



Sommaire

II Actes non législatifs

ACCORDS INTERNATIONAUX

- ★ **Décision (UE) 2017/1567 du Conseil du 8 juin 2017 relative à la signature, au nom de l'Union et des États membres, et à l'application provisoire du protocole à l'accord de partenariat et de coopération établissant un partenariat entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République d'Ouzbékistan, d'autre part, visant à tenir compte de l'adhésion de la République de Croatie à l'Union européenne** 1
- Protocole à l'accord de partenariat et de coopération établissant un partenariat entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République d'Ouzbékistan, d'autre part, visant à tenir compte de l'adhésion de la République de Croatie à l'Union européenne 3
- ★ **Information relative à l'entrée en vigueur du protocole à l'accord de stabilisation et d'association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la Bosnie-Herzégovine, d'autre part, visant à tenir compte de l'adhésion de la République de Croatie à l'Union européenne** 8
- ★ **Notification concernant l'application provisoire de l'accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada, d'une part, et l'Union européenne et ses États membres, d'autre part** 9

RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2017/1568 du Conseil du 15 septembre 2017 mettant en œuvre le règlement (UE) 2017/1509 concernant des mesures restrictives à l'encontre de la République populaire démocratique de Corée** 10
- ★ **Règlement délégué (UE) 2017/1569 de la Commission du 23 mai 2017 complétant le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qu'il précise les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments expérimentaux à usage humain et fixe les modalités d'inspection⁽¹⁾** 12

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

- ★ Règlement d'exécution (UE) 2017/1570 de la Commission du 15 septembre 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/366 et le règlement d'exécution (UE) 2017/367 instituant des droits compensateurs et antidumping définitifs sur les importations de modules photovoltaïques en silicium cristallin et leurs composants essentiels (cellules) originaires ou en provenance de la République populaire de Chine, et abrogeant la décision d'exécution 2013/707/UE confirmant l'acceptation d'un engagement offert dans le cadre des procédures antidumping et antisubventions concernant les importations de modules photovoltaïques en silicium cristallin et leurs composants essentiels (cellules) originaires ou en provenance de la République populaire de Chine pour la période d'application des mesures définitives 22
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2017/1571 de la Commission du 15 septembre 2017 modifiant pour la deux cent soixante-dix-septième fois le règlement (CE) n° 881/2002 du Conseil instituant certaines mesures restrictives spécifiques à l'encontre de certaines personnes et entités liées aux organisations EIIL (Daech) et Al-Qaida 42

DIRECTIVES

- ★ Directive (UE) 2017/1572 de la Commission du 15 septembre 2017 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain ⁽¹⁾ 44

DÉCISIONS

- ★ Décision d'exécution (PESC) 2017/1573 du Conseil du 15 septembre 2017 modifiant la décision (PESC) 2016/849 concernant des mesures restrictives à l'encontre de la République populaire démocratique de Corée 51

ACTES ADOPTÉS PAR DES INSTANCES CRÉÉES PAR DES ACCORDS INTERNATIONAUX

- ★ Décision n° 51/2017 du comité mixte institué par l'accord de reconnaissance mutuelle conclu entre la Communauté européenne et les États-Unis d'Amérique du 4 septembre 2017 relative à l'inclusion d'organismes d'évaluation de la conformité dans l'annexe sectorielle sur la compatibilité électromagnétique [2017/1574] 53

Rectificatifs

- ★ Rectificatif au règlement (UE) 2017/1398 du Conseil du 25 juillet 2017 modifiant le règlement (UE) 2017/127 en ce qui concerne certaines possibilités de pêche (JO L 199 du 29.7.2017) 55

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

II

(Actes non législatifs)

ACCORDS INTERNATIONAUX

DÉCISION (UE) 2017/1567 DU CONSEIL

du 8 juin 2017

relative à la signature, au nom de l'Union et des États membres, et à l'application provisoire du protocole à l'accord de partenariat et de coopération établissant un partenariat entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République d'Ouzbékistan, d'autre part, visant à tenir compte de l'adhésion de la République de Croatie à l'Union européenne

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 91, son article 100, paragraphe 2, et ses articles 207 et 209, en liaison avec l'article 218, paragraphe 5,

vu l'acte d'adhésion de la Croatie, et notamment son article 6, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de l'acte d'adhésion de la Croatie, l'adhésion de cette dernière à l'accord de partenariat et de coopération établissant un partenariat entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République d'Ouzbékistan, d'autre part, (ci-après dénommé l'«accord») (1) doit être approuvée au moyen d'un protocole audit accord. Conformément à l'article 6, paragraphe 2, dudit acte d'adhésion, il convient d'appliquer à une telle adhésion une procédure simplifiée par laquelle un protocole doit être conclu par le Conseil, statuant à l'unanimité au nom des États membres, et par les pays tiers concernés.
- (2) Le 14 septembre 2012, le Conseil a autorisé la Commission à ouvrir des négociations avec l'Ouzbékistan en vue de l'adaptation de l'accord. Les négociations en vue d'un protocole à l'accord (ci-après dénommé le «protocole») ont été menées à bien et ont donné lieu à un échange de notes verbales.
- (3) En ce qui concerne les questions relevant de la compétence de la Communauté européenne de l'énergie atomique, la signature du protocole fait l'objet d'une procédure distincte.
- (4) Il convient dès lors de signer le protocole au nom de l'Union et des États membres et, afin qu'il soit appliqué de manière efficace, il convient de l'appliquer à titre provisoire dans l'attente de l'achèvement des procédures nécessaires à son entrée en vigueur,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La signature, au nom de l'Union et des États membres, du protocole à l'accord de partenariat et de coopération établissant un partenariat entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République d'Ouzbékistan, d'autre part, visant à tenir compte de l'adhésion de la République de Croatie à l'Union européenne est autorisée, sous réserve de la conclusion dudit protocole.

Le texte du protocole est joint à la présente décision.

(1) Décision 1999/593/CE, CECA, Euratom du Conseil et de la Commission du 31 mai 1999 relative à la conclusion de l'accord de partenariat et de coopération établissant un partenariat entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République d'Ouzbékistan, d'autre part (JO L 229 du 31.8.1999, p. 1).

Article 2

Le président du Conseil est autorisé à désigner la ou les personnes habilitées à signer le protocole au nom de l'Union et des États membres.

Article 3

Le protocole s'applique à titre provisoire, conformément à son article 4, paragraphe 3, à compter du 1^{er} juillet 2013, dans l'attente de l'achèvement des procédures nécessaires à son entrée en vigueur.

Article 4

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Fait à Luxembourg, le 8 juin 2017.

Par le Conseil
Le président
K. SIMSON

PROTOCOLE

à l'accord de partenariat et de coopération établissant un partenariat entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République d'Ouzbékistan, d'autre part, visant à tenir compte de l'adhésion de la République de Croatie à l'Union européenne

LE ROYAUME DE BELGIQUE,
LA RÉPUBLIQUE DE BULGARIE,
LA RÉPUBLIQUE TCHÈQUE,
LE ROYAUME DE DANEMARK,
LA RÉPUBLIQUE FÉDÉRALE D'ALLEMAGNE,
LA RÉPUBLIQUE D'ESTONIE,
L'IRLANDE,
LA RÉPUBLIQUE HELLÉNIQUE,
LE ROYAUME D'ESPAGNE,
LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE,
LA RÉPUBLIQUE DE CROATIE,
LA RÉPUBLIQUE ITALIENNE,
LA RÉPUBLIQUE DE CHYPRE,
LA RÉPUBLIQUE DE LETTONIE,
LA RÉPUBLIQUE DE LITUANIE,
LE GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG,
LA HONGRIE,
LA RÉPUBLIQUE DE MALTE,
LE ROYAUME DES PAYS-BAS,
LA RÉPUBLIQUE D'AUTRICHE,
LA RÉPUBLIQUE DE POLOGNE,
LA RÉPUBLIQUE PORTUGAISE,
LA ROUMANIE,
LA RÉPUBLIQUE DE SLOVÉNIE,
LA RÉPUBLIQUE SLOVAQUE,
LA RÉPUBLIQUE DE FINLANDE,
LE ROYAUME DE SUÈDE,
LE ROYAUME-UNI DE GRANDE-BRETAGNE ET D'IRLANDE DU NORD,

parties contractantes au traité sur l'Union européenne, au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et au traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique, ci-après dénommés les «États membres»,

