

# Diario Oficial de la Unión Europea



Edición  
en lengua española

## Legislación

60.º año

16 de septiembre de 2017

### Sumario

#### II Actos no legislativos

##### ACUERDOS INTERNACIONALES

★ Decisión (UE) 2017/1567 del Consejo, de 8 de junio de 2017, relativa a la firma, en nombre de la Unión y de los Estados miembros, y a la aplicación provisional del Protocolo del Acuerdo de Colaboración y Cooperación por el que se establece una colaboración entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Uzbekistán, por otra, para tener en cuenta la adhesión de la República de Croacia a la Unión Europea	1
Protocolo del Acuerdo de Colaboración y Cooperación por el que se establece una colaboración entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Uzbekistán, por otra, para tener en cuenta la adhesión de la República de Croacia a la Unión Europea .....	3
★ Información relativa a la entrada en vigor del Protocolo del Acuerdo de Estabilización y Asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y Bosnia y Herzegovina, por otra, para tener en cuenta la adhesión de la República de Croacia a la Unión Europea .....	8
★ Notificación relativa a la aplicación provisional del Acuerdo Económico y Comercial Global (AECG) entre Canadá, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados miembros, por otra	9

##### REGLAMENTOS

★ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1568 del Consejo, de 15 septiembre de 2017, por el que se aplica el Reglamento (UE) 2017/1509 relativo a medidas restrictivas contra la República Popular Democrática de Corea .....	10
★ Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 de la Comisión, de 23 de mayo de 2017, por el que se complementa el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo especificando los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano (¹) .....	12

(¹) Texto pertinente a efectos del EEE.

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

★ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1570 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2017, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/366 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/367, por los que se establecen derechos compensatorios y antidumping definitivos sobre las importaciones de módulos fotovoltaicos de silicio cristalino y componentes clave (a saber, células) originarios o procedentes de la República Popular China, y por el que se deroga la Decisión de Ejecución 2013/707/UE, que confirma la aceptación de un compromiso propuesto en relación con los procedimientos antidumping y antisubvenciones relativos a las importaciones de módulos fotovoltaicos de silicio cristalino y componentes clave (como células) originarios o procedentes de la República Popular China durante el período de aplicación de las medidas definitivas .....	22
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1571 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2017, por el que se modifica por 277. <sup>a</sup> vez el Reglamento (CE) n.º 881/2002 del Consejo por el que se imponen determinadas medidas restrictivas específicas dirigidas contra determinadas personas y entidades asociadas con las organizaciones EEIL (Daesh) y Al-Qaida .....	42

## DIRECTIVAS

★ Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2017, por la que se complementa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano <sup>(1)</sup> .....	44
---	----

## DECISIONES

★ Decisión de Ejecución (PESC) 2017/1573 del Consejo, de 15 de septiembre de 2017, por la que se aplica la Decisión (PESC) 2016/849 relativa a la adopción de medidas restrictivas contra la República Popular Democrática de Corea .....	51
---	----

## ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

★ Decisión n.º 51/2017 del Comité Mixto creado en virtud del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América, de 4 de septiembre de 2017, relativa a la inclusión de organismos de evaluación de la conformidad en la lista del anexo sectorial sobre compatibilidad electromagnética [2017/1574] .....	53
--	----

---

## Corrección de errores

★ Corrección de errores del Reglamento (UE) 2017/1398 del Consejo, de 25 de julio de 2017, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/127 en lo que respecta a determinadas posibilidades de pesca (DO L 199 de 29.7.2017) .....	55
--	----

---

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE.

## II

(Actos no legislativos)

## ACUERDOS INTERNACIONALES

### DECISIÓN (UE) 2017/1567 DEL CONSEJO

de 8 de junio de 2017

relativa a la firma, en nombre de la Unión y de los Estados miembros, y a la aplicación provisional del Protocolo del Acuerdo de Colaboración y Cooperación por el que se establece una colaboración entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Uzbekistán, por otra, para tener en cuenta la adhesión de la República de Croacia a la Unión Europea

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 91, su artículo 100, apartado 2, y sus artículos 207 y 209, en relación con su artículo 218, apartado 5,

Vista el Acta de Adhesión de Croacia, y en particular su artículo 6, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, del Acta de Adhesión de Croacia, la adhesión de Croacia al Acuerdo de Colaboración y Cooperación por el que se establece una colaboración entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Uzbekistán, por otra (¹) (en lo sucesivo, «Acuerdo»), debe aprobarse mediante la celebración de un Protocolo del Acuerdo. De conformidad con el artículo 6, apartado 2, del Acta de Adhesión, debe aplicarse un procedimiento simplificado a dicha adhesión, según el cual ha de celebrarse un protocolo entre el Consejo, por unanimidad en nombre de los Estados miembros, y los terceros países de que se trate.
- (2) El 14 de septiembre de 2012, el Consejo autorizó a la Comisión a entablar negociaciones con Uzbekistán para la adaptación del Acuerdo. Las negociaciones para el Protocolo del Acuerdo (en lo sucesivo, «Protocolo») concluyeron con éxito mediante canje de notas verbales.
- (3) En lo que respecta a materias que son competencia de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, la firma del Protocolo es objeto de un procedimiento separado.
- (4) Por consiguiente, debe firmarse el Protocolo en nombre de la Unión y de los Estados miembros y, para garantizar su aplicación eficaz, debe aplicarse de forma provisional hasta tanto no terminen los procedimientos necesarios para su entrada en vigor.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

Queda autorizada, en nombre de la Unión y de los Estados miembros, la firma del Protocolo del Acuerdo de Colaboración y Cooperación por el que se establece una colaboración entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Uzbekistán, por otra, para tener en cuenta la adhesión de la República de Croacia a la Unión Europea, a reserva de la celebración de dicho Protocolo.

El texto del Protocolo se adjunta a la presente Decisión.

¹) Decisión 1999/593/CE, CECA, Euratom, del Consejo y de la Comisión, de 31 de mayo de 1999, relativa a la celebración del Acuerdo de colaboración y de cooperación por el que se establece una colaboración entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Uzbekistán, por otra (DO L 229 de 31.8.1999, p. 1).

### *Artículo 2*

Se autoriza al presidente del Consejo para que designe a la persona o personas facultadas para firmar el Protocolo en nombre de la Unión y de los Estados miembros.

### *Artículo 3*

El Protocolo se aplicará de forma provisional, de conformidad con su artículo 4, apartado 3, a partir del 1 de julio de 2013, hasta tanto no terminen los procedimientos necesarios para su entrada en vigor.

### *Artículo 4*

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Luxemburgo, el 8 de junio de 2017.

*Por el Consejo*  
*La Presidenta*  
K. SIMSON

---

## PROTOCOLO

**del Acuerdo de Colaboración y Cooperación por el que se establece una colaboración entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Uzbekistán, por otra, para tener en cuenta la adhesión de la República de Croacia a la Unión Europea**

EL REINO DE BÉLGICA,

LA REPÚBLICA DE BULGARIA,

LA REPÚBLICA CHECA,

EL REINO DE DINAMARCA,

LA REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA,

LA REPÚBLICA DE ESTONIA,

IRLANDA,

LA REPÚBLICA HELÉNICA,

EL REINO DE ESPAÑA,

LA REPÚBLICA FRANCESA,

LA REPÚBLICA DE CROACIA,

LA REPÚBLICA ITALIANA,

LA REPÚBLICA DE CHIPRE,

LA REPÚBLICA DE LETONIA,

LA REPÚBLICA DE LITUANIA,

EL GRAN DUCADO DE LUXEMBURGO,

HUNGRÍA,

LA REPÚBLICA DE MALTA,

EL REINO DE LOS PAÍSES BAJOS,

LA REPÚBLICA DE AUSTRIA,

LA REPÚBLICA DE POLONIA,

LA REPÚBLICA PORTUGUESA,

RUMANÍA,

LA REPÚBLICA DE ESLOVENIA,

LA REPÚBLICA ESLOVACA,

LA REPÚBLICA DE FINLANDIA,

EL REINO DE SUECIA,

EL REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE

Partes Contratantes del Tratado de la Unión Europea, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, en lo sucesivo denominados los «Estados miembros»,

La UNIÓN EUROPEA, en lo sucesivo denominada «la Unión», y

LA COMUNIDAD EUROPEA DE LA ENERGÍA ATÓMICA

por una parte,

Y

LA REPÚBLICA DE UZBEKISTÁN

por otra parte,

en lo sucesivo denominadas conjuntamente «las Partes» ,

CONSIDERANDO que el Acuerdo de Colaboración y Cooperación por el que se establece una colaboración entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Uzbekistán, por otra, («el Acuerdo»), se firmó en Florencia el 21 de junio de 1996;

CONSIDERANDO que el Tratado de Adhesión de la República de Croacia a la Unión Europea se firmó en Bruselas el 9 de diciembre de 2011;

CONSIDERANDO que, en virtud del artículo 6, apartado 2, del Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República de Croacia y a las adaptaciones del Tratado de la Unión Europea, el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, su adhesión al Acuerdo debe aprobarse mediante la celebración de un Protocolo del Acuerdo;

TENIENDO EN CUENTA la adhesión de la República de Croacia a la Unión y a la Comunidad Europea de la Energía Atómica el 1 de julio de 2013;

HAN CONVENIDO EN LO SIGUIENTE:

#### *Artículo 1*

La República de Croacia se adhiere al Acuerdo de Colaboración y Cooperación por el que se establece una colaboración entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Uzbekistán, por otra, firmado en Florencia el 21 de junio de 1996. La República de Croacia también deberá adoptar y tomar nota, de la misma manera que los otros Estados miembros, de los textos del Acuerdo y de las declaraciones conjuntas, las declaraciones y los canjes de notas adjuntos al Acta Final firmada en esa misma fecha, así como de los Protocolos firmados en 2004, 2008 y 2011, que forman parte integrante del Acuerdo.

#### *Artículo 2*

A su debido tiempo después de firmar el presente Protocolo, la Unión comunicará el texto del Acuerdo en lengua croata a los Estados miembros y a la República de Uzbekistán. A reserva de la entrada en vigor del presente Protocolo, el texto a que se refiere la primera frase del presente artículo pasará a ser auténtico en las mismas condiciones que los textos en alemán, búlgaro, checo, danés, español, eslovaco, esloveno, estonio, finés, francés, griego, húngaro, inglés, italiano, letón, lituano, maltés, neerlandés, polaco, portugués, rumano, sueco y uzbeko del Acuerdo.

#### *Artículo 3*

El presente Protocolo formará parte integrante del Acuerdo.

#### *Artículo 4*

1. El presente Protocolo será aprobado por las Partes de conformidad con sus propios procedimientos y las Partes se notificarán mutuamente la terminación de los procedimientos necesarios a tal efecto.
2. El presente Protocolo entrará en vigor el primer día del mes siguiente al mes durante el cual se haya realizado la última notificación prevista en el apartado 1.
3. A la espera de su entrada en vigor, el presente Protocolo se aplicará provisionalmente con efectos a partir del 1 de julio de 2013.

#### *Artículo 5*

El presente Protocolo se redacta en doble ejemplar en lenguas alemana, búlgara, checa, croata, danesa, eslovaca, eslovena, española, estonia, finesa, francesa, griega, húngara, inglesa, italiana, letona, lituana, maltesa, neerlandesa, polaca, portuguesa, rumana, sueca y uzbeka, siendo cada uno de estos textos igualmente auténtico.

EN FE DE LO CUAL, los plenipotenciarios abajo firmantes, debidamente facultados a tal fin, han firmado el presente Protocolo.

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.

Sastavljen u Bruxellesu sedamnaestog srpnja godine dvije tisuće sedamnaeste.

Fatto a Bruxelles, addì diciassette luglio duemiladiciassette.

Briselē, divi tūkstoši septiņpadsmitā gada septiņpadsmitajā jūlijā.

Priimta du tūkstančiai septyniolikų metų liepos septynioliką dieną Briuselyje.

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

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

Gedaan te Brussel, zeventien juli tweeduizend zeventien.

Sporządzono w Brukseli dnia siedemnastego lipca roku dwa tysiące siedemnastego.

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

Întocmit la Bruxelles la șaptesprezece iulie două mii șaptesprezece.

V Bruseli sedemnásteho júla dvetisícsedemnásť.

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 Европейский 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 μελή  
 For the Member States  
 Pour les États membres  
 Za države članice  
 Per gli Stati membri  
 Dalībvalstu vārdā –  
 Valstybių narių vardu  
 A tagállamok részéről  
 Ghall-Istati Membri  
 Voor de lidstaten  
 W imieniu Państw Członkowskich  
 Pelos Estados-Membros  
 Pentru statele membre  
 Za členské štáty  
 Za države članice  
 Jäsenvaltioiden puolesta  
 För medlemsstaterna  
 Аъзо давлатлар номидан

За Европейската общност за атомна енергия  
 Por la Comunidad Europea de la Energía Atómica  
 Za Evropské společenství pro atomovou energii  
 For Det Europæiske Atomenergifællesskab  
 Für die Europäische Atomgemeinschaft  
 Euroopa 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 atomske energije  
 Per la Comunità europea dell'energia atomica  
 Eiropas Atomenerģijas Kopienas vārdā –  
 Europos atominės energijos bendrijos vardu  
 Az Európai Atomenergia-közössége részéről  
 Fisem il-Komunità Ewropea tal-Enerġija 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 atomske energije  
 Euroopan atomienergiajärjestön puolesta  
 För Europeiska atomenergigemenskapen  
 Европа Атом Энергияси Ҳамжамияти номидан

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



**Información relativa a la entrada en vigor del Protocolo del Acuerdo de Estabilización y Asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y Bosnia y Herzegovina, por otra, para tener en cuenta la adhesión de la República de Croacia a la Unión Europea**

Dado que los procedimientos necesarios para la entrada en vigor del Protocolo de referencia finalizaron el 7 de septiembre de 2017, el citado Protocolo entrará en vigor el 1 de octubre de 2017, de conformidad con su artículo 8, apartado 1.

---

**Notificación relativa a la aplicación provisional del Acuerdo Económico y Comercial Global (AECG) entre Canadá, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados miembros, por otra**

El Acuerdo Económico y Comercial Global (AECG o CETA, por sus siglas en inglés) entre Canadá, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados miembros, por otra (¹), firmado en Bruselas el 30 de octubre de 2016, se aplicará de forma provisional, con arreglo a su artículo 30.7.3, a partir del 21 de septiembre de 2017. En virtud del artículo 1, apartado 1, de la Decisión del Consejo, de 28 de octubre de 2016, relativa a la aplicación provisional del Acuerdo, la UE aplica provisionalmente el Acuerdo, a la espera de que concluyan los procedimientos necesarios para su celebración, a reserva de los siguientes puntos:

- a) únicamente las siguientes disposiciones del capítulo ocho del Acuerdo (Inversiones) serán aplicadas provisionalmente y solo en la medida en que afecten a la inversión extranjera directa:
  - artículos 8.1 a 8.8;
  - artículo 8.13;
  - artículo 8.15, salvo su apartado 3; y
  - artículo 8.16;
- b) las siguientes disposiciones del capítulo trece del Acuerdo (Servicios financieros) no serán aplicadas provisionalmente en la medida en que se refieran a inversiones de cartera, protección de inversiones o la solución de diferencias en materia de inversiones entre inversores y Estados:
  - artículo 13.2, apartados 3 y 4;
  - artículo 13.3 y artículo 13.4;
  - artículo 13.9; y
  - artículo 13.21;
- c) las siguientes disposiciones del Acuerdo no se aplicarán provisionalmente:
  - artículo 20.12;
  - artículo 27.3 y artículo 27.4, en la medida en que dichos artículos se apliquen a procedimientos administrativos, reconsideración y recurso a escala de los Estados miembros;
  - artículo 28.7, apartado 7;
- d) la aplicación provisional de los capítulos veintidós, veintitrés y veinticuatro del Acuerdo respetará la distribución de competencias entre la Unión y los Estados miembros.

---

(¹) DO L 11 de 14.1.2017, p. 23.

# REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1568 DEL CONSEJO

de 15 septiembre de 2017

por el que se aplica el Reglamento (UE) 2017/1509 relativo a medidas restrictivas contra la República Popular Democrática de Corea

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/1509 del Consejo, de 30 de agosto de 2017, relativo a medidas restrictivas contra la República Popular Democrática de Corea y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 329/2007<sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 47, apartado 1,

Vista la propuesta de la Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 30 de agosto de 2017, el Consejo adoptó el Reglamento (UE) 2017/1509.
- (2) El 11 de septiembre de 2017, el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas adoptó la Resolución 2375 (2017), por la que se añadió a una persona y tres entidades a la lista de personas y entidades sujetas a medidas restrictivas.
- (3) Procede, por lo tanto, modificar en consecuencia el anexo III del Reglamento (UE) 2017/1509.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

### Artículo 1

El anexo XIII del Reglamento (UE) 2017/1509 queda modificado según lo establecido en el anexo del presente Reglamento.

### Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de septiembre de 2017.

Por el Consejo  
El Presidente  
M. MAASIKAS

<sup>(1)</sup> DO L 224 de 31.8.2017, p. 1

## ANEXO

Las personas y entidades enumeradas a continuación se añadirán a la lista de personas y entidades sujetas a las medidas restrictivas contempladas en el anexo XIII del Reglamento (UE) n.º 2017/1509.

