Richtlinie 2003/94/EG wird sechs Monate nach dem Tag der Veröffentlichung der in Artikel 82 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Mitteilung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder mit Wirkung vom 1. April 2018 aufgehoben, je nachdem, welcher Zeitpunkt später liegt.

Verweise auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Verweise auf die vorliegende Richtlinie und auf die Delegierte Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission ⁽¹⁾ nach der Entsprechungstabelle im Anhang.

*Artikel 16***Umsetzung**

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 31. März 2018 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften sechs Monate nach dem Tag der Veröffentlichung der in Artikel 82 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Mitteilung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder mit Wirkung vom 1. April 2018 an, je nachdem, welcher Zeitpunkt später liegt.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

*Artikel 17***Inkrafttreten**

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

*Artikel 18***Adressaten**

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 15. September 2017

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission vom 23. Mai 2017 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung von Grundsätzen und Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis bei Prüfpräparaten, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, und der Einzelheiten von Inspektionen (Siehe Seite 12 dieses Amtsblatts).

ANHANG

Entsprechungstabelle

Richtlinie 2003/94/EG	Vorliegende Richtlinie	Delegierte Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung von Grundsätzen und Leitlinien für die gute Herstellungspraxis bei Prüfpräparaten, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, und der Einzelheiten von Inspektionen
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 Absatz 1
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	—	—

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (GASP) 2017/1573 DES RATES

vom 15. September 2017

zur Durchführung des Beschlusses (GASP) 2016/849 über restriktive Maßnahmen gegen die Demokratische Volksrepublik Korea

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Europäische Union, insbesondere auf Artikel 31 Absatz 2,

gestützt auf den Beschluss (GASP) 2016/849 des Rates vom 27. Mai 2016 über restriktive Maßnahmen gegen die Demokratische Volksrepublik Korea und zur Aufhebung des Beschlusses 2013/183/GASP ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 33 Absatz 1,

auf Vorschlag der Hohen Vertreterin der Union für Außen- und Sicherheitspolitik,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 27. Mai 2016 hat der Rat den Beschluss (GASP) 2016/849 angenommen.
- (2) Am 11. September 2017 hat der Ausschuss des Sicherheitsrats der Vereinten Nationen die Resolution 2375 (2017) angenommen, mit der eine Person und drei Einrichtungen in die Liste der Personen, und Einrichtungen, die restriktiven Maßnahmen unterliegen, aufgenommen wurden.
- (3) Anhang I des Beschlusses (GASP) 2016/849 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I des Beschlusses (GASP) 2016/849 wird gemäß dem Anhang des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 15. September 2017.

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. MAASIKAS

⁽¹⁾ ABl. L 141 vom 28.5.2016, S. 79.

ANHANG

Die nachstehend aufgeführten Personen und Einrichtungen werden der in Anhang I des Beschlusses (GASP) 2016/849 enthaltenen Liste der Personen und Einrichtungen, die restriktiven Maßnahmen unterliegen, hinzugefügt:

A. Personen

	Name	Aliasname	Identifikationsmerkmale	Datum der Aufnahme in die Liste durch die VN	Gründe
63.	Pak Yon Sik		Staatsangehörigkeit: DVRK Geburtsjahr: 1950	11.9.2017	Mitglied der zentralen Militärkommission der Arbeiterpartei Koreas, die für die Entwicklung und Durchführung der Militärstrategien der Arbeiterpartei Koreas verantwortlich ist, Befehlsgewalt und Kontrolle über das Militär der DVRK hat und an der Leitung der militärischen Verteidigungsindustrien des Landes beteiligt ist.

B. Einrichtungen

	Name	Aliasname	Sitz/Anschrift	Datum der Aufnahme in die Liste durch die VN	Sonstige Angaben
51.	Zentrale Militärkommission der Arbeiterpartei Koreas (CMC)		Pyongyang, DVRK	11.9.2017	Die zentrale Militärkommission der Arbeiterpartei Koreas ist für die Entwicklung und Durchführung der Militärstrategien der Arbeiterpartei Koreas verantwortlich, hat Befehlsgewalt und Kontrolle über das Militär der DVRK und leitet in Absprache mit dem Komitee für Staatsangelegenheiten die militärischen Verteidigungsindustrien des Landes.
52.	Abteilung für organisatorische Führung (OGD)		DVRK	11.9.2017	Die Abteilung für organisatorische Führung ist ein sehr mächtiges Gremium der Arbeiterpartei Koreas. Sie hat die Aufsicht über Ernennungen in Schlüsselpositionen der Arbeiterpartei Koreas, des Militärs der DVRK und der Regierungsverwaltung der DVRK. Sie soll außerdem die Kontrolle über die politischen Angelegenheiten in der ganzen DVRK haben und ist maßgeblich an der Durchführung der Zensurpolitik der DVRK beteiligt.
53.	Abteilung Propaganda und Agitation (PAD)		Pyongyang, DVRK	11.9.2017	Die Abteilung Propaganda und Agitation kontrolliert uneingeschränkt die Medien und nutzt diese, um die Öffentlichkeit im Auftrag der Führung der DVRK zu kontrollieren. Außerdem beteiligt sich die Abteilung Propaganda und Agitation an der Zensur durch die Regierung der DVRK, einschließlich der Zensur von Zeitungen und Sendungen, oder ist dafür verantwortlich.