L'UNION EUROPÉENNE, ci-après dénommée «l'Union», et

LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE,

d'une part,

ET

LA RÉPUBLIQUE D'OUZBÉKISTAN,

d'autre part,

ci-après conjointement dénommées les «parties»,

CONSIDÉRANT que l'accord de partenariat et de coopération établissant un partenariat entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République d'Ouzbékistan, d'autre part, ci-après dénommé «l'accord», a été signé à Florence le 21 juin 1996;

CONSIDÉRANT que le traité relatif à l'adhésion de la République de Croatie à l'Union européenne a été signé à Bruxelles le 9 décembre 2011;

CONSIDÉRANT que, en vertu de l'article 6, paragraphe 2, de l'acte relatif aux conditions d'adhésion de la République de Croatie et aux adaptations du traité sur l'Union européenne, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique, l'adhésion de la République de Croatie à l'accord doit être approuvée par la conclusion d'un protocole à l'accord;

TENANT COMPTE de l'adhésion de la République de Croatie à l'Union et à la Communauté européenne de l'énergie atomique, le 1^{er} juillet 2013;

SONT CONVENUS DES DISPOSITIONS SUIVANTES:

Article 1

La République de Croatie adhère à l'accord de partenariat et de coopération établissant un partenariat entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République d'Ouzbékistan, d'autre part, signé à Florence le 21 juin 1996. La République de Croatie adopte, au même titre que les autres États membres, les textes de l'accord, des déclarations communes, des déclarations et des échanges de lettres annexés à l'acte final signé à la même date, ainsi que les protocoles signés en 2004, 2008 et 2011, qui font partie intégrante de l'accord, et en prend acte.

Article 2

En temps utile après la signature du présent protocole, l'Union communique le texte de l'accord en langue croate aux États membres et à la République d'Ouzbékistan. Sous réserve de l'entrée en vigueur du présent protocole, le texte visé à la première phrase du présent article fait foi dans les mêmes conditions que les versions allemande, anglaise, bulgare, danoise, espagnole, estonienne, finnoise, française, grecque, hongroise, italienne, lettone, lituanienne, maltaise, néerlandaise, polonaise, portugaise, roumaine, slovaque, slovène, suédoise, tchèque et ouzbèke de l'accord.

Article 3

Le présent protocole fait partie intégrante de l'accord.

Article 4

1. Le présent protocole est approuvé par les parties, conformément à leurs propres procédures, et les parties se notifient l'accomplissement des formalités nécessaires à cet effet.
2. Le présent protocole entre en vigueur le premier jour du mois suivant le mois durant lequel la dernière notification prévue au paragraphe 1 a été effectuée.
3. Dans l'attente de son entrée en vigueur, le présent protocole s'applique à titre provisoire à partir du 1^{er} juillet 2013.

Article 5

Le présent protocole est rédigé en double exemplaire en langues allemande, anglaise, bulgare, croate, danoise, espagnole, estonienne, finnoise, française, grecque, hongroise, italienne, lettone, lituanienne, maltaise, néerlandaise, polonaise, portugaise, roumaine, slovaque, slovène, suédoise, tchèque et ouzbèke, tous les textes faisant également foi.

EN FOI DE QUOI, les plénipotentiaires soussignés, dûment habilités à cet effet, ont signé le présent protocole.

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

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

V Bruselu dne sedmnáctého července dva tisíce sedmnáct.

Udfærdiget i Bruxelles den syttende juli to tusind og sytten.

Geschehen zu Brüssel am siebzehnten Juli zweitausendsiebzehn.

Kahe tuhande seitsmeteistkümnenda aasta juulikuu seitsmeteistkümnendal päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις δεκαεπτά Ιουλίου δύο χιλιάδες δεκαεπτά.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu sedamnaestog srpnja godine dvije tisuće sedamnaeste.

Fatto a Bruxelles, addì diciassette luglio duemiladiciassette.

Briselē, divi tūkstoši septiņpadsmitā gada septiņpadsmitajā jūlijā.

Priimta du tūkstančiai septynioliktų metų liepos septynioliktą dieną Briuselyje.

Kelt Brüsszelben, a 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.

Íntocmit la Bruxelles la șaptesprezece iulie două mii șaptesprezece.

V Bruseli sedemnásteho júla dvetisícisedemnást.

V Bruslju, dne sedemnajstega julija leta dva tisoč sedemnajst.

Tehty Brysselissä seitsemäntenätoista päivänä heinäkuuta vuonna kaksituhattaseitsemäntoista.

Som skedde i Bryssel den sjuttonde juli år tjugohundrasjutton.

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

За Европейския съюз

Por la Unión Europea

Za Evropskou unii

For Den Europæiske Union

Für die Europäische Union

Euroopa Liidu nimel

Για την Ευρωπαϊκή Ένωση

For the European Union

Pour l'Union européenne

Za Europsku uniju

Per l'Unione europea

Eiropas Savienības vārdā –

Europos Sąjungos vardu

Az Európai Unió részéről

Għall-Unjoni Ewropea

Voor de Europese Unie

W imieniu Unii Europejskiej

Pela União Europeia

Pentru Uniunea Europeană

Za Európsku úniu

Za Evropsko unijo

Euroopan unionin puolesta

För Europeiska unionen

Европа Иттифоки номидан

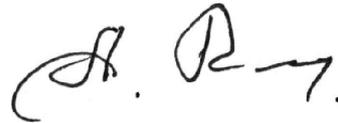
За държавите-членки
 Por los Estados miembros
 Za členské státy
 For medlemsstaterne
 Für die Mitgliedstaaten
 Liikmesriikide nimel
 Για τα κράτη μέλη
 For the Member States
 Pour les États membres
 Za države članice
 Per gli Stati membri
 Dalībvalstu vārdā –
 Valstybių narių vardu
 A tagállamok részéről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



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



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



Information relative à l'entrée en vigueur du protocole à l'accord de stabilisation et d'association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la Bosnie-Herzégovine, d'autre part, visant à tenir compte de l'adhésion de la République de Croatie à l'Union européenne

Les procédures nécessaires à l'entrée en vigueur du protocole susmentionné s'étant achevées le 7 septembre 2017, ce protocole entre en vigueur le 1^{er} octobre 2017, conformément à son article 8, paragraphe 1.

Notification concernant l'application provisoire de l'accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada, d'une part, et l'Union européenne et ses États membres, d'autre part

L'accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada, d'une part, et l'Union européenne et ses États membres, d'autre part ⁽¹⁾, signé à Bruxelles le 30 octobre 2016, sera, conformément à son article 30.7, paragraphe 3, appliqué à titre provisoire à partir du 21 septembre 2017. En vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 1, de la décision du Conseil du 28 octobre 2016 relative à l'application provisoire de l'accord, l'Union européenne applique effectivement l'accord à titre provisoire, dans l'attente de l'achèvement des procédures nécessaires à sa conclusion, sous réserve des points suivants:

- a) seules les dispositions suivantes du chapitre huit de l'accord («Investissement») sont appliquées à titre provisoire, et ce uniquement dans la mesure où un investissement étranger direct est concerné:
 - les articles 8.1 à 8.8,
 - l'article 8.13,
 - l'article 8.15, à l'exception de son paragraphe 3, et
 - l'article 8.16;
- b) les dispositions suivantes du chapitre treize de l'accord («Services financiers») ne sont pas appliquées à titre provisoire dans la mesure où elles concernent des investissements de portefeuille, la protection des investissements ou la résolution des différends relatifs aux investissements survenant entre investisseurs et États:
 - l'article 13.2, paragraphes 3 et 4,
 - les articles 13.3 et 13.4,
 - l'article 13.9, et
 - l'article 13.21;
- c) les dispositions suivantes de l'accord ne sont pas appliquées à titre provisoire:
 - l'article 20.12,
 - les articles 27.3 et 27.4, dans la mesure où ces articles s'appliquent à une procédure administrative, à une révision et à un appel au niveau des États membres,
 - l'article 28.7, paragraphe 7;
- d) l'application provisoire des chapitres vingt-deux, vingt-trois et vingt-quatre de l'accord respecte la répartition des compétences entre l'Union et les États membres.