## a) Personas físicas

	Nombre	Otras denominaciones	Información identificativa	Fecha de designación de las Naciones Unidas	Exposición de motivos
63.	Pak Yon Sik		Nacionalidad: RPDC Año de nacimiento: 1950	11.9.2017	Miembro de la Comisión Militar Central del Partido de los Trabajadores de Corea, que es la entidad responsable de la concepción y ejecución de las políticas militares del Partido de los Trabajadores de Corea, dirige y controla el estamento militar de la RPDC y ayuda a dirigir la industria de la defensa militar del país.

## b) Personas jurídicas, entidades u organismos

	Nombre	Otras denominaciones	Dirección	Fecha de designación de las Naciones Unidas	Otra información
51.	Comisión Militar Central del Partido de los Trabajadores de Corea (CMC)		Pionyang, RPDC	11.9.2017	La Comisión Militar Central es responsable de la concepción y ejecución de las políticas militares del Partido de los Trabajadores de Corea, dirige y controla el estamento militar de la RPDC y dirige la industria de la defensa militar en coordinación con la Comisión de Asuntos Estatales.
52.	Departamento de Organización y Orientación (DOO)		RPDC	11.9.2017	El Departamento de Organización y Orientación es un órgano muy poderoso del Partido de los Trabajadores de Corea. Dirige nombramientos personales clave dentro del Partido de los Trabajadores de Corea, del estamento militar de la RPDC y de la administración pública de la RPDC. Asimismo aspira a controlar la totalidad de los asuntos políticos de la RPDC y desempeña un cometido esencial en la aplicación de las medidas de censura de la RPDC.
53.	Departamento de Propaganda y Agitación (DPA)		Pionyang, RPDC	11.9.2017	El Departamento de Propaganda y Agitación ejerce el pleno control de los medios de comunicación, que utiliza como instrumento para controlar a la población en nombre de los gobernantes de la RPDC. El Departamento de Propaganda y Agitación ejerce también las actividades de censura del gobierno de la RPDC o es responsable de ellas, en particular la censura de la prensa escrita y los medios de comunicación.

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2017/1569 DE LA COMISIÓN****de 23 de mayo de 2017**

**por el que se complementa el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo especificando los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (¹), y en particular su artículo 63, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las normas de correcta fabricación de medicamentos en investigación de uso humano garantizan la coherencia entre lotes del mismo medicamento en investigación utilizado en uno o varios ensayos clínicos, y que los cambios durante el desarrollo de un medicamento en investigación estén debidamente documentados y justificados. La fabricación de medicamentos en investigación presenta más dificultades que la de medicamentos autorizados, ya que no hay procedimientos fijos y existen muy diversos diseños de ensayos clínicos y, por consiguiente, de envases. Estas dificultades se deben a la frecuente necesidad de aleatorización y de enmascaramiento de la identidad de los medicamentos en investigación con vistas a la realización del ensayo clínico. En el momento del ensayo, pueden no comprenderse plenamente la toxicidad, la potencia y el potencial sensibilizante de los medicamentos en investigación de uso humano, por lo que la necesidad de minimizar cualquier riesgo de contaminación cruzada es aún más importante que en el caso de los medicamentos autorizados. Por esta complejidad, las operaciones de fabricación deben someterse a un sistema de calidad farmacéutica muy eficaz.
- (2) Las normas de correcta fabricación de los medicamentos, tanto en investigación como los que disponen de una autorización de comercialización, se basan en los mismos principios. Con frecuencia, los medicamentos en investigación y los que disponen de una autorización de comercialización se fabrican en las mismas instalaciones. Por ello, los principios y directrices de las normas de correcta fabricación de los medicamentos en investigación de uso humano deben ajustarse en la medida de lo posible a las aplicables a los medicamentos de uso humano.
- (3) De conformidad con el artículo 61, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 536/2014, algunos procesos no requieren la autorización a que hace referencia el artículo 61, apartado 1, de dicho Reglamento. De conformidad con el artículo 63, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 536/2014, no se aplican a dichos procesos las normas de correcta fabricación de los medicamentos en investigación.
- (4) Para que el fabricante pueda cumplir las normas de correcta fabricación de los medicamentos en investigación, es necesaria la cooperación entre el fabricante y el promotor. Del mismo modo, para que el promotor cumpla los requisitos del Reglamento (UE) n.º 536/2014, es necesaria la cooperación con el fabricante. Si el fabricante y el promotor son entidades jurídicas distintas, las obligaciones de cada uno con respecto al otro deben especificarse en un acuerdo técnico entre ellos, que debe contemplar que se compartan informes de inspección y se intercambie información sobre cuestiones relativas a la calidad.
- (5) Los medicamentos en investigación importados en la Unión se fabricarán aplicando normas de calidad al menos equivalentes a las de la Unión. Por esta razón, solo debe permitirse la importación en la Unión de medicamentos producidos por un fabricante de un tercer país facultado o autorizado para ello a tenor de la legislación del país en el que esté ubicado.
- (6) Los fabricantes deben aplicar un sistema eficaz de garantía de calidad de sus operaciones de fabricación o importación. Un sistema de este tipo, para ser efectivo, tiene que contar con un sistema de calidad

(¹) DO L 158 de 27.5.2014, p. 1.

farmacéutica. Una buena documentación es una parte esencial de todo sistema de garantía de la calidad. El sistema de documentación de los fabricantes debe hacer posible el seguimiento del historial de fabricación de cada lote y los posibles cambios introducidos durante el desarrollo de un medicamento en investigación.

- (7) Deben establecerse los principios y directrices de las normas de correcta fabricación de los medicamentos en investigación en relación con la gestión de la calidad, el personal, las instalaciones, los equipos, la documentación, la producción, el control de calidad, la subcontratación, las reclamaciones y retiradas y las autoinspecciones.
- (8) Procede exigir un expediente de especificación del medicamento que agrupe y contenga los documentos de referencia esenciales para garantizar que el medicamento en investigación se ha fabricado con arreglo a las correspondientes normas de correcta fabricación y a la autorización del ensayo clínico.
- (9) Dadas las especiales características de los medicamentos en investigación de terapia avanzada, las disposiciones sobre normas de correcta fabricación deben adaptarse para ellos según un enfoque basado en el riesgo. El artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(1)</sup> contempla dicha adaptación por lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada comercializados en la Unión. Las directrices de la Comisión a que se refiere el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 deben establecer asimismo los requisitos relativos a las normas de correcta fabricación aplicables a los medicamentos en investigación de terapia avanzada.
- (10) Con el fin de garantizar la conformidad con los principios y directrices de las normas de correcta fabricación de medicamentos en investigación, deben establecerse disposiciones sobre las inspecciones por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros. Los Estados miembros no deben estar obligados a inspeccionar de forma reiterada a los fabricantes de medicamentos en investigación de terceros países. La necesidad de tales inspecciones debe establecerse según un enfoque basado en el riesgo, y los fabricantes de terceros países deben ser inspeccionados, como mínimo, si se sospecha que los medicamentos en investigación no se fabrican aplicando normas de calidad al menos equivalentes a las aplicables en la Unión.
- (11) Los inspectores deben tener en cuenta las directrices de la Comisión sobre normas de correcta fabricación de los medicamentos en investigación de uso humano. A fin de obtener y mantener el reconocimiento mutuo de las conclusiones de las inspecciones en la Unión y facilitar la cooperación de los Estados miembros, conviene consensuar normas, en forma de procedimientos, para la realización de las inspecciones relativas a las normas de correcta fabricación de medicamentos en investigación. Estos procedimientos y las directrices de la Comisión deben mantenerse y actualizarse periódicamente en función de los avances técnicos y científicos.
- (12) En las inspecciones de una instalación, los inspectores deben comprobar si se respetan las normas de correcta fabricación tanto de los medicamentos en investigación como de los que disponen de una autorización de comercialización. Por este motivo, y con el fin de garantizar una supervisión eficaz, los procedimientos y las competencias para llevar a cabo inspecciones y verificar si se respetan las normas de correcta fabricación de los medicamentos en investigación de uso humano deben ajustarse en la medida de lo posible a los de los medicamentos de uso humano.
- (13) Para garantizar que las inspecciones sean eficaces, los inspectores deben estar debidamente habilitados.
- (14) Los Estados miembros deben estar facultados para adoptar medidas en caso de incumplimiento de las normas de correcta fabricación de los medicamentos en investigación de uso humano.
- (15) Las autoridades competentes deben estar obligadas a establecer sistemas de calidad para garantizar que los procedimientos de inspección se respetan y son objeto de un seguimiento constante. Un sistema de calidad que funcione correctamente debe disponer de una estructura organizativa, unos procesos y procedimientos claros, incluidos los procedimientos normalizados de trabajo que deben seguir los inspectores durante la realización de sus tareas, detalles claramente definidos de las funciones y las responsabilidades de los inspectores, y los requisitos de formación en curso, así como unos recursos adecuados y unos mecanismos que tengan por objeto eliminar el incumplimiento.
- (16) El presente Reglamento debe aplicarse a partir de la misma fecha que la Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

<sup>(2)</sup> Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2017, por la que se complementa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano (véase la página 44 del presente Diario Oficial).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1

##### Objeto

El presente Reglamento especifica los principios y directrices de las normas de correcta fabricación de los medicamentos en investigación de uso humano cuya fabricación o importación exige una autorización, tal como establece el artículo 61, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 536/2014, y establece disposiciones para las inspecciones de los fabricantes en relación con el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, de conformidad con el artículo 63, apartado 4, de dicho Reglamento.

#### Artículo 2

### Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «fabricante»: toda persona que realice actividades para las que se requiera autorización de conformidad con el artículo 61, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 536/2014;
- 2) «fabricante de un tercer país»: cualquier persona establecida en un tercer país y que realice en el mismo operaciones de fabricación;
- 3) «expediente de especificación del medicamento»: el fichero de referencia que contenga, o remita a los ficheros que contienen, toda la información necesaria para redactar instrucciones escritas precisas sobre la elaboración, el acondicionamiento, el control de calidad, los ensayos y la liberación de lotes de un medicamento en investigación y para proceder a la certificación de los lotes;
- 4) «validación»: acción de demostrar, de conformidad con las normas de correcta fabricación, que cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema produce realmente los resultados esperados.

## CAPÍTULO II

### NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN

#### Artículo 3

##### Conformidad con las normas de correcta fabricación

1. El fabricante se asegurará de que las operaciones de fabricación se lleven a cabo de conformidad con las normas de correcta fabricación de medicamentos en investigación que se especifican en el presente Reglamento y estén sometidas a la autorización que establece el artículo 61, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 536/2014.
2. Al importar medicamentos en investigación, el titular de la autorización a que hace referencia el artículo 61, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 536/2014 se asegurará de que se hayan fabricado aplicando normas de calidad al menos equivalentes a las establecidas en el presente Reglamento y en el Reglamento (UE) n.º 536/2014, y de que el fabricante del tercer país está autorizado o facultado de conformidad con las leyes de dicho país a fabricar dichos medicamento en investigación en el tercer país.

#### Artículo 4

##### Cumplimiento de los requisitos de autorización del ensayo clínico

1. El fabricante velará por que todas las operaciones de fabricación de medicamentos en investigación se lleven a cabo siguiendo la documentación e información facilitadas por el promotor, con arreglo al artículo 25 del Reglamento (UE) n.º 536/2014, y estén autorizadas según el procedimiento establecido en el capítulo II del mismo (o en el capítulo III, si la documentación e información fueron después sometidas a modificación).
2. El fabricante revisará periódicamente sus métodos de fabricación a la luz del progreso científico y técnico y de la experiencia adquirida por el promotor durante el desarrollo del medicamento en investigación.

El fabricante comunicará al promotor las revisiones de los métodos de fabricación.

Si de una revisión se desprende la necesidad de someter la autorización del ensayo clínico a una modificación sustancial, la solicitud de modificación se presentará de acuerdo con el artículo 16 del Reglamento (UE) n.º 536/2014; si no se trata de una modificación sustancial, de acuerdo con el artículo 81, apartado 9, del mismo.

## Artículo 5

### Sistema de calidad farmacéutica

1. El fabricante establecerá, aplicará y mantendrá disposiciones organizadas de manera efectiva para que los medicamentos en investigación tengan la calidad requerida para el uso al que se destinan. Entre dichas disposiciones figurarán las normas de correcta fabricación y el control de calidad.
2. En el establecimiento del sistema de calidad farmacéutica participarán mandos superiores y personal de los distintos departamentos.

## Artículo 6

### Personal

1. El fabricante dispondrá en cada instalación de fabricación de suficiente personal competente y debidamente cualificado para garantizar que los medicamentos en investigación tengan la calidad requerida para el uso al que se destinan.
2. Las tareas del personal directivo y de supervisión (incluidas las personas cualificadas) responsable de la aplicación de las normas de correcta fabricación deberán definirse en la descripción de sus funciones. Las relaciones jerárquicas se plasmarán en un organigrama. El organigrama y las descripciones de funciones se aprobarán con arreglo a los procedimientos internos del fabricante.
3. El personal a que se refiere el apartado 2 dispondrá de los poderes suficientes para poder desempeñar correctamente sus funciones.
4. El personal recibirá formación inicial y continua que abarcará, en particular, los ámbitos siguientes:
  - a) teoría y aplicación del concepto de calidad farmacéutica;
  - b) normas de correcta fabricación.

El fabricante verificará la eficacia de la formación.

5. El fabricante establecerá programas de higiene, entre los que figurarán procedimientos relativos a la salud, prácticas de higiene y el vestuario del personal. Los programas estarán adaptados a las operaciones de fabricación que deban llevarse a cabo. El fabricante verificará que los programas se cumplen.

## Artículo 7

### Instalaciones y equipos

1. El fabricante se asegurará de que las instalaciones y equipos de fabricación estén ubicados, diseñados, construidos, adaptados y mantenidos en función de las operaciones previstas.
2. El fabricante velará por que las instalaciones y el equipo de fabricación se dispongan, diseñen y operen de modo que se minimice el riesgo de error y permitan una limpieza y mantenimiento eficaces para evitar la contaminación, la contaminación cruzada y cualquier otro efecto adverso para la calidad del medicamento en investigación.
3. El fabricante se asegurará de que las instalaciones y equipos utilizados en operaciones de fabricación esenciales para la calidad de los medicamentos en investigación sean sometidos a una cualificación y validación apropiadas.

## Artículo 8

### Documentación

1. El fabricante establecerá y mantendrá un sistema de documentación en el cual registrará lo siguiente, en su caso teniendo en cuenta las actividades realizadas:
  - a) especificaciones;
  - b) fórmulas de fabricación;
  - c) instrucciones de elaboración y acondicionamiento;

- d) procedimientos y protocolos, incluidos los procedimientos de las operaciones y las condiciones generales de fabricación;
- e) las diversas operaciones de fabricación realizadas y los lotes;
- f) acuerdos técnicos;
- g) certificados de análisis.

Los documentos específicos de cualquier medicamento en investigación serán coherentes con el correspondiente expediente de especificación del medicamento.

2. El sistema de documentación garantizará la calidad y la integridad de los datos. Los documentos serán claros, estarán exentos de errores y se mantendrán actualizados.

3. El fabricante conservará el expediente de especificación del medicamento y la documentación del lote durante al menos cinco años tras la finalización o interrupción del último ensayo clínico en que se utilizó el lote.

4. Cuando la documentación se almacene por medios electrónicos, fotográficos u otros sistemas de tratamiento de datos, el fabricante validará primero los sistemas para garantizar el correcto almacenamiento de los datos durante el período establecido en el apartado 3. Los datos almacenados en esos sistemas se pondrán a disposición en forma legible y de fácil acceso.

5. Los datos almacenados electrónicamente estarán protegidos contra el acceso no autorizado, la pérdida o alteración de los mismos mediante técnicas como la duplicación, copia de seguridad y transferencia a otro sistema de almacenamiento. Se mantendrán pistas de auditoría, es decir, registros de todos los cambios y supresiones realizados en esos datos.

6. Dicha información se facilitará a la autoridad competente cuando la solicite.

#### *Artículo 9*

#### **Producción**

1. El fabricante efectuará las operaciones de producción siguiendo instrucciones y procedimientos preestablecidos.

Velará por que haya recursos adecuados y suficientes de control durante el proceso de fabricación y por que todas las desviaciones del proceso y los defectos del medicamento se documenten y sean objeto de una investigación minuciosa.

2. El fabricante deberá adoptar las medidas técnicas o de organización adecuadas para evitar la contaminación cruzada y la mezcla no deliberada de sustancias. Se prestará especial atención a la manipulación de los medicamentos en investigación durante las operaciones de enmascaramiento que puedan realizarse y después de ellas.

3. Los procesos de fabricación serán validados en su totalidad, si procede, teniendo en cuenta la fase de desarrollo del medicamento.

El fabricante determinará las etapas del proceso que garantizan la seguridad de los sujetos, por ejemplo, la esterilización, así como la fiabilidad y consistencia de los datos generados en el ensayo clínico. Las etapas cruciales del proceso se validarán y se revalidarán periódicamente.

Se documentarán plenamente todas las etapas del diseño y desarrollo del proceso de fabricación.

#### *Artículo 10*

#### **Control de calidad**

1. El fabricante establecerá y mantendrá un sistema de control de calidad, que encomendará a una persona con las cualificaciones necesarias y no vinculada al proceso de producción.

Esa persona tendrá acceso a uno o más laboratorios de control que dispongan del personal y los medios adecuados para examinar y analizar los materiales de partida y los de acondicionamiento, así como para realizar ensayos de los productos intermedios y de los medicamentos en investigación acabados.