RECHTSAKTE VON GREMIEN, DIE IM RAHMEN INTERNATIONALER ÜBEREINKÜNFTE EINGESETZT WURDEN

**BESCHLUSS Nr. 51/2017 DES MIT DEM ABKOMMEN ZWISCHEN DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFT UND DEN VEREINIGTEN STAATEN VON AMERIKA ÜBER DIE GEGENSEITIGE
ANERKENNUNG EINGESETZTEN GEMISCHTEN AUSSCHUSSES**

vom 4. September 2017

**zur Aufnahme von Konformitätsbewertungsstellen in die Liste des Sektoralen Anhangs über
elektromagnetische Verträglichkeit [2017/1574]**

DER GEMISCHTE AUSSCHUSS —

gestützt auf das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten von Amerika über die gegenseitige Anerkennung, insbesondere auf die Artikel 7 und 14,

in der Erwägung, dass für die Aufnahme von Konformitätsbewertungsstellen in die Liste eines Sektoralen Anhangs ein Beschluss des Gemischten Ausschusses erforderlich ist —

BESCHLIEßT:

1. Die Konformitätsbewertungsstelle in Anlage A wird in die Liste der Konformitätsbewertungsstellen in der Spalte „Zugang der EG zum US-Markt“ in Abschnitt V des Sektoralen Anhangs über elektromagnetische Verträglichkeit aufgenommen.
2. Für welche Produkte und Konformitätsbewertungsverfahren die in Anlage A aufgeführte Konformitätsbewertungsstelle in die Liste aufgenommen wird, wurde von den Vertragsparteien vereinbart; diese befinden auch im Weiteren darüber.

Dieser Beschluss ist in zwei Urschriften ausgefertigt und wird von den Vertretern des Gemischten Ausschusses unterzeichnet, die bevollmächtigt sind, für die Zwecke der Änderung des Abkommens im Namen der Vertragsparteien zu handeln. Er tritt an dem Tag in Kraft, an dem er von der letzten Vertragspartei unterzeichnet wird.

Für die Vereinigten Staaten von Amerika

James C. SANFORD

Unterzeichnet in Washington D.C. am 5. Juli 2017.

Für die Europäischen Union

Ignacio IRUARRIZAGA

Unterzeichnet in Brüssel am 4. September
2017.

Anlage A

Konformitätsbewertungsstelle der EG, die in die Liste der Konformitätsbewertungsstellen in der Spalte „Zugang der EG zum US-Markt“ in Abschnitt V des Sektoralen Anhangs über elektromagnetische Verträglichkeit aufgenommen wird

Electromagnetic Testing Services Ltd
Pratts Fields, Lubberhedges Lane
Stebbing, Dunmow
Essex CM6 3BT
VEREINIGTES KÖNIGREICH

BERICHTIGUNGEN**Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/1398 des Rates vom 25. Juli 2017 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/127 hinsichtlich bestimmter Fangmöglichkeiten**

(Amtsblatt der Europäischen Union L 199 vom 29. Juli 2017)

Seite 3, Artikel 1 Nummer 2:

Anstatt: „Die Anhänge IA und ID der Verordnung (EU) 2017/127 ...“

muss es heißen: „Die Anhänge IA, IB und ID der Verordnung (EU) 2017/127 ...“

Seite 7, Anhang, Nummer 1 Buchstabe f einleitender Teil:

Anstatt: „f) Die Tabelle mit den Fangmöglichkeiten für Rotbarsch in den internationalen Gewässern von I und II erhält folgende Fassung:“

muss es heißen: „2. In Anhang IB der Verordnung (EU) 2017/127 erhält die Tabelle mit den Fangmöglichkeiten für Rotbarsch in den internationalen Gewässern von I und II folgende Fassung:“

Seite 7, Anhang, Nummer 2:

Anstatt: „2. In Anhang ID der Verordnung (EU) 2017/127 ...“

muss es heißen: „3. In Anhang ID der Verordnung (EU) 2017/127 ...“