⁽¹⁾ JOL 11 du 14.1.2017, p. 23.

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1568 DU CONSEIL

du 15 septembre 2017

mettant en œuvre le règlement (UE) 2017/1509 concernant des mesures restrictives à l'encontre de la République populaire démocratique de Corée

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/1509 du Conseil du 30 août 2017 concernant des mesures restrictives à l'encontre de la République populaire démocratique de Corée et abrogeant le règlement (CE) n° 329/2007 ⁽¹⁾, et en particulier son article 47, paragraphe 1,

vu la proposition du haut représentant de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 30 août 2017, le Conseil a adopté le règlement (UE) n° 2017/1509.
- (2) Le 11 septembre 2017, le Conseil de sécurité des Nations unies a adopté la résolution 2375 (2017), ajoutant une personne et trois entités à la liste des personnes et entités faisant l'objet de mesures restrictives.
- (3) Il y a donc lieu de modifier l'annexe XIII du règlement (UE) 2017/1509 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe XIII du règlement (UE) 2017/1509 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 15 septembre 2017.

Par le Conseil

Le président

M. MAASIKAS

⁽¹⁾ JO L 224 du 31.8.2017, p. 1.

ANNEXE

Les personnes et entités ci-après sont ajoutées à la liste des personnes et entités faisant l'objet de mesures restrictives qui figure à l'annexe XIII du règlement (UE) 2017/1509.

a) **Personnes physiques**

	Nom	Autres noms connus	Éléments d'identification	Date de désignation par les Nations unies	Motifs de l'inscription
63.	Pak Yon Sik		Nationalité: nord-coréenne Année de naissance: 1950	11.9.2017	Membre de la Commission militaire centrale du Parti des travailleurs de Corée, qui est responsable de l'élaboration et de la mise en œuvre des politiques militaires du Parti des travailleurs de Corée, commande et contrôle les forces militaires de la RPDC et prend part à la direction des industries de défense militaire du pays.

b) **Personnes morales, entités et organismes**

	Nom	Autres noms connus	Adresse	Date de désignation par les Nations unies	Autres informations
51.	Commission militaire centrale du Parti des travailleurs de Corée (CMC)		Pyongyang, RPDC	11.9.2017	La Commission militaire centrale est responsable de l'élaboration et de la mise en œuvre des politiques militaires du Parti des travailleurs de Corée, commande et contrôle les forces militaires de la RPDC et dirige les industries de défense militaire du pays en coordination avec la Commission des affaires publiques.
52.	Département de l'organisation et de l'orientation (DOO)		RPDC	11.9.2017	Le Département de l'organisation et de l'orientation est un organe très puissant du Parti des travailleurs de Corée. Il supervise les nominations aux postes clés du Parti des travailleurs de Corée, de l'armée et de l'administration publique de la RPDC. Il cherche également à contrôler les affaires politiques de l'ensemble de la RPDC et joue un rôle actif dans la mise en œuvre des politiques de la RPDC en matière de censure.
53.	Département de la propagande et de l'agitation (DPA)		Pyongyang, RPDC	11.9.2017	Le Département de la propagande et de l'agitation exerce un contrôle total sur les médias, qu'il utilise comme outil de contrôle du public au nom des dirigeants de la RPDC. Le Département de la propagande et de l'agitation intervient également dans la censure exercée par le gouvernement de la RPDC, ou en assume la responsabilité, y compris pour ce qui est des journaux et des émissions de radiodiffusion.

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2017/1569 DE LA COMMISSION**du 23 mai 2017****complétant le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qu'il précise les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments expérimentaux à usage humain et fixe les modalités d'inspection****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ⁽¹⁾, et notamment son article 63, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Les bonnes pratiques de fabrication des médicaments expérimentaux à usage humain visent à assurer l'uniformité entre les lots d'un même médicament expérimental utilisé dans un même essai clinique ou dans des essais cliniques différents, et à faire en sorte que les changements apportés pendant la mise au point du médicament expérimental soient adéquatement documentés et justifiés. La fabrication des médicaments expérimentaux pose davantage de problèmes que celle des médicaments autorisés en raison de l'absence de procédures établies, de la variété des plans de travail des essais cliniques, de la conception des emballages, de la nécessité, souvent, de recourir à la randomisation et à des procédures d'insu (camouflage de l'identité des médicaments expérimentaux aux fins des essais cliniques). La toxicité, l'activité et le pouvoir sensibilisant des médicaments expérimentaux à usage humain n'étant pas toujours parfaitement connus au moment de l'essai, il importe plus encore que dans le cas des médicaments autorisés de réduire au minimum tous les risques de contamination croisée. Vu la complexité du procédé de fabrication, il faut disposer d'un système de qualité pharmaceutique hautement efficace.
- (2) Les bonnes pratiques de fabrication des médicaments autorisés destinés à être commercialisés et des médicaments expérimentaux reposent sur les mêmes principes. Ces deux types de médicaments sont souvent fabriqués sur les mêmes sites. Dès lors, il convient de calquer autant que faire se peut les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments expérimentaux à usage humain sur ceux énoncés pour les médicaments à usage humain.
- (3) Conformément à l'article 61, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 536/2014, certaines opérations ne nécessitent pas l'autorisation visée au paragraphe 1 dudit article. Conformément à l'article 63, paragraphe 2, du même règlement, les bonnes pratiques de fabrication des médicaments expérimentaux ne concernent pas ces opérations.
- (4) Pour que le fabricant soit en mesure de suivre les bonnes pratiques de fabrication des médicaments expérimentaux, une coopération est nécessaire entre le fabricant et le promoteur. Il en va d'ailleurs de l'intérêt du promoteur, pour qu'il puisse répondre lui aussi aux exigences du règlement (UE) n° 536/2014. Si le fabricant et le promoteur sont des entités juridiques différentes, ils devraient convenir de leurs obligations réciproques dans un accord technique. Cet accord devrait prévoir un échange des rapports d'inspection et des informations ayant trait à la qualité.
- (5) Les médicaments expérimentaux importés dans l'Union devraient être fabriqués dans le respect de normes de qualité au moins équivalentes à celles prévues dans l'Union. Par conséquent, il ne convient d'autoriser l'importation dans l'Union de tels médicaments produits dans un pays tiers que lorsque la législation dudit pays autorise leur fabricant à les produire.
- (6) Tous les fabricants devraient exploiter un système efficace d'assurance de la qualité de leurs opérations de fabrication ou d'importation, ce qui exige l'application d'un système d'assurance de la qualité pharmaceutique.

⁽¹⁾ JO L 158 du 27.5.2014, p. 1.

Un tel système repose essentiellement sur une bonne documentation. Le dispositif de documentation des fabricants doit permettre de suivre l'historique de chaque lot fabriqué et des modifications apportées pendant la mise au point du médicament expérimental.