2. El fabricante se asegurará de que los laboratorios de control de calidad cuenten con la información del expediente de solicitud, autorizado por los Estados miembros, a que se refiere el artículo 25, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

3. Cuando los medicamentos en investigación se importen de terceros países, el control analítico en la Unión no será obligatorio.

4. En el control final de los medicamentos en investigación acabados, y antes de su liberación por el fabricante, este tendrá en cuenta:
- a) los resultados analíticos;
  - b) las condiciones de producción;
  - c) los resultados de los controles durante el proceso de fabricación;
  - d) el examen de los documentos relativos a la fabricación;
  - e) la conformidad del medicamento con sus especificaciones;
  - f) la conformidad del medicamento con la autorización del ensayo clínico;
  - g) el examen del acondicionamiento final acabado.

#### Artículo 11

##### **Conservación de las muestras utilizadas para el control de calidad**

1. El fabricante conservará muestras suficientes de cada lote de productos formulados a granel, de cada lote del medicamento en investigación acabado y de los componentes principales de acondicionamiento utilizados para cada uno de estos lotes durante al menos dos años tras la finalización o interrupción del último ensayo clínico en que se utilizó el lote.

El fabricante conservará muestras de los materiales de partida (que no sean disolventes, gases o agua) utilizados en el proceso de fabricación durante al menos dos años tras la liberación del medicamento en investigación. Este período podrá reducirse si el período de estabilidad del material de partida, según lo indicado en la correspondiente especificación, es inferior.

En todos los casos, el fabricante tendrá las muestras a disposición de la autoridad competente.

2. A petición del fabricante, la autoridad competente podrá conceder una excepción a lo dispuesto en el apartado 1 en relación con el muestreo y la conservación de materiales de partida y determinados medicamentos fabricados individualmente o en pequeñas cantidades, o cuando su almacenamiento pudiera plantear problemas especiales.

#### Artículo 12

##### **Responsabilidades de la persona cualificada**

1. La persona cualificada a que se refiere el artículo 61, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) n.º 536/2014 será responsable de lo siguiente:

- a) comprobar, cuando los medicamentos en investigación se fabrican en el Estado miembro afectado, que cada lote se ha fabricado y controlado siguiendo las normas de correcta fabricación de los medicamentos en investigación establecidas en el presente Reglamento y la información presentada a tenor del artículo 25 del Reglamento (UE) n.º 536/2014, teniendo en cuenta las directrices mencionadas en el artículo 63, apartado 1, de dicho Reglamento;
- b) verificar, cuando los medicamentos en investigación se fabrican en un tercer país, que cada lote se ha fabricado y controlado siguiendo normas de calidad al menos equivalentes a las establecidas en el presente Reglamento y la información presentada a tenor del artículo 25 del Reglamento (UE) n.º 536/2014, teniendo en cuenta las directrices mencionadas en el artículo 63, apartado 1, de dicho Reglamento.

La persona cualificada certificará, en un registro o documento equivalente previsto a tal efecto, que cada lote de fabricación se ajusta a los requisitos establecidos en el apartado 1.

2. El registro o documento equivalente se mantendrá actualizado a medida que se realizan las operaciones y estará a disposición de la autoridad competente durante, como mínimo, cinco años tras la finalización o interrupción oficial del último ensayo clínico en que se utilizó el lote del medicamento.

#### Artículo 13

##### **Subcontratación de operaciones**

1. Si se subcontrata una operación de fabricación o relacionada con ella, la subcontratación será objeto de un contrato escrito.

2. El contrato determinará inequívocamente las responsabilidades de cada una de las partes. Establecerá la obligación que tiene el subcontratista de aplicar normas correctas de fabricación y la manera en que la persona cualificada responsable de la aprobación de cada lote debe desempeñar sus responsabilidades.

3. El subcontratista no subcontratará ninguna de las operaciones que le hayan sido confiadas en virtud del contrato sin la autorización escrita del ordenante.

4. El subcontratista respetará los principios y directrices de las normas de correcta fabricación aplicables a las operaciones en cuestión y se someterá a inspecciones de la autoridad competente con arreglo al artículo 63, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

#### Artículo 14

##### **Reclamaciones, retiradas de medicamentos y desenmascaramiento en caso de emergencia**

1. El fabricante, en colaboración con el promotor, implantará un sistema de registro y examen de las reclamaciones, así como un sistema eficaz de retirada, sin demora y en cualquier momento, de medicamentos en investigación que hayan entrado en la red de distribución. El fabricante registrará e investigará toda reclamación relativa a deficiencias y comunicará al promotor y a la autoridad competente de los Estados miembros afectados cualquier deficiencia que pudiera dar lugar a la retirada de un medicamento o a restricciones anormales del suministro.

Se identificarán todos los centros de ensayo y, en la medida de lo posible, se indicarán los países de destino.

En el caso de un medicamento en investigación autorizado, el fabricante, en colaboración con el promotor, comunicará al titular de la autorización de comercialización cualquier deficiencia relacionada con el medicamento.

2. Cuando el protocolo de un ensayo clínico requiera el enmascaramiento de un medicamento en investigación, el fabricante, en colaboración con el promotor, implantará un procedimiento de desenmascaramiento rápido cuando sea necesario para una retirada sin demora con arreglo al apartado 1. El fabricante velará por que el procedimiento solo revele la identidad del medicamento enmascarado en la medida en que sea necesario.

#### Artículo 15

##### **Autoinspección por parte del fabricante**

El fabricante realizará inspecciones periódicas como parte del sistema de calidad farmacéutica para controlar la aplicación y el respeto de las normas de correcta fabricación. Corregirá lo que sea necesario y tomará las medidas preventivas necesarias.

El fabricante mantendrá registros de todas estas inspecciones y de las medidas preventivas o correctivas que después haya adoptado.

#### Artículo 16

##### **Medicamentos en investigación de terapia avanzada**

Las normas de correcta fabricación se adaptarán a las características específicas de los medicamentos de terapia avanzada cuando estos se usen como medicamentos en investigación. Los medicamentos en investigación que sean al mismo tiempo medicamentos de terapia avanzada se fabricarán siguiendo las directrices a que se refiere el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007.

#### CAPÍTULO III

#### INSPECCIONES

#### Artículo 17

##### **Supervisión mediante inspecciones**

1. Por medio de inspecciones periódicas, a las que hace referencia el artículo 63, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 536/2014, los Estados miembros velarán por que los titulares de una autorización contemplada en el artículo 61, apartado 1, de dicho Reglamento cumplan las normas de correcta fabricación establecidas en el presente Reglamento y tengan en cuenta las directrices a que hace referencia el artículo 63, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

2. Sin perjuicio de posibles acuerdos entre la Unión y terceros países, una autoridad competente podrá exigir que un fabricante de un tercer país se someta a las inspecciones previstas en el artículo 63, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 536/2014 y en el presente Reglamento. El presente Reglamento se aplicará *mutatis mutandis* a tales inspecciones en terceros países.

3. Los Estados miembros realizarán inspecciones de los fabricantes de terceros países para garantizar que los medicamentos en investigación importados en la Unión se fabrican aplicando normas de calidad al menos equivalentes a las establecidas en la Unión.

Los Estados miembros no están obligados a inspeccionar de forma reiterada a los fabricantes de medicamentos en investigación de terceros países. Una evaluación del riesgo determinará la necesidad de tales inspecciones, que tendrán lugar como mínimo cuando los Estados miembros tengan motivos para sospechar que las normas de calidad aplicadas a la fabricación de los medicamentos en investigación importados en la Unión son inferiores a las establecidas en el presente Reglamento y en las directrices a que hace referencia el artículo 63, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

4. Las inspecciones podrán realizarse, en su caso, sin previo aviso.

5. Una vez finalizada, el inspector redactará un informe de la inspección. Antes de la adopción del informe por la autoridad competente, el fabricante podrá presentar sus observaciones a las conclusiones del informe.

6. Cuando las conclusiones del informe final pongan de manifiesto que el fabricante cumple las normas de correcta fabricación de medicamentos en investigación, la autoridad competente expedirá al fabricante un certificado al respecto en un plazo de noventa días a partir de la inspección.

7. La autoridad competente consignará el certificado de prácticas correctas de fabricación que expida en la base de datos de la Unión a que hace referencia el artículo 111, apartado 6, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.

8. Cuando las conclusiones del informe final pongan de manifiesto que el fabricante no cumple las normas de correcta fabricación de medicamentos en investigación, la autoridad competente introducirá esta información en la base de datos de la Unión a que hace referencia el artículo 111, apartado 6, de la Directiva 2001/83/CE.

9. La autoridad competente, tras la recepción de una petición motivada, enviará los informes de inspección mencionados en el apartado 5 por vía electrónica a las autoridades competentes de los demás Estados miembros o a la Agencia Europea de Medicamentos («Agencia»).

10. La autoridad competente consignará la información relativa a la autorización mencionada en el artículo 61, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 536/2014 en la base de datos de la Unión a que hace referencia el artículo 111, apartado 6, de la Directiva 2001/83/CE.

## Artículo 18

### Cooperación y coordinación de las inspecciones

Las autoridades competentes cooperarán entre sí y con la Agencia en lo relativo a las inspecciones. Compartirán información con la Agencia sobre las inspecciones previstas y realizadas.

## Artículo 19

### Reconocimiento de las conclusiones de las inspecciones

1. Las conclusiones a las que se llegue en el informe de inspección a que hace referencia el artículo 17, apartado 5, serán válidas en toda la Unión.

No obstante, la autoridad competente que en circunstancias excepcionales, por motivos de salud pública, no pueda reconocer las conclusiones de una inspección realizada en virtud del artículo 63, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 536/2014, informará inmediatamente de ello a la Comisión y a la Agencia. La Agencia informará a las demás autoridades competentes afectadas.

2. La Comisión podrá, cuando haya sido informada según el párrafo segundo del apartado 1, y previa consulta a la autoridad competente que no aceptó el informe, pedir al inspector que llevó a cabo dicha inspección que proceda a una nueva inspección. Este inspector podrá ir acompañado por dos inspectores de otras autoridades competentes que no sean parte discrepante.

<sup>(1)</sup> Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

**Artículo 20****Facultades de los inspectores**

1. La autoridad competente dará a los inspectores los medios adecuados de identificación como tales.
2. Los inspectores estarán facultados para:
  - a) acceder a, e inspeccionar, las instalaciones del fabricante y a los laboratorios de control de calidad que hayan realizado para el fabricante los controles contemplados en el artículo 10;
  - b) tomar muestras, incluso destinadas a análisis independientes en un laboratorio oficial de control de medicamentos o en un laboratorio designado al efecto por un Estado miembro, y
  - c) examinar cualquier documento relacionado con el objeto de la inspección, hacer copias de registros o documentos impresos, imprimir registros electrónicos y hacer fotografías de las instalaciones y el equipo del fabricante.

**Artículo 21****Competencia y obligaciones de los inspectores**

1. La autoridad competente velará por que los inspectores tengan las cualificaciones, experiencia y conocimientos adecuados. En particular, los inspectores tendrán:
  - a) experiencia y conocimientos del proceso de inspección;
  - b) capacidad para emitir juicios profesionales sobre el cumplimiento de las normas de correcta fabricación;
  - c) capacidad para aplicar los principios de gestión de riesgos con respecto a la calidad;
  - d) conocimiento de las tecnologías actuales pertinentes para las inspecciones;
  - e) conocimiento de las tecnologías actuales de fabricación de medicamentos en investigación.
2. La información resultante de las inspecciones se tratará de modo confidencial.
3. Las autoridades competentes velarán por que los inspectores reciban la formación necesaria para mantener o mejorar sus cualificaciones. Sus necesidades de formación serán periódicamente evaluadas por las personas designadas para ello.
4. La autoridad competente documentará las cualificaciones, formación y experiencia de cada inspector. Estos registros se mantendrán actualizados.

**Artículo 22****Sistema de calidad**

1. Las autoridades competentes establecerán, aplicarán y cumplirán un sistema de calidad para sus inspectores debidamente diseñado. El sistema de calidad se actualizará según proceda.
2. Cada inspector será informado de los procedimientos normalizados de trabajo y de sus tareas, responsabilidades y requisitos de formación continua. Estos procedimientos se mantendrán actualizados.

**Artículo 23****Imparcialidad de los inspectores**

La autoridad competente velará por que los inspectores no estén sometidos a ninguna influencia indebida que pueda afectar a su imparcialidad y juicio.

Los inspectores serán, en particular, independientes de:

- a) el promotor;
- b) la dirección y el personal del centro de ensayo clínico;
- c) los investigadores implicados en los ensayos clínicos en que se utilicen los medicamentos en investigación fabricados por el fabricante al que inspeccionan;
- d) las personas que financian el ensayo clínico en que se utiliza el medicamento en investigación;
- e) el fabricante.

Los inspectores presentarán una declaración anual de sus intereses financieros u otros vínculos con las partes inspeccionadas. La autoridad competente tendrá en cuenta esta declaración al asignar inspectores a inspecciones específicas.

**Artículo 24****Acceso a las instalaciones**

El fabricante permitirá en todo momento el acceso de los inspectores a sus instalaciones y a la documentación.

**Artículo 25****Suspensión o revocación de la autorización de fabricación**

Si una inspección pone de manifiesto que el titular de la autorización mencionada en el artículo 61, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 536/2014 no cumple las normas de correcta fabricación establecidas en el Derecho de la Unión, la autoridad competente podrá suspenderle la autorización de fabricación o importación desde terceros países de medicamentos en investigación de uso humano, y suspenderla o revocarla para una categoría o para todos los preparados.

**CAPÍTULO IV****DISPOSICIONES FINALES****Artículo 26****Disposición transitoria**

De conformidad con la disposición transitoria establecida en el artículo 98 del Reglamento (UE) n.º 536/2014, los Estados miembros podrán seguir aplicando las medidas nacionales de transposición adoptadas con arreglo a la Directiva 2003/94/CE de la Comisión <sup>(1)</sup> a la fabricación de medicamentos utilizados en ensayos clínicos regidos por la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>.

**Artículo 27****Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable una vez transcurridos seis meses tras la fecha de publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* del aviso al que hace referencia el artículo 82, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 536/2014, o bien el 1 de abril de 2018, si esta última fecha es posterior.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 23 de mayo de 2017.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano (DO L 262 de 14.10.2003, p. 22).

<sup>(2)</sup> Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1570 DE LA COMISIÓN****de 15 de septiembre de 2017**

que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/366 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/367, por los que se establecen derechos compensatorios y antidumping definitivos sobre las importaciones de módulos fotovoltaicos de silicio cristalino y componentes clave (a saber, células) originarios o procedentes de la República Popular China, y por el que se deroga la Decisión de Ejecución 2013/707/UE, que confirma la aceptación de un compromiso propuesto en relación con los procedimientos antidumping y antisubvenciones relativos a las importaciones de módulos fotovoltaicos de silicio cristalino y componentes clave (como células) originarios o procedentes de la República Popular China durante el período de aplicación de las medidas definitivas

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/1036 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativo a la defensa contra las importaciones que sean objeto de dumping por parte de países no miembros de la Unión Europea <sup>(1)</sup> («Reglamento antidumping de base»), y en particular su artículo 11, apartado 3, y su artículo 8, apartado 9,Visto el Reglamento (UE) 2016/1037 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, sobre la defensa contra las importaciones subvencionadas originarias de países no miembros de la Unión Europea <sup>(2)</sup> («Reglamento antisubvenciones de base»), y en particular su artículo 19, y su artículo 13, apartado 9,

Considerando lo siguiente:

**1. PROCEDIMIENTO****1.1. Medidas vigentes**

- (1) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1238/2013 <sup>(3)</sup>, el Consejo impuso un derecho antidumping definitivo a las importaciones de módulos fotovoltaicos de silicio cristalino y componentes clave (a saber, células) originarios o procedentes de la República Popular China (o «China») («investigación antidumping original»). Las medidas adoptaron la forma de un derecho *ad valorem* comprendido entre el 27,3 % y el 64,9 %.
- (2) Mediante el Reglamento (UE) n.º 1239/2013 <sup>(4)</sup>, el Consejo impuso unos derechos compensatorios definitivos de hasta el 11,5 % a las importaciones de módulos fotovoltaicos de silicio cristalino y componentes clave (a saber, células) originarios o procedentes de la República Popular China («investigación antisubvenciones original»).
- (3) La Cámara de Comercio China para la Importación y Exportación de Maquinaria y Productos Electrónicos («CCCMCE») presentó a la Comisión un compromiso de precios en nombre de un grupo de productores exportadores. Mediante la Decisión 2013/423/UE <sup>(5)</sup>, la Comisión aceptó ese compromiso de precios por lo que se refiere al derecho antidumping provisional. Después de anunciar una versión modificada del compromiso de precios que había presentado un grupo de productores exportadores junto con la CCCME, la Comisión confirmó, mediante la Decisión de Ejecución 2013/707/UE <sup>(6)</sup>, la aceptación del compromiso de precios modificado durante

<sup>(1)</sup> DO L 176 de 30.6.2016, p. 21.

<sup>(2)</sup> DO L 176 de 30.6.2016, p. 55.

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1238/2013 del Consejo, de 2 de diciembre de 2013, por el que se impone un derecho antidumping definitivo y se cobra definitivamente el derecho provisional impuesto a las importaciones de módulos fotovoltaicos de silicio cristalino y componentes clave (a saber, células) originarios o procedentes de la República Popular China (DO L 325 de 5.12.2013, p. 1).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1239/2013 del Consejo, de 2 de diciembre de 2013, por el que se establece un derecho compensatorio definitivo sobre las importaciones de módulos fotovoltaicos de silicio cristalino y componentes clave (a saber, células) originarios o procedentes de la República Popular China (DO L 325 de 5.12.2013, p. 66).

<sup>(5)</sup> Decisión 2013/423/UE de la Comisión, de 2 de agosto de 2013, por la que se acepta un compromiso propuesto en relación con el procedimiento antidumping relativo a las importaciones de módulos fotovoltaicos de silicio cristalino y componentes clave (como células y obleas) originarios o procedentes de la República Popular China (DO L 209 de 3.8.2013, p. 26).

<sup>(6)</sup> Decisión de Ejecución 2013/707/UE de la Comisión, de 4 de diciembre de 2013, que confirma la aceptación de un compromiso propuesto en relación con los procedimientos antidumping y antisubvenciones relativos a las importaciones de módulos fotovoltaicos de silicio cristalino y componentes clave (como células) originarios o procedentes de la República Popular China durante el período de aplicación de las medidas definitivas (DO L 325 de 5.12.2013, p. 214).

el período de aplicación de las medidas antidumping y compensatorias definitivas. La Comisión también adoptó una Decisión en la que se aclara la aplicación del compromiso <sup>(7)</sup> y once Reglamentos por los que se retira la aceptación del compromiso de varios productores exportadores <sup>(8)</sup>.

- (4) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/12 <sup>(9)</sup>, tras una reconsideración provisional parcial con un alcance limitado al índice utilizado como referencia para el mecanismo de adaptación de precios establecido en el compromiso anteriormente mencionado, la Comisión dio por concluida la reconsideración provisional parcial sin modificar las medidas.
- (5) Mediante los Reglamentos de Ejecución (UE) 2016/185 <sup>(10)</sup> y (UE) 2016/184 <sup>(11)</sup>, la Comisión amplió el derecho antidumping y los derechos compensatorios definitivos sobre las importaciones de módulos fotovoltaicos de silicio cristalino y componentes clave (a saber, células), originarios o procedentes de la República Popular China, a las importaciones de módulos fotovoltaicos de silicio cristalino y componentes clave (a saber, células) procedentes de Malasia y de Taiwán, a excepción de un número de auténticos productores.
- (6) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/367 <sup>(12)</sup>, la Comisión amplió el derecho antidumping definitivo sobre las importaciones de módulos fotovoltaicos de silicio cristalino y componentes clave (a saber, células) originarios o procedentes de la República Popular China tras una reconsideración por expiración con arreglo al artículo 11, apartado 2, del Reglamento antidumping de base, y dio por concluida la investigación de reconsideración provisional parcial con arreglo al artículo 11, apartado 3, del Reglamento antidumping de base («investigación antidumping de reconsideración por expiración»).
- (7) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/366 <sup>(13)</sup>, la Comisión amplió el derecho compensatorio definitivo sobre las importaciones de módulos fotovoltaicos de silicio cristalino y componentes clave (a saber, células) originarios o procedentes de la República Popular China, tras una reconsideración por expiración con arreglo al artículo 18, apartado 2, del Reglamento antisubvenciones de base, y dio por concluida la investigación de reconsideración provisional parcial con arreglo al artículo 19, apartado 3, del Reglamento antisubvenciones de base («investigación antisubvenciones de reconsideración por expiración») (en lo sucesivo, la investigación antidumping de reconsideración por expiración y la investigación antisubvenciones de reconsideración por expiración se denominan conjuntamente «las investigaciones de reconsideración por expiración»).
- (8) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2017/615 <sup>(14)</sup>, la Comisión aceptó la propuesta de los productores exportadores de mantener el precio mínimo de importación («PMI») al nivel aplicable en marzo de 2017.

<sup>(7)</sup> Decisión de Ejecución 2014/657/UE de la Comisión, de 10 de septiembre de 2014, por la que se acepta una propuesta, presentada por un grupo de productores exportadores junto con la Cámara de Comercio China para la Importación y Exportación de Maquinaria y Productos Electrónicos, consistente en aclaraciones relativas a la ejecución del compromiso al que se refiere la Decisión de Ejecución 2013/707/UE (DO L 270 de 11.9.2014, p. 6).

<sup>(8)</sup> Reglamentos de Ejecución (UE) 2015/866 (DO L 139 de 5.6.2015, p. 30), (UE) 2015/1403 (DO L 218 de 19.8.2015, p. 1), (UE) 2015/2018 (DO L 295 de 12.11.2015, p. 23), (UE) 2016/115 (DO L 23 de 29.1.2016, p. 47), (UE) 2016/1045 (DO L 170 de 29.6.2016, p. 5), (UE) 2016/1382 (DO L 222 de 17.8.2016, p. 10), (UE) 2016/1402 (DO L 228 de 23.8.2016, p. 16), (UE) 2016/1998 (DO L 308 de 16.11.2016, p. 8), (UE) 2016/2146 (DO L 333 de 8.12.2016, p. 4), (UE) 2017/454 (DO L 71 de 16.3.2017, p. 5) y (UE) 2017/941 (DO L 142 de 2.6.2017, p. 43) de la Comisión, por los que se denuncia la aceptación del compromiso para varios productores exportadores.

<sup>(9)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2016/12 de la Comisión, de 6 de enero de 2016, por el que se da por concluida la reconsideración provisional parcial de las medidas antidumping y compensatorias aplicables a las importaciones de módulos fotovoltaicos de silicio cristalino y componentes clave (como células) originarios o procedentes de la República Popular China (DO L 4 de 7.1.2016, p. 1).

<sup>(10)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2016/185 de la Comisión, de 11 de febrero de 2016, por el que se amplía el derecho antidumping definitivo establecido por el Reglamento (UE) n.º 1238/2013 del Consejo a las importaciones de módulos fotovoltaicos de silicio cristalino y componentes clave (a saber, células) originarios o procedentes de la República Popular China, a las importaciones de módulos fotovoltaicos de silicio cristalino y componentes clave (a saber, células) procedentes de Malasia y de Taiwán, tanto si se declaran originarios de Malasia o de Taiwán como si no (DO L 37 de 12.2.2016, p. 76).

<sup>(11)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2016/184 de la Comisión, de 11 de febrero de 2016, por el que se amplía el derecho compensatorio definitivo establecido por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1239/2013 del Consejo a las importaciones de módulos fotovoltaicos de silicio cristalino y componentes clave (a saber, células) originarios o procedentes de la República Popular China, a las importaciones de módulos fotovoltaicos de silicio cristalino y componentes clave (a saber, células) procedentes de Malasia y de Taiwán, tanto si se declaran originarios de Malasia y de Taiwán como si no (DO L 37 de 12.2.2016, p. 56).

<sup>(12)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/367 de la Comisión, de 1 de marzo de 2017, por el que se establece un derecho antidumping definitivo sobre las importaciones de módulos fotovoltaicos de silicio cristalino y componentes clave (a saber, células) originarios o procedentes de la República Popular China tras una reconsideración por expiración con arreglo al artículo 11, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/1036 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se da por concluida la investigación de reconsideración provisional parcial con arreglo al artículo 11, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/1036 (DO L 56 de 3.3.2017, p. 131).

<sup>(13)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/366 de la Comisión, de 1 de marzo de 2017, por el que se establecen derechos compensatorios definitivos sobre las importaciones de módulos fotovoltaicos de silicio cristalino y componentes clave (a saber, células) originarios o procedentes de la República Popular China, tras una reconsideración por expiración con arreglo al artículo 18, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/1037 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se da por concluida la investigación de reconsideración provisional parcial con arreglo al artículo 19, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/1037 (DO L 56 de 3.3.2017, p. 1).

<sup>(14)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2017/615 de la Comisión, de 30 de marzo de 2017, por la que se acepta una propuesta, presentada por un grupo de productores exportadores junto con la Cámara de Comercio China para la Importación y Exportación de Maquinaria y Productos Electrónicos, relativa a la ejecución del compromiso al que se refiere la Decisión de Ejecución 2013/707/UE (DO L 86 de 31.3.2017, p. 14).

## 1.2. Inicio de una reconsideración provisional parcial

- (9) El 3 de marzo de 2017, la Comisión inició de oficio esta reconsideración provisional parcial limitada a la forma de las medidas, con arreglo al artículo 11, apartado 3, del Reglamento antidumping de base y el artículo 19 del Reglamento antisubvenciones de base<sup>(15)</sup> («anuncio de inicio»). La intención de la Comisión de iniciar esta reconsideración se anunció en el capítulo relativo al interés de la Unión de los dos reglamentos de reconsideración por expiración como medio para lograr un justo equilibrio entre los intereses divergentes cuya existencia habían observado las investigaciones de reconsideración por expiración en el mercado de la energía solar para el período restante de duración de las medidas<sup>(16)</sup>.

## 1.3. Partes interesadas

- (10) En el anuncio de inicio, la Comisión invitó a las partes interesadas a ponerse en contacto con ella para participar en la investigación. Además, la Comisión informó acerca de las investigaciones, e invitó a participar en ellas, a la CCCME, a los productores exportadores conocidos de China y a las autoridades de este país.
- (11) Se dio a las partes interesadas la oportunidad de formular observaciones sobre el inicio de la investigación y de solicitar una audiencia con la Comisión o con el Consejero Auditor en litigios comerciales.

## 1.4. Divulgación de la información

- (12) El 19 de julio de 2017, la Comisión comunicó a todas las partes interesadas los hechos y las consideraciones esenciales de la investigación y les invitó a presentar sus observaciones en un plazo de 14 días. La Comisión recibió respuestas, dentro del plazo, de veinte partes interesadas, a saber, la asociación de productores de la Unión, siete productores de la Unión, dos asociaciones de usuarios, cuatro partes interesadas de fases previas y fases posteriores en la Unión, cuatro productores exportadores chinos, la CCCME y el Gobierno de China. Posteriormente, la Comisión envió un documento de comunicación adicional a todas las partes interesadas y les invitó a presentar sus observaciones. Esta comunicación adicional se limitaba a solamente dos elementos de la metodología para establecer el PMI y una disposición relativa a la entrada en vigor del presente Reglamento.

## 2. CONSTATAcIONES DE LA INVESTIGACIÓN

- (13) La Comisión envió una solicitud de información el 21 de marzo de 2017 a más de cien partes interesadas. Recibió observaciones de veintiséis partes interesadas: dos productores de la Unión; cinco empresas de fases anteriores y de fases posteriores, así como tres asociaciones; la CCCME; el gobierno de China; 13 productores exportadores y un productor exportador de Malasia.

## 2.1. Derecho variable en forma de un precio mínimo de importación

- (14) La forma actual de la medida es un derecho antidumping *ad valorem* establecido en el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/367 y un derecho compensatorio *ad valorem* establecido en el artículo 1 del Reglamento (UE) 2017/366. Un grupo de productores exportadores que cooperaron junto con la CCCME ofreció un compromiso de precios, que fue aceptado por la Comisión. Uno de los elementos fundamentales del compromiso es el PMI, que está sujeto a un mecanismo de ajuste trimestral. En el marco del compromiso de precios aceptado por la Comisión, el PMI para los módulos y las células se ajusta trimestralmente con arreglo a los precios internacionales al contado de los módulos, incluidos los precios chinos, tal como se comunican en la base de datos de Bloomberg. Se admitió inicialmente el compromiso de más de ciento veinte empresas/grupos de empresas. Mientras tanto, la Comisión retiró su aceptación del compromiso para catorce empresas. Se descubrió que doce de ellas habían incumplido el compromiso, mientras que las otras dos empresas tenían modelos empresariales que hacían imposible un seguimiento de su cumplimiento del compromiso. Además, otras quince empresas chinas se retiraron voluntariamente del compromiso<sup>(17)</sup>.

<sup>(15)</sup> Anuncio de inicio de una reconsideración provisional parcial de las medidas antidumping y compensatorias aplicables a las importaciones de módulos fotovoltaicos de silicio cristalino y componentes clave (a saber, células) originarios o procedentes de la República Popular China (DO C 67 de 3.3.2017, p. 16).

<sup>(16)</sup> Véanse los considerandos 256, 336, 364 y 369 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/367.

<sup>(17)</sup> Véase la nota 8 a pie de página.

- (15) Al examinar en las investigaciones de reconsideración por expiración los intereses de los importadores no vinculados y los fabricantes de módulos de la Unión no integrados verticalmente, la Comisión recibió quejas relativas a la elevada carga administrativa que se les imponía, mientras que los productores de la Unión se quejaban de la continuidad de la elusión<sup>(18)</sup>. Por ejemplo, tanto la CCCME como los productores exportadores deben presentar informes mensuales y trimestrales a la Comisión para el seguimiento del compromiso. Estos informes han sido esenciales para comprobar que no se supera el nivel anual y realizar un primer análisis de si las transacciones de venta del producto notificadas cumplen el PMI.
- (16) Todas las partes interesadas que respondieron a la solicitud de información consideraron que un derecho variable en forma de PMI («PMI de derecho variable») es una forma más adecuada de medida que el anterior derecho *ad valorem* unido al compromiso de precio («PMI del compromiso»). En particular, las partes interesadas consideraron que un PMI de derecho variable sería más transparente, previsible y aplicable. Las partes interesadas consideraron que un PMI de derecho variable reduciría la carga administrativa y los costes para los importadores. Algunas de las partes interesadas alentaron a la Comisión a que velara por que la nueva forma de las medidas no impusiera restricciones importantes a las empresas de la Unión en lo que respecta a sus acuerdos comerciales con fabricantes de todo el mundo. En su opinión, estas restricciones se han traducido en importantes riesgos y responsabilidades, en una costosa diligencia debida y en retrasos para los importadores de la Unión. Las mismas partes alegaron también que debería suprimirse el límite actual de los volúmenes de las importaciones que figuran en el compromiso, puesto que ha añadido una carga administrativa adicional y no tenía ninguna razón de ser, ya que, en cualquier caso, las importaciones se encontraban muy por debajo de él.
- (17) La Comisión aceptó estos puntos. Consideró que las medidas deberían adoptar la forma de un PMI de derecho variable. El PMI de derecho variable significa que las importaciones elegibles<sup>(19)</sup> con un valor declarado igual o superior al PMI no estarían sujetas a derechos, y que las autoridades aduaneras recaudarán derechos inmediatamente si el producto es importado a un precio inferior al PMI. El PMI de derecho variable permitirá aliviar la carga administrativa que pesa sobre los productores exportadores, los importadores y la Comisión, ya que dejarán de ser necesarios los informes mensuales de la CCCME y los informes trimestrales a la Comisión de todos los productores exportadores. Además, se publicará el nivel del PMI de derecho variable. Con ello se introducirá transparencia y se permitirá una mejor aplicación de las medidas.
- (18) La Comisión también está de acuerdo con las partes interesadas en que el PMI de derecho variable no debería ir acompañado de una lista de restricciones y limitaciones adicionales. Efectivamente, las exportaciones siempre han estado muy por debajo del nivel anual. Correspondrá a las autoridades aduaneras de la Unión verificar si las empresas implicadas celebraron algún acuerdo de compensación cruzada u otro tipo de acuerdo que elude el PMI.

## 2.2. Distinción entre productos monocristalinos y multicristalinos

- (19) Varias empresas interesadas, incluidos los productores de la Unión, consideraron que deberían existir PMI de derecho variable separados para diferentes tipos de productos. La mayoría de las partes interesadas también consideraron que la mejor diferenciación es la que se basa en la tecnología, es decir, los productos monocristalinos en contraposición con los multicristalinos (en algunos casos también denominados policristalinos). Los productos monocristalinos y los multicristalinos tienen precios diferentes, y los principales índices de precios, como PV Insights y Energy Trend PV, fijan unos precios separados para las células y los módulos monocristalinos y multicristalinos. Los productos monocristalinos suelen ser más caros ya que tienen una mayor producción por área espacial. Con arreglo a las cotizaciones presentadas por PV Insights<sup>(20)</sup>, entre el 1 de enero de 2014 y el 31 de marzo de 2017 la media de la diferencia de precios entre los módulos monocristalinos y los multicristalinos era de 0,047/W EUR, y entre las células monocristalinas y las multicristalinas era de 0,040/W EUR.
- (20) La distinción entre productos monocristalinos y multicristalinos también se corresponde con el razonamiento expuesto en las investigaciones de reconsideración por expiración de hallar un equilibrio adecuado entre los intereses en conflicto. Por un lado, se protegerá mejor a la industria de la Unión, que se está centrando cada vez más en la fabricación de productos monocristalinos de gama alta para el sector de las instalaciones en tejados.

<sup>(18)</sup> Véanse los considerandos 253, 336 y 369 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/367.

<sup>(19)</sup> En lo que se refiere a la elegibilidad, véase el apartado 3 del presente Reglamento.

<sup>(20)</sup> Convertido de USD a EUR al tipo de cambio mensual medio del BCE.

Por otra parte, esta distinción servirá mejor a los intereses de los importadores no vinculados y a las empresas de ingeniería, contratación pública y construcción que operan en el sector de escala comercial, que necesitan acceder a módulos multicristalinos baratos de tipo básico para poder competir con otras fuentes de energía renovable en licitaciones tecnológicamente neutras.