- (7) Les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments expérimentaux devraient être définis pour ce qui concerne la gestion de la qualité, le personnel, les locaux, les équipements, la documentation, la production, le contrôle de la qualité, les opérations externalisées, les réclamations, les rappels de médicaments et les auto-inspections.
- (8) Il y a lieu d'exiger un dossier de spécification qui réunit tous les documents de référence essentiels au contrôle du respect des bonnes pratiques de fabrication des médicaments expérimentaux et de l'autorisation d'essai clinique lors de la fabrication des médicaments expérimentaux.
- (9) Du fait des caractéristiques spécifiques des médicaments de thérapie innovante expérimentaux, il convient d'adapter les bonnes pratiques de fabrication à ces médicaments sur la base d'une analyse de risques. L'article 5 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ prévoit déjà cette adaptation pour les médicaments de thérapie innovante commercialisés dans l'Union. Les lignes directrices de la Commission mentionnées à l'article 5 dudit règlement devraient aussi définir les impératifs des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments de thérapie innovante expérimentaux.
- (10) Pour garantir le respect des principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication des médicaments expérimentaux, il convient de fixer les modalités des inspections par les autorités compétentes des États membres. Ceux-ci ne devraient pas être tenus d'inspecter régulièrement les fabricants de médicaments expérimentaux établis dans des pays tiers. La nécessité de ces inspections devrait reposer sur une analyse de risques, mais les fabricants des pays tiers devraient être inspectés dès qu'il y a motif de suspecter que les médicaments expérimentaux ne sont pas fabriqués dans le respect de normes de qualité au moins équivalentes à celles applicables dans l'Union.
- (11) Les inspecteurs devraient tenir compte des lignes directrices de la Commission sur les bonnes pratiques de fabrication des médicaments expérimentaux à usage humain. Pour parvenir à une reconnaissance mutuelle des résultats des inspections dans l'Union et la préserver, et pour faciliter la coopération des États membres, il convient d'élaborer, sous la forme de procédures, des normes conjointement reconnues de conduite des inspections portant sur les bonnes pratiques de fabrication des médicaments expérimentaux. Il y a lieu d'entretenir et de mettre à jour régulièrement, en fonction du progrès technique et scientifique, les lignes directrices de la Commission et lesdites procédures.
- (12) En cours d'inspection, les inspecteurs devraient contrôler que le site inspecté respecte à la fois les bonnes pratiques de fabrication des médicaments expérimentaux et des médicaments autorisés destinés à être commercialisés. Dès lors, et pour assurer l'efficacité de leur contrôle, il convient de calquer autant que faire se peut les procédures et les prérogatives associées aux inspections de contrôle du respect des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments expérimentaux à usage humain sur celles définies pour les médicaments à usage humain.
- (13) Il convient d'accorder des prérogatives appropriées aux inspecteurs pour assurer l'efficacité de leur travail.
- (14) Les États membres devraient pouvoir prendre des mesures en cas de non-respect des bonnes pratiques de fabrication des médicaments expérimentaux à usage humain.
- (15) Il y a lieu d'exiger des autorités compétentes qu'elles mettent en place des systèmes de qualité en vue de garantir le respect des procédures d'inspection et leur suivi permanent. Un système de qualité efficace devrait intégrer une structure organisationnelle, établir des procédures et procédés clairs, y compris des procédures opératoires normalisées applicables aux inspecteurs lors de l'exécution de leurs fonctions, définir explicitement les obligations, responsabilités et besoins en matière de formation continue des inspecteurs et prévoir des ressources et mécanismes adéquats visant à lutter contre le non-respect des dispositions.
- (16) Le présent règlement devrait être applicable à la même date que la directive (UE) 2017/1572 de la Commission ⁽²⁾,

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121).

⁽²⁾ Directive (UE) 2017/1572 de la Commission du 15 septembre 2017 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain (voir page 44 du présent Journal officiel).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

Le présent règlement précise les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments expérimentaux à usage humain dont la fabrication ou l'importation requiert une autorisation en vertu de l'article 61, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 536/2014 et fixe les modalités d'inspection des fabricants pour ce qui concerne le respect des bonnes pratiques de fabrication conformément à l'article 63, paragraphe 4, dudit règlement.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «fabricant»: toute personne se livrant à des activités pour lesquelles l'autorisation visée à l'article 61, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 536/2014 est exigée;
- 2) «fabricant d'un pays tiers»: toute personne établie dans un pays tiers et se livrant à des opérations de fabrication dans ledit pays;
- 3) «dossier de spécification»: un dossier de référence contenant (ou renvoyant à des fichiers qui contiennent) toute l'information nécessaire à la rédaction d'instructions détaillées relatives à la fabrication, à l'emballage, au contrôle de la qualité, aux essais et à la libération des lots de médicaments expérimentaux ainsi qu'à la certification des lots;
- 4) «validation»: l'action d'attester au regard des principes des bonnes pratiques de fabrication qu'une procédure, un procédé, un équipement, du matériel, une activité ou un système contribue positivement à atteindre les résultats escomptés.

CHAPITRE II

BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

Article 3

Conformité avec les bonnes pratiques de fabrication

1. Le fabricant veille à ce que les opérations de fabrication soient réalisées conformément aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments expérimentaux spécifiés dans le présent règlement et soumis à l'autorisation visée à l'article 61, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 536/2014.
2. Lors de l'importation de médicaments expérimentaux, le titulaire de l'autorisation visée à l'article 61, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 536/2014 veille à ce que les médicaments aient été fabriqués selon des normes de qualité au moins équivalentes à celles prévues par le présent règlement et le règlement (UE) n° 536/2014, et que le fabricant du pays tiers est autorisé à y produire ces médicaments expérimentaux en vertu de la législation dudit pays.

Article 4

Conformité avec l'autorisation d'essai clinique

1. Le fabricant veille à ce que toutes les opérations de fabrication des médicaments expérimentaux soient effectuées conformément à la documentation et aux informations fournies par le promoteur en application de l'article 25 du règlement (UE) n° 536/2014 ainsi qu'à leur autorisation en application de la procédure prévue au chapitre II ou, si la documentation et les informations ont ensuite été modifiées, au chapitre III dudit règlement.
2. Le fabricant révisé régulièrement ses méthodes de fabrication à la lumière du progrès scientifique et technique et de l'expérience acquise par le promoteur lors de la mise au point du médicament expérimental.

Le fabricant informe le promoteur quand il révisé les méthodes de fabrication.

Lorsqu'une révision entraîne le besoin de modifier l'autorisation d'essai clinique, la demande de modification est soumise conformément à l'article 16 du règlement (UE) n° 536/2014 si la modification de l'essai clinique est substantielle, ou la modification est effectuée conformément à l'article 81, paragraphe 9, dudit règlement si la modification n'est pas substantielle.

*Article 5***Système de qualité pharmaceutique**

1. Le fabricant met en place, applique et entretient un dispositif efficace garantissant que les médicaments expérimentaux sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés. Le dispositif comprend l'instauration de bonnes pratiques de fabrication et d'un contrôle de la qualité.
2. La direction et le personnel des différents services participent à la mise en place du système de qualité pharmaceutique.

*Article 6***Personnel**

1. Le fabricant dispose, sur chaque site de fabrication, d'un personnel en nombre suffisant et possédant des compétences et des qualifications garantissant que les médicaments expérimentaux sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés.
2. Les obligations des membres du personnel occupant des postes d'encadrement, y compris les personnes qualifiées, qui sont chargés de l'instauration et de l'application des bonnes pratiques de fabrication, sont définies dans leurs descriptions des tâches. Les relations hiérarchiques de ces personnes sont définies dans un organigramme. L'organigramme et les descriptions des tâches sont approuvés suivant les procédures internes du fabricant.
3. Le personnel visé au paragraphe 2 est investi de l'autorité nécessaire pour exercer correctement ses responsabilités.
4. Le personnel reçoit initialement, puis de façon répétée, une formation couvrant en particulier les aspects suivants:
 - a) les aspects théoriques et pratiques du concept d'assurance de la qualité;
 - b) les bonnes pratiques de fabrication.Le fabricant vérifie l'efficacité de la formation.
5. Le fabricant établit des programmes d'hygiène comportant des procédures relatives à la santé, à l'hygiène et à l'habillement du personnel. Les programmes sont adaptés aux opérations de fabrication à exécuter. Le fabricant veille à la bonne observation de ces programmes.