- (21) Las autoridades aduaneras pueden distinguir con facilidad entre células monocristalinas y multicristalinas. Las células multicristalinas se fabrican con silicio multicristalino (multi-Si), que está formado por pequeños cristales. Por su parte, las células monocristalinas se fabrican con silicio monocristalino (mono-Si), que es un cristal continuo. Las células monocristalinas y las multicristalinas nunca están combinadas en un dispositivo, por lo que no existen módulos que estén fabricados con células monocristalinas y multicristalinas. Los módulos multicristalinos están fabricados exclusivamente con células multicristalinas, y los módulos monocristalinos están fabricados exclusivamente con células monocristalinas. Los productos monocristalinos son más eficientes para convertir la luz solar en corriente eléctrica, lo que se traduce en una mayor producción por área espacial. Los productos monocristalinos pueden distinguirse de los multicristalinos mediante una inspección física, debido a que las células multicristalinas son perfectamente rectangulares. Por el contrario, los cuatro ángulos de las células monocristalinas están cortados.
- (22) Por lo tanto, la Comisión consideró que deberían existir diferentes PMI para las células y los módulos monocristalinos y multicristalinos, y que cada uno de los cuatro tipos de producto debería tener su propio código TARIC.

### 2.3. Reducción gradual del PMI de derecho variable

- (23) En el marco del actual compromiso de precios aceptado por la Comisión, el PMI para los módulos y las células se ajusta trimestralmente con arreglo a los precios internacionales al contado de los módulos, incluidos los precios chinos, tal como se comunican en la base de datos de Bloomberg (también denominada índice de precios al contado de Bloomberg o BNEF). Cuando aceptó el compromiso, la Comisión consideró que este precio reflejaba el precio no perjudicial y garantizaba un suministro suficiente del producto considerado en la Unión <sup>(21)</sup>.
- (24) En las investigaciones de reconsideración por expiración, la Comisión tuvo conocimiento de que, a lo largo de la mayor parte de 2016, el mecanismo de ajuste del PMI del compromiso no siguió la disminución de los precios mundiales, por lo que ya no reflejaba el precio no perjudicial que se había establecido en la investigación original.
- (25) Además, el anterior sistema de ajuste había separado a los usuarios europeos de células (es decir, los fabricantes de módulos no integrados verticalmente) y los de módulos (es decir, personas y empresas que compran sistemas solares) de las ganancias de eficiencia global <sup>(22)</sup>.
- (26) De hecho, las pruebas presentadas por las partes interesadas confirmaron que el PMI del compromiso dejó de seguir la tendencia a la reducción de los precios mundiales durante 2016. A pesar de que, a principios de 2017, el PMI disminuyó significativamente, todavía existía una importante diferencia entre el PMI y los precios mundiales <sup>(23)</sup>.
- (27) Por consiguiente, la Comisión investigó si existía otro índice de referencia que reflejara mejor el nivel de precios no perjudicial establecido en la investigación original y las disminuciones de los costes y los precios mundiales.
- (28) Un productor de la Unión y una asociación de los productores de la Unión alegaron que el nuevo mecanismo de adaptación del PMI debería basarse en la tasa de aprendizaje de la industria solar. Las pruebas aportadas por todas las partes interesadas confirmaron que los costes de producción de la industria solar se han reducido de forma continua, lo que se refleja en las tasas de aprendizaje de esta industria. Sin embargo, varias otras partes interesadas comentaron ampliamente las razones por las que las tasas de aprendizaje de la industria solar no son adecuadas como referencia para un mecanismo de adaptación del PMI. En primer lugar, las partes alegaron que

<sup>(21)</sup> Véanse los considerandos 3 a 9 de la Decisión 2013/423/UE.

<sup>(22)</sup> Véanse los considerandos 256, 336 y 370 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/367.

<sup>(23)</sup> Por ejemplo, los precios medios al contado comunicados por PV Insights en el segundo trimestre de 2017 eran de 0,3/W EUR para los módulos multicristalinos y de 0,35/W EUR para los monocristalinos; y de 0,18/W EUR para las células multicristalinas y de 0,21/W EUR para las monocristalinas. Todos los precios se convirtieron de USD a EUR al tipo de cambio medio del BCE aplicable cada uno de los meses en cuestión. Esto se compara con el actual precio mínimo no perjudicial establecido con arreglo al compromiso de precios para las células (0,23/W EUR) y los módulos (0,46/W EUR).

los estudios que informan acerca de estas tasas de aprendizaje las estiman a lo largo de largos períodos de tiempo. Por lo tanto, no reflejan la dinámica a corto plazo en el mercado. Además, el período de tiempo considerado tiene un impacto significativo en los resultados. Por ejemplo, el último International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV) señala una tasa del 22,5 % a lo largo de cuarenta años<sup>(24)</sup> y una tasa del 39 % durante los últimos diez años<sup>(25)</sup>. Las partes interesadas también alegaron que el objetivo primario de las tasas de aprendizaje no es prever la evolución de los precios en el futuro próximo. Por ejemplo, la tasa de aprendizaje del ITRPV forma parte del proyecto cuyo objetivo es informar a proveedores y clientes sobre las tendencias tecnológicas previsibles y estimular el debate sobre las mejoras y las normas necesarias.

- (29) Por último, la tasa de la curva de aprendizaje indica la reducción de los precios para cada duplicación de los envíos acumulados de módulos a nivel mundial<sup>(26)</sup>. La previsión de la demanda, por su propia naturaleza, se caracteriza por un importante grado de incertidumbre. Tal como una de las partes interesadas señaló: «Es importante señalar que las previsiones de demanda y crecimiento futuros no son más que conjeturas fundamentadas y dependen en gran medida de factores tales como las políticas comerciales existentes en diferentes mercados, los cambios en los regímenes de apoyo y los cambios del marco normativo que regula la energía solar fotovoltaica en cada mercado». Por estas razones existen varias previsiones sobre la evolución de la demanda mundial, producidas por diferentes organizaciones.
- (30) La Comisión aceptó estos argumentos y observó lo siguiente. Si la Comisión hubiera decidido utilizar la tasa de aprendizaje para el mecanismo de adaptación del PMI, habría necesitado evaluar cuál de estas dos tasas sería más conveniente para predecir la evolución de la disminución de costes en el sector de la energía solar en los próximos 18 meses. Una evaluación de este tipo habría introducido un importante elemento de complejidad. Además, la tasa de la curva de aprendizaje indica la reducción de los precios para cada duplicación de los envíos acumulados de módulos a nivel mundial<sup>(27)</sup>. La mayoría de las previsiones comunicadas a la Comisión predicen que los envíos acumulados de módulos a nivel mundial podrían duplicarse hacia 2020 o 2021. Por lo tanto, dado que no es posible disponer de una predicción precisa, la Comisión se vería obligada a hacer una conjetura fundamentada y elegir una fecha precisa en la que los envíos acumulados se duplicarán entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2021, lo que implica un elevado grado de incertidumbre. Por último, la Comisión observó que ninguna de las empresas de fases posteriores y de fases anteriores que respondieron a la solicitud de información utilizó las tasas de aprendizaje de la industria solar para predecir la evolución de los precios.
- (31) Por consiguiente, la Comisión llegó a la conclusión de que la utilización de las tasas de aprendizaje de la industria solar para adaptar el PMI introduciría un grado considerable de incertidumbre, lo que haría imposible cualquier predicción precisa sobre la evolución de los precios. Por lo tanto, la Comisión decidió utilizar otro índice de referencia, que se basa en los datos más recientes, transparentes y fiables.
- (32) La mayoría de las partes interesadas alegaron que el nuevo mecanismo de ajuste debería basarse en las cotizaciones de PV Insights, una agencia de información del mercado de Taiwán. Únicamente Solar World, el mayor productor europeo, consideró que PV Insights no era fiable. También se consideró que PV Insights es la agencia más ampliamente utilizada por las partes interesadas. Varias partes señalaron que las cotizaciones comunicadas por PV Insights y sus tendencias de evolución de los precios se correspondían con los precios y las tendencias fijados por otro índice en el que confía la industria, en concreto Energy Trend PV (gestionado por otra agencia de información del mercado basada también en Taiwán). Por el contrario, las cotizaciones comunicadas por el índice que se utiliza en la actualidad, es decir, la base de datos de Bloomberg, estaban sometidas a una volatilidad mucho mayor y, en torno al mes de diciembre de 2015, el índice de precios al contado de Bloomberg comenzó a seguir una tendencia diferente de las de PV Insights y Energy Trend PV. La base de datos de Bloomberg se basa en comunicaciones voluntarias de las cotizaciones, lo que significa que solamente se ve reflejada una parte muy reducida del mercado.
- (33) La Comisión pidió al ITRPV que proporcionara más información sobre los precios de la tecnología solar que utilizaron para calcular la tasa de aprendizaje de la industria solar. El ITRPV comunicó los datos sobre los precios e indicó que, en la actualidad, utilizan las dos fuentes, es decir, PV Insights y Energy Trend PV. Antes de que finalice 2016, el ITRPV había utilizado una gama más amplia de precios, incluido el índice de precios al contado de Bloomberg. Dado que PV Insights es una de las dos fuentes utilizadas por el ITRPV y que las cotizaciones comunicadas por PV Insights y Energy Trend PV se correspondían en gran medida entre sí, el nivel y la evolución de los precios utilizados por el ITRPV para calcular la tasa de aprendizaje se correspondían estrechamente con los datos comunicados por PV Insights, especialmente desde el final de 2016.

<sup>(24)</sup> International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV): resultados de 2017, octava edición, marzo de 2017, p. 6.

<sup>(25)</sup> International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV): resultados de 2017, octava edición, marzo de 2017, p. 44.

<sup>(26)</sup> Los envíos acumulados a nivel mundial son generalmente equivalentes a la demanda acumulada mundial. El primer concepto mide la cantidad de módulos vendidos por los fabricantes, mientras que el segundo mide la cantidad de módulos que han sido instalados por los usuarios y han comenzado a producir electricidad. Tras un cierto período de tiempo, ambos conceptos deben ser iguales, a excepción de un pequeño porcentaje de módulos que se hayan roto en tránsito.

<sup>(27)</sup> Los envíos acumulados a nivel mundial son generalmente equivalentes a la demanda acumulada mundial. El primer concepto mide la cantidad de módulos vendidos por los fabricantes, mientras que el segundo mide la cantidad de módulos que han sido instalados por los usuarios y han comenzado a producir electricidad. Tras un cierto período de tiempo, ambos conceptos deben ser iguales, a excepción de un pequeño porcentaje de módulos que se hayan roto en tránsito.

- (34) La Comisión ideó un sistema de PMI decreciente basado en los datos de PV Insights, que se consideraba el más fiable y el más ampliamente utilizado por la industria solar. El punto de inicio de este sistema de PMI decreciente se basa en el actual precio mínimo no perjudicial establecido con arreglo al compromiso de precios para las células (0,23/W EUR) y los módulos (0,46/W EUR). Sin embargo, estos precios no distinguen entre productos multicristalinos y monocristalinos, lo que sí harán los nuevos mecanismos. La Comisión descubrió una diferencia de precio a lo largo de un período de tres años entre las células y los módulos monocristalinos y multicristalinos <sup>(28)</sup>. La media de esta diferencia de precio se dividió equitativamente entre células y módulos monocristalinos y multicristalinos, con el fin de establecer el actual precio no perjudicial para cada tipo de producto, es decir, 0,210/W EUR y 0,437/W EUR para células y módulos multicristalinos, respectivamente, y 0,250/W EUR y 0,483/W EUR para células y módulos monocristalinos. Estos precios convergerán gradualmente hacia los precios actuales comunicados por PV Insights <sup>(29)</sup>, es decir, 0,18/W EUR y 0,3/W EUR para células y módulos multicristalinos, respectivamente, y 0,21/W EUR y 0,35/W EUR para células y módulos monocristalinos.
- (35) Este mecanismo de adaptación se traducirá en precios mínimos de importación, que, en septiembre de 2018, se encontrarán al nivel de los precios mundiales en el primer trimestre de 2017 (los últimos precios mundiales disponibles para todo el trimestre del año). Dado que los precios han disminuido de manera agresiva a lo largo de los últimos tres años, los márgenes de los principales fabricantes se han reducido considerablemente <sup>(30)</sup>. Por lo tanto, la Comisión esperaba que esta agresiva disminución de los precios no pudiera mantenerse durante mucho más tiempo, y que en septiembre de 2018 los precios no fueran significativamente inferiores, de manera que todavía siguieran ofreciendo una cierta protección residual a la industria de la Unión.
- (36) En consecuencia, el mecanismo permite la convergencia con los precios del mercado mundial en un plazo relativamente corto. En primer lugar, esto garantiza el retorno al nivel de precios no perjudicial establecido en la investigación original. En segundo lugar, esto está en consonancia con las conclusiones de las investigaciones de reconsideración por expiración relativas al equilibrio de intereses en el marco de la prueba del interés de la Unión <sup>(31)</sup>. Tiene además la ventaja de reflejar mejor la evolución tecnológica más reciente y el potencial de reducción de precios para los consumidores, lo que garantiza que los usuarios de la Unión dejarían de estar separados de las ganancias de eficiencia global. Al mismo tiempo, este mecanismo proporciona una protección adecuada para que la industria de la Unión se adapte a la mayor presión competitiva una vez que expiren las medidas.
- (37) Tras la comunicación de la información, la Comisión recibió muchas observaciones sobre el nivel del PMI de derecho variable. Los fabricantes de células y módulos de la Unión y su asociación alegaron que los precios del mercado mundial no reflejaban el nivel de precios no perjudicial, ya que están impulsados por el dumping de los gigantescos excesos de capacidad de China. Por lo tanto, el PMI de derecho variable basado en el precio de referencia mundial sería demasiado bajo. Reiteraron su argumento de que, por el contrario, el PMI debería basarse en la tasa de aprendizaje de la industria solar a largo plazo. No obstante, cuando se aceptó el compromiso en julio de 2013, la Comisión ya había considerado que los precios internacionales al contado de los módulos, incluidos los precios chinos, reflejaban el precio no perjudicial <sup>(32)</sup>. Además, en la reconsideración provisional concluida mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/12, la Comisión llegó a la conclusión de que el precio de referencia, que incluía una proporción cada vez mayor de empresas chinas, cumplía su objetivo, tal como se establece en las medidas en vigor <sup>(33)</sup>. Por tanto, la Comisión desestimó esta alegación.
- (38) Los fabricantes de células y módulos de la Unión y su asociación alegaron también que PV Insights está siendo investigado por la Comisión de Comercio Justo de Taiwán, que es el organismo nacional responsable de la competencia de este país, como consecuencia de una denuncia presentada por la asociación taiwanesa de fabricantes de equipos solares. Esta investigación se inició a partir de las alegaciones de que el índice de PV Insights estaba dominado, o incluso manipulado, por las cotizaciones chinas, y que el nivel de precios del índice se encuentra por debajo del coste de producción en Taiwán. Por consiguiente, consideraban que no sería adecuado basarse en PV Insights.
- (39) La Comisión recordó que los sectores de fases posteriores y de fases anteriores habían considerado que PV Insights era el índice más fiable en sus actividades diarias. PV Insights también era uno de los precios de referencia clave para los informes del ITRPV a la hora de estimar la tasa de aprendizaje de la industria solar. Hasta la fecha, los sectores de las fases anteriores y de las fases posteriores no habían puesto de ninguna manera en duda la

<sup>(28)</sup> Véase el considerando 19.

<sup>(29)</sup> La media de precios comunicada por PV Insights en el primer trimestre de 2017 para cada tipo de producto.

<sup>(30)</sup> Bloomberg New Energy Finance, Q1 2017 Global PV Market Outlook, p. 14, y Bloomberg New Energy Finance, May 2017 PV Index Supply, Shipments and Prices, p. 12.

<sup>(31)</sup> Véanse los considerandos 256, 336 y 370 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/367.

<sup>(32)</sup> Véanse los considerandos 3 a 9 de la Decisión 2013/423/UE.

<sup>(33)</sup> Véase el considerando 41 del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/12.

fiabilidad del índice de PV Insights. Por último, las autoridades taiwanesas todavía no han sacado conclusiones definitivas sobre las alegaciones. La Comisión hará un seguimiento de la actuación de la Comisión de Comercio Justo de Taiwán y estudiará todas las medidas que pudieran resultar necesarias en función de las posibles conclusiones. Por consiguiente, la Comisión desestimó esta alegación en esta fase.