*Article 7***Locaux et équipements**

1. Le fabricant veille à ce que les locaux et les équipements de fabrication soient implantés, conçus, construits, adaptés et entretenus en fonction des opérations auxquelles ils sont destinés.
2. Le fabricant veille à ce que les locaux et les équipements de fabrication soient disposés, conçus et exploités de manière à réduire à un minimum le risque d'erreur et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces pour éviter toute contamination, contamination croisée ou tout autre effet nocif à la qualité des médicaments expérimentaux.
3. Le fabricant veille à ce que les locaux et les équipements destinés à être utilisés pour des opérations de fabrication qui sont décisives pour la qualité des médicaments expérimentaux soient soumis à une qualification et à une validation appropriées.

*Article 8***Documentation**

1. Le fabricant établit et entretient un système de documentation pour consigner les informations suivantes, en fonction des activités entreprises:
 - a) les spécifications;
 - b) les formules de fabrication;
 - c) les consignes de traitement et d'emballage;

- d) les procédures et protocoles, dont les procédures relatives aux opérations et aux conditions générales de fabrication;
- e) les registres ayant trait notamment aux différentes opérations de fabrication effectuées et aux lots;
- f) les accords techniques;
- g) les certificats d'analyse.

Les documents attachés à un médicament expérimental sont censés concorder avec le dossier de spécification correspondant.

2. Le système de documentation assure la qualité et l'intégrité des données. Les documents sont clairs, exempts d'erreurs et tenus à jour.
3. Le fabricant conserve le dossier de spécification et la documentation liée au lot pendant au moins cinq ans après la fin ou l'interruption du dernier essai clinique dans lequel le lot a été utilisé.
4. Lorsque la documentation est conservée par des systèmes de traitement électroniques, photographiques ou autres, le fabricant doit d'abord valider les systèmes pour garantir que les données seront correctement conservées pendant la période spécifiée au paragraphe 3. Les données conservées de cette façon doivent pouvoir être facilement restituées de façon lisible.
5. Les données mémorisées sur support électronique sont protégées des risques d'accès non autorisé, de perte et d'endommagement par des techniques de copie, de sauvegarde ou de transfert sur un autre système de mémorisation. Des pistes de vérification sont tenues à jour, enregistrant toutes les modifications et suppressions des données.
6. La documentation est communiquée aux autorités compétentes sur demande.

Article 9

Production

1. Le fabricant réalise les opérations de production conformément à des instructions et procédures préétablies.

Le fabricant veille à ce que des moyens suffisants et adaptés soient disponibles pour effectuer les contrôles en cours de fabrication et à ce que tous les écarts dans le procédé et tous les défauts dans le produit soient documentés et fassent l'objet d'investigations approfondies.

2. Le fabricant prend les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour éviter les contaminations croisées et les mélanges accidentels de substances. Un soin particulier est apporté à la manipulation des médicaments expérimentaux durant et après toute opération de la procédure d'insu.
3. Le procédé de fabrication est validé dans son intégralité dans la mesure où cela est nécessaire, en prenant en compte le stade de la mise au point du produit.

Le fabricant définit les étapes du procédé assurant la sécurité des participants, comme la stérilisation, ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors de l'essai clinique. Ces étapes critiques du procédé sont validées et fréquemment revalidées.

Toutes les étapes de la conception et de la mise au point du procédé de fabrication sont intégralement documentées.

Article 10

Contrôle de la qualité

1. Le fabricant établit et entretient un système de contrôle de la qualité sous l'autorité d'une personne possédant les qualifications requises et indépendante de la production.

Cette personne a accès à un ou à plusieurs laboratoires de contrôle de la qualité possédant les effectifs et les équipements nécessaires pour procéder à l'examen et aux essais des matières de base, des matériaux d'emballage ainsi qu'aux essais des produits intermédiaires et des médicaments expérimentaux finis.

2. Le fabricant veille à ce que les laboratoires de contrôle de la qualité tiennent compte des informations fournies dans le dossier de demande visé à l'article 25, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 536/2014, tel qu'il a été approuvé par les États membres.
3. En cas d'importation de médicaments expérimentaux de pays tiers, le contrôle analytique dans l'Union n'est pas obligatoire.

4. Quand il effectue le contrôle final du médicament expérimental fini avant de le libérer, le fabricant tient compte:
- des résultats d'analyses;
 - des conditions de production;
 - des résultats des contrôles effectués au cours de la fabrication;
 - de l'examen des documents de fabrication;
 - de la conformité du médicament avec ses spécifications;
 - de la conformité du médicament avec l'autorisation d'essai clinique;
 - de l'examen du conditionnement final.

Article 11

Conservation d'échantillons pour le contrôle de la qualité

1. Le fabricant conserve un nombre suffisant d'échantillons de chaque lot de produits formulés en vrac, de chaque lot de produits finis et des éléments principaux de l'emballage employé pour chaque lot de produits finis pendant au moins deux ans après la fin ou l'interruption du dernier essai clinique dans lequel le lot a été utilisé.

Le fabricant conserve des échantillons des matières de base, autres que les solvants, les gaz et l'eau, utilisées dans le procédé de fabrication pendant au moins deux ans après la libération du produit. Cette période peut toutefois être raccourcie si la période de stabilité de la matière de base, indiquée dans la spécification correspondante, est plus courte.

Dans tous les cas, le fabricant garde ces échantillons à la disposition des autorités compétentes.

2. À la demande du fabricant, l'autorité compétente peut accorder une dérogation au paragraphe 1 pour l'échantillonnage et la conservation des matières de base et de certains produits fabriqués individuellement ou en petites quantités, ou lorsque leur stockage pourrait poser des problèmes particuliers.

Article 12

Responsabilités de la personne qualifiée

1. La personne qualifiée visée à l'article 61, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) n° 536/2014 endosse les responsabilités suivantes:

- dans le cas de médicaments expérimentaux fabriqués dans l'État membre concerné, elle vérifie que chaque lot de médicaments a été fabriqué et contrôlé conformément aux exigences des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments expérimentaux établies dans le présent règlement et aux informations fournies conformément à l'article 25 du règlement (UE) n° 536/2014, en tenant compte des lignes directrices visées à l'article 63, paragraphe 1, dudit règlement;
- dans le cas de médicaments expérimentaux fabriqués dans un pays tiers, elle vérifie que chaque lot de médicaments a été fabriqué et contrôlé selon des normes de qualité au moins équivalentes à celles établies dans le présent règlement et aux informations fournies conformément à l'article 25 du règlement (UE) n° 536/2014, en tenant compte des lignes directrices visées à l'article 63, paragraphe 1, dudit règlement.

La personne qualifiée atteste dans un registre ou un document équivalent prévu à cette fin que chaque lot de médicaments répond aux exigences du premier alinéa.

2. Le registre ou le document équivalent est tenu à jour au fur et à mesure des opérations effectuées et gardé à la disposition des autorités compétentes pendant au moins cinq ans après la fin ou l'interruption formelle du dernier essai clinique dans lequel le lot de médicaments a été utilisé.

Article 13

Opérations externalisées

1. Si une opération de fabrication, ou liée à la fabrication, est externalisée, cette externalisation fait l'objet d'un contrat écrit.

2. Le contrat définit clairement les obligations de chaque partie. Il introduit l'obligation pour la partie à laquelle est confiée l'exécution des opérations de suivre les bonnes pratiques de fabrication et définit la façon dont la personne qualifiée responsable de la certification de chaque lot doit exercer ses responsabilités.
3. La partie à laquelle est confiée l'exécution des opérations ne sous-traite pas elle-même les opérations qui lui sont confiées par contrat sans le consentement écrit du donneur d'ordre.
4. La partie à laquelle est confiée l'exécution des opérations respecte les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication applicables aux opérations concernées et se soumet aux inspections des autorités compétentes prévues à l'article 63, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 536/2014.

Article 14

Réclamations, rappel de produits et levée d'insu d'urgence

1. Le fabricant, en collaboration avec le promoteur, adopte un système d'enregistrement et de traitement des réclamations ainsi qu'un système efficace pour rappeler rapidement et à tout moment des médicaments expérimentaux qui sont déjà entrés dans le circuit de distribution. Le fabricant enregistre et examine toute réclamation concernant un défaut et informe le promoteur et les autorités compétentes des États membres concernés de tout défaut qui pourrait justifier un rappel de médicament ou une restriction anormale de l'offre.

Il relève tous les sites d'essais et, dans toute la mesure du possible, indique les pays de destination.

Dans le cas d'un médicament expérimental autorisé, le fabricant, en collaboration avec le promoteur, informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de tout défaut qui pourrait avoir trait audit médicament.

2. Si le protocole de l'essai clinique requiert une procédure d'insu pour les médicaments expérimentaux, le fabricant, en collaboration avec le promoteur, lance une procédure d'identification rapide des produits mis en insu quand cela s'avère nécessaire pour le rappel rapide évoqué au paragraphe 1. Le fabricant veille à ce que la procédure ne révèle l'identité du produit mis en insu qu'en cas de stricte nécessité.

Article 15

Auto-inspection par le fabricant

Le fabricant procède à des auto-inspections régulières dans le cadre du système de qualité pharmaceutique en vue de contrôler l'application et le respect des bonnes pratiques de fabrication. Il prend les mesures correctives et préventives nécessaires.

Le fabricant tient registre de ces inspections et de toute mesure corrective ou préventive prise en conséquence.

Article 16

Médicaments expérimentaux de thérapie innovante

Les principes des bonnes pratiques de fabrication sont adaptés aux caractéristiques spécifiques des médicaments de thérapie innovante utilisés comme médicaments expérimentaux. Les médicaments expérimentaux qui sont aussi des médicaments de thérapie innovante sont fabriqués conformément aux lignes directrices visées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1394/2007.

CHAPITRE III

INSPECTIONS

Article 17

Contrôle par inspection

1. Par des inspections régulières, comme le prévoit l'article 63, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 536/2014, les États membres veillent à ce que les titulaires de l'autorisation visée à l'article 61, paragraphe 1, dudit règlement se conforment aux principes des bonnes pratiques de fabrication établis dans le présent règlement et tiennent compte des lignes directrices visées à l'article 63, paragraphe 1, second alinéa, du règlement (UE) n° 536/2014.

2. Sous réserve des accords qui ont pu être passés entre l'Union et des pays tiers, les autorités compétentes peuvent exiger d'un fabricant établi dans un pays tiers qu'il se soumette à une inspection telle que prévue à l'article 63, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 536/2014 et au présent règlement. Le présent règlement s'applique mutatis mutandis à ces inspections dans les pays tiers.

3. Les États membres mènent des inspections chez les fabricants de pays tiers pour assurer que les médicaments expérimentaux importés dans l'Union sont fabriqués dans le respect de normes de qualité au moins équivalentes à celles de l'Union.

Les États membres ne sont pas tenus d'inspecter régulièrement les fabricants de médicaments expérimentaux établis dans des pays tiers. La nécessité de ces inspections repose sur une analyse de risques, mais elle est du moins établie dès que les États membres ont motif de suspecter que les normes de qualité régissant la fabrication des médicaments expérimentaux importés dans l'Union n'atteignent pas le niveau de celles établies dans le présent règlement et dans les lignes directrices visées à l'article 63, paragraphe 1, second alinéa, du règlement (UE) n° 536/2014.

4. Si nécessaire, les inspections peuvent être menées sans préavis.

5. À la suite de l'inspection, l'inspecteur rédige un rapport d'inspection. Avant l'adoption du rapport par l'autorité compétente, il y a lieu de donner au fabricant la possibilité de présenter des observations sur les constatations du rapport.

6. Si les constatations du rapport final montrent que le fabricant se conforme aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments expérimentaux, l'autorité compétente délivre au fabricant, dans un délai de 90 jours après l'inspection, un certificat de bonnes pratiques de fabrication.

7. L'autorité compétente consigne le certificat de bonnes pratiques de fabrication qu'elle délivre dans la base de données de l'Union visée à l'article 111, paragraphe 6, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.

8. Lorsque l'inspection montre que le fabricant ne se conforme pas aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments expérimentaux, l'autorité compétente consigne cette information dans la base de données de l'Union visée à l'article 111, paragraphe 6, de la directive 2001/83/CE.

9. L'autorité compétente envoie par voie électronique le rapport d'inspection visé au paragraphe 5, sur réception d'une demande motivée, aux autorités compétentes des autres États membres ou à l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence»).

10. L'autorité compétente consigne les informations relatives à l'autorisation visée à l'article 61, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 536/2014 dans la base de données de l'Union visée à l'article 111, paragraphe 6, de la directive 2001/83/CE.

Article 18

Coopération et coordination des inspections

Les autorités compétentes collaborent entre elles, et avec l'Agence, au sujet des inspections. Elles échangent des informations avec l'Agence sur les inspections prévues et réalisées.

Article 19

Reconnaissance des conclusions des inspections

1. Les conclusions délivrées dans le rapport d'inspection visé à l'article 17, paragraphe 5, sont valables dans toute l'Union.

Quand, dans des cas exceptionnels et pour des raisons liées à la santé publique, une autorité compétente n'est pas en mesure de souscrire aux conclusions d'une inspection visée à l'article 63, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 536/2014, elle en informe immédiatement la Commission et l'Agence. L'Agence informe les autres autorités compétentes concernées.

2. Quand la Commission est informée en application du paragraphe 1, second alinéa, elle peut, après avoir consulté l'autorité compétente qui n'a pas été en mesure de souscrire au rapport, demander à l'inspecteur ayant mené l'inspection d'en effectuer une nouvelle. Cet inspecteur peut être accompagné par deux inspecteurs relevant d'autorités compétentes qui ne sont pas concernées par le différend.

⁽¹⁾ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

*Article 20***Prérogatives des inspecteurs**

1. Les autorités compétentes fournissent aux inspecteurs des moyens d'identification appropriés.
2. Les inspecteurs disposent des prérogatives suivantes:
 - a) entrer à des fins d'inspection dans les locaux du fabricant et dans les laboratoires de contrôle de la qualité ayant procédé pour le fabricant aux vérifications requises à l'article 10;
 - b) prélever des échantillons, notamment en vue d'analyses indépendantes par un laboratoire officiel de contrôle des médicaments ou par un laboratoire désigné à cet effet par un État membre; et
 - c) examiner tous les documents se rapportant à l'objet de l'inspection, faire des copies des registres ou des documents imprimés, imprimer des documents électroniques et prendre des photos des locaux et des équipements du fabricant.

*Article 21***Compétences et obligations des inspecteurs**

1. L'autorité compétente veille à ce que les inspecteurs disposent des qualifications, de l'expérience et des connaissances adéquates, et notamment des compétences suivantes:
 - a) expérience et connaissance du déroulement des inspections;
 - b) aptitude à rendre des jugements professionnels sur la conformité avec les exigences des bonnes pratiques de fabrication;
 - c) capacité à appliquer les principes de gestion du risque qualité;
 - d) connaissance des technologies modernes présentant un intérêt pour les inspections;
 - e) connaissance des techniques modernes de fabrication des médicaments expérimentaux.
2. Les informations obtenues lors des inspections sont confidentielles.
3. L'autorité compétente veille à ce que les inspecteurs reçoivent les formations nécessaires pour entretenir ou améliorer leurs compétences. Les besoins en formation des inspecteurs sont évalués régulièrement par les personnes désignées à cet effet.
4. L'autorité compétente consigne les qualifications, la formation et l'expérience de chaque inspecteur. Elle tient ces informations à jour.