- (40) Las partes interesadas europeas de fases anteriores y de fases posteriores, así como el Gobierno de China y la CCCME, discreparon con varios aspectos de la nueva disminución del PMI.
- (41) En primer lugar, estas partes consideraron que el PMI inicial era demasiado elevado. Alegaron que, por lo que respecta a los productos monocristalinos, el nuevo PMI de derecho variable sería incluso superior al PMI del compromiso anterior. Creían que la fijación del PMI de derecho variable a un nivel incluso superior entraría en contradicción con las conclusiones de la investigación de reconsideración de que el PMI del compromiso se había fijado a un nivel demasiado elevado en relación con el precio no perjudicial. Por consiguiente, debería reducirse a un nivel adecuado. Algunas partes también alegaron que el PMI aplicable en el primer trimestre de 2017 no era un punto de partida apropiado para el PMI de derecho variable, ya que la Comisión había determinado que no se correspondía con la evolución de los precios mundiales.
- (42) La Comisión tuvo en cuenta estas observaciones y elaboró una nueva disminución gradual trimestral del PMI de derecho variable. Debido a que el PMI del compromiso estaba congelado desde el segundo trimestre de 2017, la Comisión concentró al principio el punto de partida de la disminución gradual. Este punto de partida se fija al nivel del PMI del compromiso congelado, reducido por el valor de los dos ajustes trimestrales que deberían haberse producido mientras estaba congelado, es decir, el segundo y el tercer trimestre de 2017.
- (43) En segundo lugar, varias partes consideraron que el PMI de derecho variable final, es decir, el que era aplicable en el momento de la expiración de las medidas en septiembre de 2018, también era demasiado elevado. Alegaron que, de conformidad con las cotizaciones de PV Insights que se pudieron conocer después de la comunicación de la información, los precios mundiales de la tecnología solar ya se habían reducido. La Comisión aceptó la propuesta de que deberían utilizarse los últimos datos disponibles como el sustituto más adecuado para el trimestre que finaliza. Por consiguiente, fijó el PMI de derecho variable final al nivel de los precios del último trimestre disponible, es decir, el segundo trimestre de 2017.
- (44) Estas partes también alegaron que la previsión de la Comisión de que se ralentizaría la disminución de los precios de la tecnología solar carecía de fundamento. Sin embargo, el análisis de la curva de precios a largo plazo de PV Insights apunta a que los precios de la tecnología solar son cíclicos; históricamente, estos precios se han reducido agresivamente durante varios trimestres y luego se han estabilizado, o incluso se han incrementado ligeramente. Durante el ciclo actual, los precios de los módulos se han reducido de manera continua durante un período de tiempo relativamente largo, es decir, desde el cuarto trimestre de 2015. Al mismo tiempo, los precios de las células, que solían seguir una tendencia similar, ya se ha estabilizado o incluso han aumentado ligeramente. El hecho de que los precios de la materia prima principal, es decir, las células, se hayan estabilizado tras un período de descensos de precios particularmente largo, refuerza la previsión de la Comisión de que los precios de los módulos también acabarán estabilizándose. Por tanto, se rechazó esta alegación.
- (45) Los fabricantes de módulos no integrados también alegaron que el PMI de derecho variable indicado en el documento de comunicación se redujo mucho más rápidamente para los módulos que para las células, lo que afectaría de manera desproporcionada a sus márgenes de beneficio. La Comisión señaló que esta diferencia en la velocidad de la disminución es una consecuencia inevitable del hecho de que el PMI del compromiso para las células estuviera mucho más cerca de los precios del mercado mundial que el PMI del compromiso para los módulos. Además, tras la comunicación de la información, la Comisión redujo el PMI de derecho variable inicial, por lo que el PMI de derecho variable ya no estará por encima del PMI del compromiso para las células monocristalinas.
- (46) Tras la comunicación adicional, las empresas de fases anteriores y de fases posteriores, así como sus asociaciones y la CCCME, reiteraron su punto de vista de que el PMI era demasiado elevado, incluso si se ajustara aún más a la baja, algo a lo que algunas de ellas eran favorables. Por otra parte, los productores de la Unión y su asociación reiteraron que el PMI era demasiado bajo y que no reflejaba el precio no perjudicial; que el PMI disminuía más rápidamente de manera desproporcionada para los módulos que para las células, y que PV Insights no era una referencia fiable.
- (47) La Comisión observó que ninguna de estas partes presentaba nuevos argumentos sobre los dos nuevos elementos divulgados (concentración al principio de la disminución gradual y uso de los datos trimestrales más recientes). Por el contrario, repetían el enfoque general acerca del PMI que ya habían expuesto después de la comunicación de la información, adaptado a los nuevos niveles de los PMI trimestrales. Por consiguiente, la Comisión consideró que ya había abordado el contenido esencial de estas alegaciones después de la comunicación de la información.

(48) Varias partes también alegaron que el período para la presentación de observaciones era demasiado breve. La Comisión consideró que un día laborable era suficiente para que las partes presentaran observaciones, dado que la divulgación se limitaba a únicamente dos elementos de la metodología para establecer el PMI y una disposición relativa a la entrada en vigor del presente Reglamento. Por consiguiente, la Comisión rechazó esta alegación.

(49) La reducción gradual del PMI de derecho variable será como sigue:

	PMI de las células multicristalinas (EUR/Watt)	PMI de las células monocristalinas (EUR/Watt)	PMI de los módulos multicristalinos (EUR/Watt)	PMI de los módulos monocristalinos (EUR/Watt)
PMI del compromiso congelado <sup>(1)</sup>	0,21 0,23 – (0,04/2)	0,25 0,23 + (0,04/2)	0,43 0,46 – (0,047/2)	0,48 0,46 + (0,047/2)
Ajuste hipotético del segundo trimestre de 2017 <sup>(2)</sup>	0,20	0,24	0,41	0,46
Ajuste hipotético del tercer trimestre de 2017 <sup>(2)</sup>	0,20	0,23	0,39	0,44
Desde el 1 de octubre de 2017 hasta el 31 de diciembre de 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
Desde el 1 de enero de 2018 hasta el 31 de marzo de 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
Desde el 1 de abril de 2018 hasta el 30 de junio de 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
A partir del 1 de julio de 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

<sup>(1)</sup> Véanse los considerandos 19 y 34 para la metodología para dividir el PMI del compromiso entre productos multicristalinos y monocristalinos.

<sup>(2)</sup> Ajuste hipotético para efectuar la concentración al principio, tal como se explica en el considerando 42.

### 3. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL PMI DE DERECHO VARIABLE

(50) La Comisión señaló que el compromiso de precios abarcaba inicialmente todas las empresas que cooperaron en la investigación inicial. Habida cuenta de que el nuevo PMI de derecho variable sustituirá a este compromiso, la Comisión consideró adecuado que el nuevo PMI solamente se aplicaría a las empresas que todavía formaban parte del compromiso de precios o que se habían retirado voluntariamente sin que la Comisión hubiera identificado ningún problema anterior.

(51) Por su parte, la Comisión consideró que las demás empresas no deberían estar sujetas al nuevo sistema de PMI, sino a los derechos *ad valorem*, con el fin de no socavar la eficacia de la nueva forma de las medidas. En particular, esta exclusión debería aplicarse a las empresas a las que la Comisión había retirado su aceptación del compromiso debido a incumplimientos del mismo. En estos casos, el comportamiento anterior de los productores exportadores chinos en cuestión, que habían exportado el producto afectado por debajo del precio no perjudicial, o que habían incumplido el compromiso de algún otro modo, constituyía un motivo suficiente para que la Comisión asumiera que existe un riesgo considerable de que tampoco respetasen el nuevo PMI. Ello socavaría la eficacia de este último y, por lo tanto, no proporcionaría la protección requerida contra futuros casos de dumping perjudicial. En ese mismo sentido, tampoco debería aplicarse el nuevo PMI de derecho variable a las empresas que se habían retirado voluntariamente del compromiso con el fin de evitar una retirada inminente por parte de la Comisión.

(52) Tras la comunicación de la información, tres empresas que se habían retirado voluntariamente del compromiso, pero que no habían sido incluidas en el anexo VI, presentaron observaciones fundamentadas de la razón por la que consideraban que tenían motivos legítimos para su retirada. A partir de nuevas pruebas aportadas por estas empresas, la Comisión consideró que no habían incumplido el compromiso en el pasado. Además, no era inminente ninguna retirada del compromiso por parte de la Comisión antes de su retirada voluntaria. La Comisión también observó que su retirada se había hecho por motivos que no indicaban que existiera un riesgo importante de que no respetaran el nuevo PMI en el futuro. Por lo tanto, la Comisión incluyó estas tres empresas en el anexo VI. Además, también incluyó dos empresas más, cuya aceptación del compromiso se había retirado únicamente por motivos de «inviabilidad». En estos casos, no había pruebas de que hubieran vendido el producto afectado al mercado de la Unión por debajo del precio no perjudicial.

- (53) Tras la comunicación de la información, algunos productores exportadores, el Gobierno de China y la CCCME también alegaron que el nuevo PMI de derecho variable debería aplicarse a todos los productores exportadores chinos y que consideraban que la exclusión de cualquier exportador del PMI conculcaba el artículo 9, apartado 5, del Reglamento antidumping de base, y el artículo 15, apartado 2, del Reglamento antisubvenciones de base. La Comisión recordó que había establecido diferentes niveles de derecho para cada productor exportador, grupos de otros productores exportadores que cooperaron y todas las demás empresas sobre bases no discriminatorias. Además, en lo que respecta al PMI de derecho variable, la Comisión ha establecido una distinción entre los productores exportadores únicamente por razones objetivas (en concreto, si, teniendo en cuenta la adhesión a las condiciones del compromiso, la exposición al PMI de derecho variable plantea un riesgo considerable de incumplimiento del mismo). Así pues, al basarse en sus investigaciones sobre el cumplimiento del compromiso, la Comisión ha determinado que solamente determinadas empresas deberían estar sujetas al PMI de derecho variable, ya que no representan un riesgo de futuro incumplimiento de dicho PMI. Estas empresas son las siguientes: i) los productores exportadores que habían respetado las condiciones del compromiso exportando el producto afectado a la Unión al nivel de precios no perjudicial determinado respectivamente, y ii) los productores exportadores que se retiraron voluntariamente del compromiso con el fin de evitar una retirada inminente del compromiso por parte de la Comisión. Estas empresas deberían estar sujetas al PMI de derecho variable para las exportaciones del producto afectado a la Unión. Por otra parte, por lo que respecta a todos los productores exportadores que habían incumplido el compromiso, con independencia de si ya se había descubierto que se había producido el incumplimiento, o de si la Comisión lo habría descubierto en futuras investigaciones, no podía confiarse en que cumplieran con el PMI de derecho variable. Por consiguiente, debería aplicárseles el derecho *ad valorem* no limitado respectivo.
- (54) La Comisión sigue realizando investigaciones en relación con el cumplimiento del compromiso de precios y puede iniciar nuevas investigaciones para los productos que hayan sido despachados a libre práctica mientras el compromiso de precios todavía estaba vigente. Para estas investigaciones, los artículos 2 y 3 de los Reglamentos de Ejecución (UE) 2017/366 y (UE) 2017/367 siguen siendo la legislación aplicable. In particular, se originará una deuda aduanera en el momento de la aceptación de la declaración de despacho a libre práctica: a) cuando se determine, en el caso de las importaciones facturadas por empresas sujetas al compromiso, que no se cumplen una o más de las condiciones recogidas en el compromiso; o b) cuando la Comisión considere que se ha incumplido el compromiso por medio de un reglamento o una decisión que haga referencia a transacciones concretas y declare nulas las facturas de compromiso correspondientes. Además, la Comisión consideró que cuando se determine que un productor exportador ha incumplido el compromiso, incluso si se hubieran alcanzado estas conclusiones después de la terminación del compromiso de precios, dicho productor exportador no debería beneficiarse del PMI de derecho variable. En este tipo de casos, no debería seguir aplicándose el PMI de derecho variable. A continuación, la Comisión debería suprimir los nombres de la empresa o las empresas respectivas del nuevo anexo VI y el nuevo anexo 5 mediante el mismo acto jurídico que aquel en el que se establece el incumplimiento.
- (55) En consecuencia, el PMI de derecho variable únicamente se aplicará a las entidades jurídicas enumeradas en el nuevo anexo VI que se añadirá al Reglamento de Ejecución (UE) 2017/367 y el nuevo anexo 5 que se añadirá al Reglamento de Ejecución (UE) 2017/366.

#### 4. FUNCIONAMIENTO DEL PMI DE DERECHO VARIABLE

- (56) Cuando se importen productos procedentes de las entidades jurídicas enumeradas en el nuevo anexo VI que se añadirá al Reglamento de Ejecución (UE) 2017/367, y en el nuevo anexo 5 que se añadirá al Reglamento de Ejecución (UE) 2017/366, a un precio cif en la frontera de la Unión igual o superior al PMI de derecho variable establecido, no se aplicarán derechos. Si estas importaciones se realizan a un precio inferior al PMI de derecho variable, el derecho definitivo debería equivaler a la diferencia entre el PMI de derecho variable aplicable y el precio neto franco en la frontera de la Unión, derechos no pagados. En ningún caso el importe del derecho será superior a los tipos de derecho *ad valorem* combinados establecidos en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/367 y en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/366. En consecuencia, si las importaciones se efectúan a un precio inferior al PMI de derecho variable, debería pagarse el nivel más bajo de la diferencia entre el PMI de derecho variable y el precio neto franco en la frontera de la Unión, derechos no pagados, y los tipos de derechos *ad valorem* combinados establecidos en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/367 y el artículo 1, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/366.
- (57) Debe derogarse la Decisión de Ejecución 2013/707/UE que confirma la aceptación del compromiso, modificada en último lugar por la Decisión de Ejecución (UE) 2017/615, ya que el PMI de derecho variable sustituirá al compromiso actual. Al mismo tiempo, conviene proseguir las investigaciones relativas al cumplimiento del compromiso de precios que la Comisión está realizando actualmente e iniciar nuevas investigaciones en el futuro para los productos que hayan sido despachados a libre práctica cuando el compromiso de precios todavía estaba en vigor, en su caso.

- (58) Tras la comunicación, algunas partes solicitaron que el nuevo PMI se publicara con antelación, a fin de darles tiempo suficiente para prepararse para el cambio. Dado que ninguna de las partes presentó información sobre el período de tiempo que sería necesario, la Comisión consideró que un plazo de preaviso de dos semanas da a todas las partes interesadas tiempo suficiente. Procede, por tanto, prever un plazo de dos semanas entre la publicación y la entrada en vigor del presente Reglamento. Tras la comunicación adicional, la CCCME comentó que el PMI de derecho variable debería entrar en vigor inmediatamente. La Comisión consideró que la diferencia entre el actual PMI del compromiso y el nuevo PMI de derecho variable es considerable. Por lo tanto, las empresas necesitan dos semanas para adaptarse a la evolución de las condiciones del mercado. En consecuencia, la Comisión rechazó esta alegación.
- (59) Los Comités establecidos en el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/1036 y en el artículo 25, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/1037 no han emitido ningún dictamen.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/367 queda modificado como sigue:

- 1) En el artículo 1, se inserta el apartado 2 bis siguiente:

«2 bis. El importe del derecho antidumping definitivo aplicable a los productos descritos en el apartado 1, actualmente clasificados en los códigos TARIC que figuran en el nuevo apartado 5, y producidos por las entidades jurídicas designadas en el anexo VI, corresponderá a la diferencia entre los precios mínimos de importación establecidos en el párrafo siguiente y el precio neto franco frontera de la Unión, derechos no pagados, cuando el último sea inferior al primero. No se percibirá ningún derecho cuando el precio neto franco frontera de la Unión sea igual o superior al precio mínimo de importación establecido en el cuadro siguiente. En ningún caso el importe del derecho será superior a los tipos de derecho *ad valorem* establecidos en el apartado 2. La aplicación de las medidas para las empresas que se mencionan en el anexo VI estará condicionada a la presentación a las autoridades aduaneras de los Estados miembros de una factura comercial válida que indique los elementos establecidos en el anexo V.

A efectos del párrafo anterior, se aplicará el precio mínimo de importación que se establece en el cuadro siguiente. Cuando, a raíz de la verificación posterior a la importación, se constate que el precio neto franco frontera de la Unión realmente abonado por el primer cliente independiente en la Unión (precio posterior a la importación) es inferior al precio neto franco frontera de la Unión, derechos no pagados, de conformidad con la declaración en aduana, y el precio posterior a la importación es inferior al precio mínimo de importación, se aplicará un importe del derecho equivalente a la diferencia entre el precio mínimo de importación establecido en el cuadro siguiente y el precio posterior a la importación, a no ser que la aplicación de los derechos *ad valorem* establecidos en el apartado 2 más el precio posterior a la importación (precio realmente abonado más derecho *ad valorem*) tenga como resultado un importe que sea inferior al precio mínimo de importación establecido en el cuadro siguiente.

El precio mínimo de importación (PMI) se reducirá cada trimestre tal como se establece en el cuadro que figura más abajo para cada tipo de producto correspondiente:

Período de aplicación del PMI	PMI de las células multicristalinas (EUR/Watt)	PMI de las células monocristalinas (EUR/Watt)	PMI de los módulos multicristalinos (EUR/Watt)	PMI de los módulos monocristalinos (EUR/Watt)
Desde el 1 de octubre de 2017 hasta el 31 de diciembre de 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
Desde el 1 de enero de 2018 hasta el 31 de marzo de 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
Desde el 1 de abril de 2018 hasta el 30 de junio de 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
A partir del 1 de julio de 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

Las entidades jurídicas que no están enumeradas en el apartado 2 ni en el anexo I, el anexo II o el anexo VI, estarán sujetas a los tipos de derecho *ad valorem* combinados aplicables a “todas las demás empresas” que se establecen en el apartado 2.».

2) En el artículo 1, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Siempre que todo nuevo productor exportador de la República Popular China demuestre suficientemente a la Comisión que:

- no exportó a la Unión el producto descrito en el apartado 1 durante el período comprendido entre el 1 de julio de 2011 y el 30 de junio de 2012 (el período de investigación inicial),
- no está vinculado a ningún exportador o productor de la República Popular China sujeto a las medidas antidumping impuestas por el presente Reglamento,
- exportó efectivamente el producto afectado a la Unión después del período de investigación en el que se basan las medidas, o contrajo una obligación contractual irrevocable de exportar una cantidad significativa a la Unión,

la Comisión podrá modificar el anexo I y el anexo VI añadiendo el nuevo productor exportador.».

3) En el artículo 1, se inserta el apartado 5 siguiente:

«5. Los módulos o paneles fotovoltaicos de silicio multicristalinos (también denominados policristalinos) están clasificados actualmente en los códigos TARIC 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 y 8541 40 90 59. Los módulos multicristalinos están fabricados con células multicristalinas.

Los módulos o paneles fotovoltaicos de silicio monocristalinos están clasificados actualmente en los códigos TARIC 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 y 8541 40 90 49. Los módulos monocristalinos están fabricados con células monocristalinas.