*Article 22***Système de qualité**

1. Les autorités compétentes mettent en place et utilisent un système de qualité correctement conçu pour leurs inspecteurs, et s'y conforment. Le système de qualité est mis à jour en fonction des besoins.
2. Chaque inspecteur est informé des procédures opératoires normalisées et de ses fonctions, responsabilités et exigences de formation continue. Ces procédures sont mises à jour.

*Article 23***Impartialité des inspecteurs**

Les autorités compétentes veillent à ce que les inspecteurs soient libres de toute influence injustifiée qui pourrait nuire à leur impartialité et à leur jugement.

En particulier, les inspecteurs doivent être libres de tout lien envers:

- a) le promoteur;
- b) la direction et le personnel du site de l'essai clinique;
- c) les investigateurs participant à des essais cliniques dans lesquels interviennent les médicaments expérimentaux produits par le fabricant inspecté;
- d) les personnes finançant des essais cliniques dans lesquels interviennent les médicaments expérimentaux;
- e) le fabricant.

Les inspecteurs font chaque année une déclaration de leurs intérêts financiers au sein des parties inspectées, ou de tout autre lien envers elles. Les autorités compétentes prennent en considération la déclaration quand elles assignent les inspecteurs à des inspections spécifiques.

*Article 24***Accès aux locaux**

Le fabricant permet aux inspecteurs d'accéder à ses locaux et à sa documentation à tout moment.

*Article 25***Suspension ou retrait de l'autorisation de fabrication**

Quand une inspection révèle que le titulaire d'une autorisation visée à l'article 61, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 536/2014 ne se conforme pas aux bonnes pratiques de fabrication établies par le droit de l'Union, l'autorité compétente peut, à l'égard de ce fabricant, suspendre la fabrication ou l'importation en provenance de pays tiers de médicaments expérimentaux à usage humain, et suspendre ou retirer l'autorisation pour une catégorie de préparations ou pour toutes les préparations.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS FINALES*Article 26***Dispositions transitoires**

Les États membres peuvent continuer à appliquer les mesures nationales de transposition adoptées au titre de la directive 2003/94/CE de la Commission ⁽¹⁾ à la fabrication de médicaments expérimentaux utilisés dans les essais cliniques régis par la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ conformément aux dispositions transitoires énoncées à l'article 98 du règlement (UE) n° 536/2014.

*Article 27***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il entre en application six mois après la date de publication au *Journal officiel de l'Union européenne* de l'avis visé à l'article 82, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 536/2014 ou au 1^{er} avril 2018, la date la plus tardive étant retenue.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23 mai 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain (JO L 262 du 14.10.2003, p. 22).

⁽²⁾ Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 121 du 1.5.2001, p. 34).

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1570 DE LA COMMISSION**du 15 septembre 2017**

modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/366 et le règlement d'exécution (UE) 2017/367 instituant des droits compensateurs et antidumping définitifs sur les importations de modules photovoltaïques en silicium cristallin et leurs composants essentiels (cellules) originaires ou en provenance de la République populaire de Chine, et abrogeant la décision d'exécution 2013/707/UE confirmant l'acceptation d'un engagement offert dans le cadre des procédures antidumping et antisubventions concernant les importations de modules photovoltaïques en silicium cristallin et leurs composants essentiels (cellules) originaires ou en provenance de la République populaire de Chine pour la période d'application des mesures définitives

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2016/1036 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 relatif à la défense contre les importations qui font l'objet d'un dumping de la part de pays non membres de l'Union européenne ⁽¹⁾ (ci-après le «règlement antidumping de base»), et notamment son article 11, paragraphe 3, et son article 8, paragraphe 9,

vu le règlement (UE) 2016/1037 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 relatif à la défense contre les importations qui font l'objet de subventions de la part de pays non membres de l'Union européenne ⁽²⁾ (ci-après le «règlement antisubventions de base»), et notamment son article 19 et son article 13, paragraphe 9,

considérant ce qui suit:

1. DISPOSITIONS DE PROCÉDURE**1.1. Mesures en vigueur**

- (1) Par le règlement (UE) n° 1238/2013 ⁽³⁾, le Conseil a institué un droit antidumping définitif sur les importations de modules photovoltaïques en silicium cristallin et leurs composants essentiels (cellules) originaires ou en provenance de la République populaire de Chine (ci-après la «RPC») (ci-après l'«enquête antidumping initiale»). Les mesures en question ont pris la forme d'un droit ad valorem compris entre 27,3 % et 64,9 %.
- (2) Par le règlement (UE) n° 1239/2013 ⁽⁴⁾, le Conseil a institué des droits compensateurs définitifs d'un taux maximal de 11,5 % sur les importations de modules photovoltaïques en silicium cristallin et leurs composants essentiels (cellules) originaires ou en provenance de la République populaire de Chine (ci-après l'«enquête antisubventions initiale»).
- (3) La Chambre de commerce chinoise pour l'importation et l'exportation de machines et de produits électroniques (ci-après la «CCCME») a soumis, au nom d'un groupe de producteurs-exportateurs, un engagement de prix à la Commission. Par la décision 2013/423/UE ⁽⁵⁾, la Commission a accepté cet engagement de prix en ce qui concerne le droit antidumping provisoire. À la suite de la notification d'une version modifiée de l'engagement de prix par un groupe de producteurs-exportateurs en concertation avec la CCCME, la Commission a confirmé, par sa décision d'exécution 2013/707/UE ⁽⁶⁾, l'acceptation de l'engagement de prix modifié pour la période

⁽¹⁾ JO L 176 du 30.6.2016, p. 21.

⁽²⁾ JO L 176 du 30.6.2016, p. 55.

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 1238/2013 du Conseil du 2 décembre 2013 instituant un droit antidumping définitif et collectant définitivement le droit antidumping provisoire institué sur les importations de modules photovoltaïques en silicium cristallin et leurs composants essentiels (cellules) originaires ou en provenance de la République populaire de Chine (JO L 325 du 5.12.2013, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 1239/2013 du Conseil du 2 décembre 2013 instituant un droit compensateur définitif sur les importations de modules photovoltaïques en silicium cristallin et leurs composants essentiels (cellules) originaires ou en provenance de la République populaire de Chine (JO L 325 du 5.12.2013, p. 66).

⁽⁵⁾ Décision 2013/423/UE de la Commission du 2 août 2013 portant acceptation d'un engagement offert dans le cadre de la procédure antidumping concernant les importations de modules photovoltaïques en silicium cristallin et leurs composants essentiels (cellules et wafers) originaires ou en provenance de la République populaire de Chine (JO L 209 du 3.8.2013, p. 26).

⁽⁶⁾ Décision d'exécution 2013/707/UE de la Commission du 4 décembre 2013 confirmant l'acceptation d'un engagement offert dans le cadre des procédures antidumping et antisubventions concernant les importations de modules photovoltaïques en silicium cristallin et leurs composants essentiels (cellules) originaires ou en provenance de la République populaire de Chine pour la période d'application des mesures définitives (JO L 325 du 5.12.2013, p. 214).

d'application des mesures antidumping et compensatoires définitives. La Commission a également adopté une décision précisant la mise en œuvre de l'engagement (7) et onze règlements retirant l'acceptation de l'engagement dans le cas de plusieurs producteurs-exportateurs (8).