Las células multicristalinas (también denominadas policristalinas) del tipo utilizado en los módulos o paneles fotovoltaicos de silicio cristalinos con un espesor de las células que no supere los 400 µm están clasificadas actualmente en los códigos TARIC 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 y 8541 40 90 79. Las células multicristalinas se fabrican con silicio multicristalino (multi-Si), que está formado por pequeños cristales, y tienen una forma perfectamente rectangular.

Las células monocristalinas del tipo utilizado en los módulos o paneles fotovoltaicos de silicio cristalinos con un espesor de las células que no supere los 400 µm están clasificadas actualmente en los códigos TARIC 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 y 8541 40 90 69. Las células monocristalinas están fabricadas con silicio monocristalino (mono-Si), un cristal continuo, y sus cuatro ángulos están cortados.».

4) Queda derogado el artículo 2.

5) Queda derogado el artículo 3.

## Artículo 2

El anexo del presente Reglamento se inserta como anexo VI del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/367.

## Artículo 3

El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/366 queda modificado como sigue:

1) En el artículo 1, se inserta el apartado 2 bis siguiente:

«2 bis. El importe del derecho compensatorio definitivo aplicable al producto descrito en el apartado 1, actualmente clasificado en los códigos TARIC que figuran en el nuevo apartado 4, y producido por las entidades jurídicas designadas en el anexo 5, corresponderá a la diferencia entre los precios mínimos de importación establecidos en el párrafo siguiente y el precio neto franco frontera de la Unión, derechos no pagados, cuando el último sea inferior al primero. No se percibirá ningún derecho cuando el precio neto franco frontera de la Unión sea igual o superior al precio mínimo de importación correspondiente establecido en el cuadro siguiente. En ningún caso el importe del derecho será superior al tipo de derecho *ad valorem* establecido en el apartado 2. La aplicación de las medidas para las empresas que se mencionan en el anexo 5 estará condicionada a la presentación a las autoridades aduaneras de los Estados miembros de una factura comercial válida que indique los elementos establecidos en el anexo IV.

A efectos del párrafo anterior, se aplicará el precio mínimo de importación que se establece en el cuadro siguiente. Cuando, a raíz de la verificación posterior a la importación, se constate que el precio neto franco frontera de la Unión realmente abonado por el primer cliente independiente en la Unión (precio posterior a la importación) es inferior al precio neto franco frontera de la Unión, derechos no pagados, de conformidad con la declaración en aduana, y el precio posterior a la importación es inferior al precio mínimo de importación, se aplicará un importe del derecho equivalente a la diferencia entre el precio mínimo de importación establecido en el cuadro siguiente y el precio posterior a la importación, a no ser que la aplicación de los derechos *ad valorem* establecidos en el apartado 2 más el precio posterior a la importación (precio realmente abonado más derecho *ad valorem*) tenga como resultado un importe que sea inferior al precio mínimo de importación establecido en el cuadro siguiente.

El precio mínimo de importación (PMI) se reducirá cada trimestre para cada tipo de producto correspondiente:

Período de aplicación del PMI	PMI de las células multicristalinas (EUR/Watt)	PMI de las células monocristalinas (EUR/Watt)	PMI de los módulos multicristalinos (EUR/Watt)	PMI de los módulos monocristalinos (EUR/Watt)
Desde el 1 de octubre de 2017 hasta el 31 de diciembre de 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
Desde el 1 de enero de 2018 hasta el 31 de marzo de 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
Desde el 1 de abril de 2018 hasta el 30 de junio de 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
A partir del 1 de julio de 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

Las entidades jurídicas que no están enumeradas en el apartado 2, ni en el anexo 1 o el anexo 5, estarán sujetas a los tipos de derecho *ad valorem* combinados aplicables a “todas las demás empresas” que se establecen en el apartado 2.».

2) En el artículo 1, se inserta el apartado 4 siguiente:

«4. Los módulos o paneles fotovoltaicos de silicio multicristalinos (también denominados policristalinos) están clasificados actualmente en los códigos TARIC 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 y 8541 40 90 59. Los módulos multicristalinos están fabricados con células multicristalinas.

Los módulos o paneles fotovoltaicos de silicio monocristalinos están clasificados actualmente en los códigos TARIC 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 y 8541 40 90 49. Los módulos monocristalinos están fabricados con células monocristalinas.

Las células multicristalinas (también denominadas policristalinas) del tipo utilizado en los módulos o paneles fotovoltaicos de silicio cristalinos con un espesor de las células que no supere los 400 µm están clasificadas actualmente en los códigos TARIC 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 y 8541 40 90 79. Las células multicristalinas se fabrican con silicio multicristalino (multi-Si), que está formado por pequeños cristales, y tienen una forma perfectamente rectangular.

Las células monocristalinas del tipo utilizado en los módulos o paneles fotovoltaicos de silicio cristalinos con un espesor de las células que no supere los 400 µm están clasificadas actualmente en los códigos TARIC 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 y 8541 40 90 69. Las células monocristalinas están fabricadas con silicio monocristalino (mono-Si), un cristal continuo, y sus cuatro ángulos están cortados.».

3) Queda derogado el artículo 2.

4) Queda derogado el artículo 3.

#### Artículo 4

El anexo del presente Reglamento se inserta como anexo 5 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/366.

#### Artículo 5

Quedan derogadas la Decisión de Ejecución 2013/707/UE y la Decisión de Ejecución (UE) 2017/615.

*Artículo 6*

El presente Reglamento entrará en vigor a los quince días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de septiembre de 2017.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

Anexo VI del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/367 y anexo 5 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/366 (las entidades jurídicas a las que es aplicable el PMI de derecho variable):

«Nombre de la empresa	Código TARIC adicional
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 junto con sus empresas vinculadas en la Unión Europea	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 junto con su empresa vinculada en la Unión Europea	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 junto con sus empresas vinculadas en la Unión Europea	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

Nombre de la empresa	Código TARIC adicional
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 (Huai'an) 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 junto con su empresa vinculada en la Unión Europea	B830

Nombre de la empresa	Código TARIC adicional
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	B835
Jiangsu Sainty Machinery Imp. And Exp. Corp. Ltd	
Jiangsu Shunfeng Photovoltaic Technology Co. Ltd	B837
Changzhou Shunfeng Photovoltaic Materials Co. Ltd	
Jiangsu Shunfeng Photovoltaic Electronic Power Co. Ltd	
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	B842
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	
junto con su empresa vinculada en la Unión Europea	
Jiangxi LDK Solar Hi-Tech Co. Ltd	B793
LDK Solar Hi-Tech (Nanchang) Co. Ltd	
LDK Solar Hi-Tech (Suzhou) Co. Ltd	
Jiangyin Shine Science and Technology Co. Ltd	B843
Jinzhou Yangguang Energy Co. Ltd	B795
Jinzhou Huachang Photovoltaic Technology Co. Ltd	
Jinzhou Jinmao Photovoltaic Technology Co. Ltd	
Jinzhou Rixin Silicon Materials Co. Ltd	
Jinzhou Youhua Silicon Materials Co. Ltd	
Jinko Solar Co. Ltd	B845
Jinko Solar Import and Export Co. Ltd	
ZHEJIANG JINKO SOLAR CO. LTD	
ZHEJIANG JINKO SOLAR TRADING CO. LTD	
junto con sus empresas vinculadas en la Unión Europea	
Juli New Energy Co. Ltd	B846

Nombre de la empresa	Código TARIC adicional
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 junto con su empresa vinculada en la Unión Europea	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

Nombre de la empresa	Código TARIC adicional
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 junto con su empresa vinculada en la Unión Europea	B898

Nombre de la empresa	Código TARIC adicional
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	B906
Zhejiang Topoint Photovoltaic Co. Ltd	
Zhejiang Kingdom Solar Energy Technic Co. Ltd	B907
Zhejiang Koly Energy Co. Ltd	B908
Zhejiang Mega Solar Energy Co. Ltd	B910
Zhejiang Fortune Photovoltaic Co. Ltd	
Zhejiang Shuqimeng Photovoltaic Technology Co. Ltd	B911
Zhejiang Shinew Photoelectronic Technology Co. Ltd	B912
Zhejiang Sunflower Light Energy Science & Technology Limited Liability Company	B914
Zhejiang Yauchong Light Energy Science & Technology Co. Ltd	
Zhejiang Sunrupu New Energy Co. Ltd	B915
Zhejiang Tianming Solar Technology Co. Ltd	B916
Zhejiang Trunsun Solar Co. Ltd	B917
Zhejiang Beyondsun PV Co. Ltd	
Zhejiang Wanxiang Solar Co. Ltd	B918
WANXIANG IMPORT & EXPORT CO LTD	
ZHEJIANG YUANZHONG SOLAR CO. LTD	B920
Zhongli Talesun Solar Co. Ltd	B922»
junto con su empresa vinculada en la Unión Europea	

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1571 DE LA COMISIÓN  
de 15 de septiembre de 2017**

**por el que se modifica por 277.ª vez el Reglamento (CE) n.º 881/2002 del Consejo por el que se imponen determinadas medidas restrictivas específicas dirigidas contra determinadas personas y entidades asociadas con las organizaciones EEIL (Daesh) y Al-Qaida**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 881/2002 del Consejo, de 27 de mayo de 2002, por el que se imponen determinadas medidas restrictivas específicas dirigidas contra determinadas personas y entidades asociadas con las organizaciones EEIL (Daesh) y Al-Qaida (¹), y en particular su artículo 7, apartado 1, letra a), y su artículo 7 bis, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo I del Reglamento (CE) n.º 881/2002 figura la lista de personas, grupos y entidades a los que afecta la congelación de fondos y recursos económicos de conformidad con ese mismo Reglamento.
- (2) El 12 de septiembre de 2017, el Comité de Sanciones del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas decidió suprimir a una persona física de la lista de personas, grupos y entidades a las que afecta la congelación de fondos y recursos económicos. Procede, por tanto, modificar el anexo I del Reglamento (CE) n.º 881/2002 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo I del Reglamento (CE) n.º 881/2002 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de septiembre de 2017.

*Por la Comisión,  
en nombre del Presidente,  
Jefe del Servicio de Instrumentos de Política Exterior*

---

(¹) DO L 139 de 29.5.2002, p. 9.

## ANEXO

En el Anexo 1 del Reglamento (CE) n.º 881/2002 del Consejo, bajo el epígrafe «Personas físicas», se suprime la siguiente entrada:

«Zulkifli Abdul Hir [alias: a) Musa Abdul Hir, b) Muslimin Abdulmotalib, c) Salim Alombra, d) Armand Escalante, e) Normina Hashim, f) Henri Lawi, g) Hendri Lawi, h) Norhana Mohamad, i) Omar Salem, j) Ahmad Shobirin, k) Bin Abdul Hir Zulkifli, l) Abdulhir Bin Hir, m) Hassan, n) Hogalu, o) Hugalu, p) Lagu, q) Marwan (más conocido por este)]. Dirección: a) Seksyen 17, Shah Alam, Selangor, Malasia (dirección anterior), b) Maguindanao, Filipinas (en enero de 2015). Fecha de nacimiento: a) 5.1.1966, b) 5.10.1966. Lugar de nacimiento: Muar Johor, Malasia. Nacionalidad: malasia. Pasaporte n.º: a) A 11263265, b) Documento nacional de identidad n.º: 660105-01-5297, c) permiso de conducción n.º D2161572, expedido en California, EE.UU. Información adicional: a) el Tribunal del Distrito Norte de California, EE.UU., expidió una orden de detención contra él el 1 de agosto de 2007; b) se confirmó su fallecimiento en Maguindanao, Filipinas, en enero de 2015; c) el nombre de su madre es Minah Binto Aogist Abd Aziz. Fecha de designación conforme al artículo 2 bis, apartado 4, letra b): 9.9.2003.».

---

# DIRECTIVAS

## DIRECTIVA (UE) 2017/1572 DE LA COMISIÓN

de 15 de septiembre de 2017

por la que se complementa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (¹), y en particular su artículo 47, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2003/94/CE de la Comisión (²) se aplica tanto a los medicamentos de uso humano como a los medicamentos en investigación de uso humano.
- (2) De conformidad con el artículo 63, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo (³), la Comisión tiene la facultad de adoptar un acto delegado que establezca los principios de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos en investigación de uso humano. Resulta, por lo tanto, necesario adaptar las disposiciones de la Directiva 2003/94/CE mediante la supresión de las referencias a los medicamentos en investigación de uso humano.
- (3) La definición del concepto de «sistema de calidad farmacéutica», así como algunos términos, deben actualizarse para reflejar la evolución internacional o el uso real que de esta terminología hacen los inspectores y los fabricantes.
- (4) Todos los medicamentos de uso humano fabricados o importados en la Unión, incluidos los medicamentos destinados a la exportación, deben fabricarse de acuerdo con los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos. Para poder atenerse a estos principios y directrices, el fabricante debe cooperar con el titular de la autorización de comercialización, cuando se trate de una entidad jurídica diferente. Las obligaciones mutuas del fabricante y el titular de la autorización de comercialización deben definirse en un acuerdo técnico entre ellos.
- (5) El fabricante de los medicamentos debe asegurarse de que estos son aptos para el uso al que están destinados, cumplen con los requisitos de la autorización de comercialización y no ponen en peligro a los pacientes debido a su deficiente calidad. Para lograr este objetivo de calidad de forma eficaz, el fabricante debe poner en marcha un sistema de calidad farmacéutica diseñado de manera exhaustiva y correctamente aplicado, que incorpore las prácticas correctas de fabricación y la gestión de riesgos en materia de calidad.
- (6) Para garantizar la conformidad con los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación, es preciso establecer disposiciones detalladas por lo que respecta a las inspecciones de las autoridades competentes y a determinadas obligaciones del fabricante.
- (7) Es necesario garantizar que todos los medicamentos disponibles en el territorio de la UE cumplan las mismas normas de calidad, por lo que los medicamentos importados en la Unión deben fabricarse de conformidad con normas que sean, como mínimo, equivalentes a las normas de correcta fabricación establecidas en la Unión.

(¹) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

(²) Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano (DO L 262 de 14.10.2003, p. 22).

(³) Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

- (8) A fin de garantizar la aplicación coherente de los principios relativos a las prácticas correctas de fabricación, los fabricantes de medicamentos de uso humano y los inspectores deben tener en cuenta las líneas directrices a que se refiere el artículo 47, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83/CE. No obstante, en el caso de los medicamentos de terapia avanzada, deben aplicarse las directrices a que se refiere el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007<sup>(1)</sup>. Deben establecerse los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano en relación con la gestión de la calidad, el personal, las instalaciones y equipos, la documentación, la producción, el control de calidad, la subcontratación, las reclamaciones, la retirada de medicamentos y las autoinspecciones. En lo que respecta a los medicamentos de terapia avanzada, estos principios y directrices deben adaptarse a las características específicas de dichos medicamentos de conformidad con el enfoque basado en el riesgo.
- (9) Puesto que, en aras de la claridad, han de adaptarse muchas de las disposiciones de la Directiva 2003/94/CE, esta debe derogarse.
- (10) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

## Artículo 1

### Objeto

La presente Directiva establece los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano cuya fabricación o importación exige la autorización a la que se refiere el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE.

## Artículo 2

### Definiciones

Para los fines de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «fabricante»: toda persona que realice actividades para las que se requiera la autorización a que se refiere el artículo 40, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/83/CE;
- 2) «sistema de calidad farmacéutica»: el conjunto de medidas adoptadas con el objetivo de garantizar que los medicamentos tengan la calidad exigida para el uso al que están destinados;
- 3) «prácticas correctas de fabricación»: la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos se elaboran, importan y controlan sistemáticamente de conformidad con las normas de calidad pertinentes para el uso al que están destinados.

## Artículo 3

### Inspecciones

1. Los Estados miembros velarán, mediante inspecciones reiteradas como las previstas en el artículo 111, apartado 1 bis, de la Directiva 2001/83/CE, por que los fabricantes autorizados de conformidad con el artículo 40, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/83/CE respeten los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación que establece la presente Directiva.

Asimismo, los Estados miembros tendrán en cuenta la compilación de procedimientos de la Unión sobre inspecciones e intercambio de información publicada por la Comisión.

2. Para la interpretación de los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación, los fabricantes y las autoridades competentes tendrán en cuenta las líneas directrices detalladas a que se refiere el artículo 47, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83/CE. En el caso de los medicamentos de terapia avanzada, deberán tenerse en cuenta las directrices sobre prácticas correctas de fabricación específicas para los medicamentos de terapia avanzada a que se refiere el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

3. Los Estados miembros establecerán e implementarán un sistema de calidad bien diseñado que será de obligado cumplimiento para el personal y la gerencia de los servicios de inspección. El sistema de calidad se actualizará cuando sea necesario.

#### Artículo 4

##### **Conformidad con las prácticas correctas de fabricación**

1. Los Estados miembros velarán por que los fabricantes lleven a cabo todas las operaciones de fabricación de conformidad con las prácticas correctas de fabricación y con la autorización de fabricación. Esta disposición también se aplicará a los medicamentos destinados exclusivamente a la exportación.

2. En cuanto a los medicamentos importados de terceros países, los Estados miembros se asegurarán de que los medicamentos se hayan fabricado de conformidad con normas que sean, como mínimo, equivalentes a las normas sobre prácticas correctas de fabricación establecidas en la Unión, y de que hayan sido elaborados por fabricantes debidamente autorizados para ello.

#### Artículo 5

##### **Conformidad con la autorización de comercialización**

1. Los Estados miembros velarán por que los fabricantes lleven a cabo todas las operaciones de fabricación o importación de medicamentos sujetos a una autorización de comercialización de conformidad con la información facilitada en la solicitud de autorización de comercialización.

2. Los Estados miembros obligarán al fabricante a revisar periódicamente sus métodos de fabricación a la luz del progreso científico y técnico.

Cuando sea necesario introducir una variación en el expediente de la autorización de comercialización, dicha variación se realizará mediante los mecanismos establecidos de conformidad con el artículo 23 ter de la Directiva 2001/83/CE.

#### Artículo 6

##### **Sistema de calidad farmacéutica**

Los Estados miembros velarán por que los fabricantes establezcan, apliquen y mantengan un sistema de calidad farmacéutica eficaz en el que participen activamente los mandos superiores y el personal de los distintos departamentos implicados.

#### Artículo 7

##### **Personal**

1. El fabricante estará obligado a disponer, en todas sus instalaciones de fabricación o importación, de un número suficiente de personal competente y debidamente cualificado para alcanzar el objetivo del sistema de calidad farmacéutica.

2. Las tareas del personal directivo y de supervisión responsable de la aplicación de las prácticas correctas de fabricación, incluidas las de las personas cualificadas a que se refiere el artículo 48 de la Directiva 2001/83/CE, deberán definirse en las descripciones de funciones. Las relaciones jerárquicas se plasmarán en un organigrama. Los organigramas y las descripciones de funciones se aprobarán con arreglo a los procedimientos internos del fabricante.

3. El personal a que se refiere el apartado 2 deberá disponer de los poderes suficientes para ejercer correctamente sus responsabilidades.

4. El personal recibirá formación inicial y permanente de eficacia comprobada, relativa, en particular, a la teoría y aplicación de los conceptos de garantía de la calidad y de prácticas correctas de fabricación.

5. Se establecerán y aplicarán programas de higiene adaptados a las actividades que vayan a llevarse a cabo. Estos programas incluirán, en particular, procedimientos relativos a la salud, las prácticas de higiene y el vestuario del personal.

## Artículo 8

### Instalaciones y equipos

1. Por lo que se refiere a las instalaciones y los equipos de fabricación, el fabricante estará obligado a garantizar que estén ubicados, diseñados, construidos, adaptados y mantenidos en función de las operaciones a que se destinan.
2. Los Estados miembros exigirán que las instalaciones y los equipos de fabricación se dispongan, diseñen y utilicen de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de error y se facilite una limpieza y un mantenimiento eficaces, con objeto de evitar la contaminación, la contaminación cruzada y, en general, cualquier efecto negativo para la calidad del medicamento.
3. Las instalaciones y equipos que vayan a utilizarse en operaciones de fabricación o de importación esenciales para la calidad de los medicamentos deberán ser objeto de una cualificación y una validación apropiadas.

## Artículo 9

### Documentación

1. El fabricante estará obligado a establecer y mantener un sistema de documentación basado en especificaciones, fórmulas de fabricación, instrucciones de elaboración y acondicionamiento, procedimientos y registros relativos a las diferentes operaciones de fabricación que se lleven a cabo. El sistema de documentación garantizará la calidad y la integridad de los datos. Los documentos deberán ser claros, exentos de errores y actualizados. Deberán estar disponibles procedimientos previamente establecidos para las operaciones y las condiciones generales de fabricación, así como documentos específicos para la fabricación de cada lote. Este conjunto de documentos deberá permitir reconstituir el proceso de fabricación de cada lote.

Se exigirá al fabricante que conserve la documentación relativa a los lotes por lo menos hasta un año después de la fecha de caducidad de los mismos o hasta cinco años desde la certificación a que se refiere el artículo 51, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, el período que sea más largo.

2. Cuando se utilice un sistema de tratamiento de datos electrónico, fotográfico o de otro tipo en lugar de la documentación escrita, el fabricante deberá primero obtener la validación del sistema demostrando que los datos estarán adecuadamente almacenados durante el período previsto. Los datos almacenados mediante estos sistemas deberán ser fácilmente accesibles en forma legible y se pondrán a disposición de las autoridades competentes cuando los soliciten. Los datos almacenados en soporte electrónico estarán protegidos, mediante técnicas como la duplicación, la realización de copias de seguridad y la transferencia a otro sistema de almacenamiento, contra la pérdida, el daño y el acceso no autorizado a los datos, y se mantendrán pistas de auditoría.

## Artículo 10

### Producción

1. Los Estados miembros se asegurarán de que los fabricantes lleven a cabo las diferentes operaciones de producción de acuerdo con instrucciones y procedimientos previamente establecidos y de conformidad con las prácticas correctas de fabricación. El fabricante proveerá recursos adecuados y suficientes para la realización de controles durante el proceso de fabricación. Las desviaciones del proceso y las deficiencias de los medicamentos se documentarán y serán objeto de una investigación en profundidad.
2. Los fabricantes estarán obligados a adoptar las medidas técnicas y de organización adecuadas para evitar la contaminación cruzada y las confusiones.
3. Cualquier nueva fabricación o modificación importante de un proceso de fabricación de medicamentos deberá ser validada. Las fases críticas de los procesos de fabricación serán revalidadas periódicamente.

## Artículo 11

### Control de calidad

1. El fabricante estará obligado a establecer y mantener un sistema de control de la calidad, que estará bajo la autoridad de una persona que tenga las cualificaciones necesarias y sea independiente del proceso de producción. Esta persona dispondrá o podrá acceder a uno o más laboratorios de control, dotados del personal y el equipo adecuados para llevar a cabo los análisis y pruebas necesarios de los materiales de partida y los materiales de acondicionamiento, así como de los medicamentos intermedios y los acabados.

2. En el caso de los medicamentos, incluidos los importados de terceros países, podrá recurrirse a laboratorios contratados autorizados con arreglo al artículo 12 de la presente Directiva y al artículo 20, letra b), de la Directiva 2001/83/CE.

3. Durante el control definitivo de los medicamentos acabados previo a su venta o distribución, el sistema de control de la calidad tendrá en cuenta, además de los resultados de los análisis, información esencial como las condiciones de producción, los resultados de los controles durante el proceso, el examen de los documentos de fabricación y la conformidad del medicamento con sus especificaciones, incluido el acondicionamiento final.

4. Se guardarán muestras de cada lote de medicamentos acabados durante al menos un año después de la fecha de caducidad.

Deberán conservarse muestras de los materiales de partida, que no sean disolventes, gases o agua, utilizados en el proceso de fabricación durante un mínimo de dos años desde la liberación del medicamento. Dicho período podrá reducirse si el período de estabilidad del material, indicado en la especificación pertinente, tiene una duración menor. Dichas muestras deberán ponerse a disposición de las autoridades competentes.

Se podrán definir otras condiciones, mediante acuerdo con la autoridad competente, para el muestreo y la conservación de materiales de partida y determinados medicamentos fabricados individualmente o en pequeñas cantidades, o cuyo almacenamiento pudiera plantear problemas especiales.

## Artículo 12

### Subcontratación

1. Los Estados miembros exigirán que toda operación de fabricación o importación, o relacionada con ellas, que se subcontrate esté sujeta a un contrato escrito.

2. El contrato definirá con claridad las responsabilidades de cada parte y, en particular, el cumplimiento de las prácticas correctas de fabricación que deberá respetar el contratista y la manera en que la persona cualificada responsable de la certificación de cada lote a que se refiere el artículo 48 de la Directiva 2001/83/CE ejercerá sus responsabilidades.

3. El contratista no subcontratará ninguna parte de los trabajos que le hayan sido confiados mediante el contrato sin la autorización escrita del que otorga el contrato.

4. El contratista cumplirá los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación aplicables a las operaciones de que se trate establecidas en la Unión y se someterá a las inspecciones que lleven a cabo las autoridades competentes de conformidad con lo dispuesto en el artículo 111 de la Directiva 2001/83/CE.

## Artículo 13

### Reclamaciones y retirada de medicamentos

1. Los Estados miembros se asegurarán de que los fabricantes implementen un sistema de registro y examen de las reclamaciones, así como un sistema eficaz de retirada rápida y permanente de medicamentos de la red de distribución. Toda reclamación relativa a deficiencias será registrada y examinada por el fabricante. El fabricante estará obligado a informar a la autoridad competente y, en su caso, al titular de la autorización de comercialización, de cualquier deficiencia que pudiera provocar la retirada de un medicamento o restricciones anormales del suministro y, siempre que sea posible, indicará los países de destino.

2. Las retiradas deben efectuarse de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 123 de la Directiva 2001/83/CE.

## Artículo 14

### Autoinspección

El fabricante procederá a efectuar autoinspecciones reiteradas que formarán parte del sistema de calidad farmacéutica para el control de la aplicación y el respeto de las prácticas correctas de fabricación y para proponer cualquier medida correctora o acción preventiva necesaria. Se llevarán registros de tales autoinspecciones y de toda acción correctora que se emprenda posteriormente.

### Artículo 15

#### **Derogación de la Directiva 2003/94/CE**

Queda derogada la Directiva 2003/94/CE con efecto a partir de seis meses después de la fecha de publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* del anuncio a que se hace referencia en el artículo 82, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 536/2014, o bien el 1 de abril de 2018, si esta última fecha es posterior.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva y al Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 de la Comisión <sup>(1)</sup> y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo.

### Artículo 16

#### **Transposición**

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de marzo de 2018, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones una vez transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* del anuncio a que se hace referencia en el artículo 82, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 536/2014, o bien el 1 de abril de 2018, si esta última fecha es posterior.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

### Artículo 17

#### **Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

### Artículo 18

#### **Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de septiembre de 2017.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 de la Comisión, de 23 de mayo de 2017, por el que se complementa el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo especificando los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano (véase la página 12 del presente Diario Oficial).

## ANEXO

**Tabla de correspondencias**

Directiva 2003/94/CE	La presente Directiva	Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 de la Comisión por el que se complementa el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo especificando los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano
Artículo 1	Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3	Artículo 3	—
Artículo 4	Artículo 4	Artículo 3
Artículo 5	Artículo 5	Artículo 4
Artículo 6	Artículo 6	Artículo 5, párrafo primero
Artículo 7	Artículo 7	Artículo 6
Artículo 8	Artículo 8	Artículo 7
Artículo 9	Artículo 9	Artículo 8
Artículo 10	Artículo 10	Artículo 9
Artículo 11	Artículo 11	Artículo 10
Artículo 12	Artículo 12	Artículo 13
Artículo 13	Artículo 13	Artículo 14
Artículo 14	Artículo 14	Artículo 15
Artículo 15	—	—
Artículo 16	—	—
Artículo 17	—	—
Artículo 18	—	—
Artículo 19	—	—

# DECISIONES

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN (PESC) 2017/1573 DEL CONSEJO

de 15 de septiembre de 2017

por la que se aplica la Decisión (PESC) 2016/849 relativa a la adopción de medidas restrictivas contra la República Popular Democrática de Corea

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 31, apartado 2,

Vista la Decisión (PESC) 2016/849 del Consejo, de 27 de mayo de 2016, relativa a la adopción de medidas restrictivas contra la República Popular Democrática de Corea y por la que se deroga la Decisión 2013/183/PESC<sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 33, apartado 1,

Vista la propuesta de la Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 27 de mayo de 2016, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2016/849.
- (2) El 11 de septiembre de 2017, el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas adoptó la Resolución 2375 (2017), por la que se añadió a una persona y tres entidades a la lista de personas y entidades sujetas a medidas restrictivas.
- (3) Procede, por lo tanto, modificar en consecuencia el anexo I de la Decisión (PESC) 2016/849.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

### Artículo 1

El anexo I de la Decisión (PESC) 2016/849 queda modificado según lo establecido en el anexo de la presente Decisión.

### Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 15 de septiembre de 2017.

Por el Consejo  
El Presidente  
M. MAASIKAS

---

<sup>(1)</sup> DO L 141 de 28.5.2016, p. 79.

## ANEXO

Las personas y entidades enumeradas a continuación se añadirán a la lista de personas y entidades sujetas a las medidas restrictivas contempladas en el anexo I de la Decisión (PESC) 2016/849.

**A. Personas**

	Nombre	Otras denominaciones	Información identificativa	Fecha de designación de las Naciones Unidas	Exposición de motivos
63.	Pak Yon Sik		Nacionalidad: RPDC Año de nacimiento: 1950	11.9.2017	Miembro de la Comisión Militar Central del Partido de los Trabajadores de Corea, que es la entidad responsable de la concepción y ejecución de las políticas militares del Partido de los Trabajadores de Corea, dirige y controla el estamento militar de la RPDC y ayuda a dirigir la industria de la defensa militar del país.

**B. Entidades**

	Nombre	Otras denominaciones	Dirección	Fecha de designación de las Naciones Unidas	Otra información
51.	Comisión Militar Central del Partido de los Trabajadores de Corea (CMC)		Pionyang, RPDC	11.9.2017	La Comisión Militar Central es responsable de la concepción y ejecución de las políticas militares del Partido de los Trabajadores de Corea, dirige y controla el estamento militar de la RPDC y dirige la industria de la defensa militar en coordinación con la Comisión de Asuntos Estatales.
52.	Departamento de Organización y Orientación (DOO)		RPDC	11.9.2017	El Departamento de Organización y Orientación es un órgano muy poderoso del Partido de los Trabajadores de Corea. Dirige nombramientos personales clave dentro del Partido de los Trabajadores de Corea, del estamento militar de la RPDC y de la administración pública de la RPDC. Asimismo aspira a controlar la totalidad de los asuntos políticos de la RPDC y desempeña un cometido esencial en la aplicación de las medidas de censura de la RPDC.
53.	Departamento de Propaganda y Agitación (DPA)		Pionyang, RPDC	11.9.2017	El Departamento de Propaganda y Agitación ejerce el pleno control de los medios de comunicación, que utiliza como instrumento para controlar a la población en nombre de los gobernantes de la RPDC. El Departamento de Propaganda y Agitación ejerce también las actividades de censura del gobierno de la RPDC o es responsable de ellas, en particular la censura de la prensa escrita y los medios de comunicación.

## ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

### DECISIÓN N.º 51/2017 DEL COMITÉ MIXTO CREADO EN VIRTUD DEL ACUERDO SOBRE EL RECONOCIMIENTO MUTUO ENTRE LA COMUNIDAD EUROPEA Y LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

de 4 de septiembre de 2017

relativa a la inclusión de organismos de evaluación de la conformidad en la lista del anexo sectorial sobre compatibilidad electromagnética [2017/1574]

EL COMITÉ MIXTO,

Visto el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América, y en particular sus artículos 7 y 14,

Considerando que la inclusión de uno o varios organismos de evaluación de la conformidad en un anexo sectorial requiere una decisión del Comité Mixto,

DECIDE:

1. El organismo de evaluación de la conformidad que figura en el apéndice A se añade a la lista de organismos de evaluación de la conformidad de la columna «Acceso comunitario al mercado estadounidense» de la sección V del anexo sectorial sobre compatibilidad electromagnética.
2. Por lo que se refiere a productos y procedimientos de evaluación de la conformidad, el ámbito específico en relación con el cual se incluye en la lista al organismo de evaluación de la conformidad que figura en el apéndice A ha sido acordado por las Partes, quienes lo mantendrán.

La presente Decisión, hecha por duplicado, deberá ser firmada por los representantes del Comité Mixto facultados por las Partes para modificar en su nombre el Acuerdo. La presente Decisión surtirá efecto a partir de la fecha de la última de estas firmas.

*En nombre de los Estados Unidos de América*

James C. SANFORD

Firmado en Washington DC el 5 de julio de 2017.

*En nombre de la Unión Europea*

Ignacio IRUARRIZAGA

Firmado en Bruselas el 4 de septiembre  
de 2017.

*Apéndice A*

**Organismo de evaluación de la conformidad de la CE añadido a la lista de organismos de evaluación de la conformidad de la columna «Acceso comunitario al mercado estadounidense» de la sección V del anexo sectorial sobre compatibilidad electromagnética**

Electromagnetic Testing Services Ltd  
Pratts Fields, Lubberhedges Lane  
Stebbing, Dunmow  
Essex CM6 3BT  
REINO UNIDO

## CORRECCIÓN DE ERRORES

### **Corrección de errores del Reglamento (UE) 2017/1398 del Consejo, de 25 de julio de 2017, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/127 en lo que respecta a determinadas posibilidades de pesca**

*(Diario Oficial de la Unión Europea L 199 de 29 de julio de 2017)*

En la página 3, artículo 1, punto 2:

*donde dice:* «2) Los anexos IA y ID del Reglamento (UE) 2017/127 se modifican según lo establecido en el anexo del presente Reglamento.»,

*debe decir:* «2) Los anexos IA, IB y ID del Reglamento (UE) 2017/127 se modifican según lo establecido en el anexo del presente Reglamento.».

En la página 7, anexo, apartado 1, letra f), frase introductoria:

*donde dice:* «f) el cuadro de posibilidades de pesca de gallineta en aguas internacionales de las zonas I y II se sustituye por el siguiente:»,

*debe decir:* «2. En el anexo IB del Reglamento (UE) 2017/127, el cuadro de posibilidades de pesca de gallineta en aguas internacionales de las zonas I y II se sustituye por el texto siguiente:».

En la página 7, anexo, apartado 2:

*donde dice:* «2. En el anexo ID del Reglamento (UE) 2017/127, [...]»,

*debe decir:* «3. En el anexo ID del Reglamento (UE) 2017/127, [...]».





ISSN 1977-0685 (edición electrónica)  
ISSN 1725-2512 (edición papel)



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

ES