- (4) Par le règlement d'exécution (UE) 2016/12 (9), à l'issue d'un réexamen intermédiaire partiel portant uniquement sur l'indice utilisé comme référence pour le mécanisme d'ajustement du prix fixé dans l'engagement susmentionné, la Commission a clos le réexamen intermédiaire partiel sans modifier les mesures.
- (5) Par les règlements d'exécution (UE) 2016/185 (10) et (UE) 2016/184 (11), la Commission a étendu les droits antidumping et compensatoires définitifs sur les importations de modules photovoltaïques en silicium cristallin et leurs composants essentiels (cellules) originaires ou en provenance de la RPC aux importations de modules photovoltaïques en silicium cristallin et leurs composants essentiels (cellules) en provenance de Malaisie et de Taïwan, en excluant certains véritables producteurs.
- (6) Par le règlement d'exécution (UE) 2017/367 (12), la Commission a étendu le droit antidumping définitif sur les importations de modules photovoltaïques en silicium cristallin et leurs composants essentiels (cellules) originaires ou en provenance de la République populaire de Chine à l'issue d'un réexamen au titre de l'expiration des mesures effectué en vertu de l'article 11, paragraphe 2, du règlement antidumping de base et a clos l'enquête relative au réexamen intermédiaire partiel effectué en vertu de l'article 11, paragraphe 3, du règlement antidumping de base (ci-après l'«enquête antidumping de réexamen au titre de l'expiration des mesures»).
- (7) Par le règlement (UE) 2017/366 (13), la Commission a étendu le droit compensateur définitif sur les importations de modules photovoltaïques en silicium cristallin et leurs composants essentiels (cellules) originaires ou en provenance de la République populaire de Chine à l'issue d'un réexamen au titre de l'expiration des mesures effectué en vertu de l'article 18, paragraphe 2, du règlement antisubventions de base et a clos l'enquête relative au réexamen intermédiaire partiel effectué en vertu de l'article 19, paragraphe 3, du règlement antisubventions de base (ci-après l'«enquête antisubventions de réexamen au titre de l'expiration des mesures») (les enquêtes antidumping et antisubventions menées dans le cadre du réexamen au titre de l'expiration des mesures sont ci-après dénommées conjointement «enquêtes de réexamen au titre de l'expiration des mesures»).
- (8) Par la décision d'exécution (UE) 2017/615 (14), la Commission a accepté la proposition des producteurs-exportateurs de maintenir le prix minimal à l'importation (ci-après le «PMI») au niveau applicable en mars 2017.

(7) Décision d'exécution 2014/657/UE de la Commission du 10 septembre 2014 acceptant une proposition soumise par un groupe de producteurs-exportateurs en concertation avec la Chambre de commerce chinoise pour l'importation et l'exportation de machines et de produits électroniques en vue de l'apport d'éclaircissements concernant la mise en œuvre de l'engagement visé dans la décision d'exécution 2013/707/UE (JO L 270 du 11.9.2014, p. 6).

(8) Règlements d'exécution (UE) 2015/866 (JO L 139 du 5.6.2015, p. 30), (UE) 2015/1403 (JO L 218 du 19.8.2015, p. 1), (UE) 2015/2018 (JO L 295 du 12.11.2015, p. 23), (UE) 2016/115 (JO L 23 du 29.1.2016, p. 47), (UE) 2016/1045 (JO L 170 du 29.6.2016, p. 5), (UE) 2016/1382 (JO L 222 du 17.8.2016, p. 10), (UE) 2016/1402 (JO L 228 du 23.8.2016, p. 16), (UE) 2016/1998 (JO L 308 du 16.11.2016, p. 8), (UE) 2016/2146 (JO L 333 du 8.12.2016, p. 4), (UE) 2017/454 (JO L 71 du 16.3.2017, p. 5), (UE) 2017/941 (JO L 142 du 2.6.2017, p. 43) de la Commission retirant l'acceptation de l'engagement de plusieurs producteurs-exportateurs.

(9) Règlement d'exécution (UE) 2016/12 de la Commission du 6 janvier 2016 clôturant le réexamen intermédiaire partiel des mesures antidumping et compensatoires applicables aux importations de modules photovoltaïques en silicium cristallin et de leurs composants essentiels (cellules) originaires ou en provenance de la République populaire de Chine (JO L 4 du 7.1.2016, p. 1).

(10) Règlement d'exécution (UE) 2016/185 de la Commission du 11 février 2016 portant extension du droit antidumping définitif institué par le règlement (UE) n° 1238/2013 du Conseil sur les importations de modules photovoltaïques en silicium cristallin et leurs composants essentiels (cellules) originaires ou en provenance de la République populaire de Chine aux importations de modules photovoltaïques en silicium cristallin et leurs composants essentiels (cellules) expédiés de Malaisie et de Taïwan, qu'ils aient ou non été déclarés originaires de ces pays (JO L 37 du 12.2.2016, p. 76).

(11) Règlement d'exécution (UE) 2016/184 de la Commission du 11 février 2016 portant extension du droit compensateur définitif institué par le règlement d'exécution (UE) n° 1239/2013 du Conseil sur les importations de modules photovoltaïques en silicium cristallin et leurs composants essentiels (cellules) originaires ou en provenance de la République populaire de Chine aux importations de modules photovoltaïques en silicium cristallin et leurs composants essentiels (cellules) expédiés de Malaisie et de Taïwan, qu'ils aient ou non été déclarés originaires de ces pays (JO L 37 du 12.2.2016, p. 56).

(12) Règlement d'exécution (UE) 2017/367 de la Commission du 1^{er} mars 2017 instituant un droit antidumping définitif sur les importations de modules photovoltaïques en silicium cristallin et leurs composants essentiels (cellules) originaires ou en provenance de la République populaire de Chine à l'issue d'un réexamen au titre de l'expiration des mesures effectué en vertu de l'article 11, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/1036 du Parlement européen et du Conseil et clôturant l'enquête de réexamen intermédiaire partiel effectué en vertu de l'article 11, paragraphe 3, du règlement (UE) 2016/1036 (JO L 56 du 3.3.2017, p. 131).

(13) Règlement d'exécution (UE) 2017/366 de la Commission du 1^{er} mars 2017 instituant un droit compensateur définitif sur les importations de modules photovoltaïques en silicium cristallin et leurs composants essentiels (cellules) originaires ou en provenance de la République populaire de Chine à l'issue d'un réexamen au titre de l'expiration des mesures effectué en vertu de l'article 18, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/1037 du Parlement européen et du Conseil et clôturant le réexamen intermédiaire partiel effectué en vertu de l'article 19, paragraphe 3, du règlement (UE) 2016/1037 (JO L 56 du 3.3.2017, p. 1).

(14) Décision d'exécution (UE) 2017/615 de la Commission du 30 mars 2017 acceptant une proposition soumise par un groupe de producteurs-exportateurs en concertation avec la Chambre de commerce chinoise pour l'importation et l'exportation de machines et de produits électroniques concernant la mise en œuvre de l'engagement visé dans la décision d'exécution 2013/707/UE (JO L 86 du 31.3.2017, p. 14).

1.2. Ouverture d'un réexamen intermédiaire partiel

- (9) Le 3 mars 2017, la Commission a ouvert ex officio le présent réexamen intermédiaire partiel limité à la forme des mesures au titre de l'article 11, paragraphe 3, du règlement antidumping de base et de l'article 19 du règlement antisubventions de base ⁽¹⁵⁾ (ci-après l'«avis d'ouverture»). La Commission a annoncé son intention d'ouvrir ce réexamen dans le chapitre sur l'intérêt de l'Union des deux règlements de réexamen au titre de l'expiration des mesures, en la présentant comme un moyen de trouver le juste équilibre entre les intérêts divergents dont les enquêtes de réexamen au titre de l'expiration des mesures avaient établi l'existence sur le marché solaire pour la période restante de la durée des mesures ⁽¹⁶⁾.

1.3. Parties intéressées

- (10) Dans l'avis d'ouverture, la Commission a invité les parties intéressées à prendre contact avec elle en vue de participer à l'enquête. En outre, la Commission a informé la CCCME, les producteurs-exportateurs connus de la RPC et les autorités de la RPC de l'ouverture des enquêtes et les a invités à y participer.
- (11) Les parties intéressées ont eu l'occasion de présenter des observations concernant l'ouverture de l'enquête et de demander à être entendues par la Commission et/ou le conseiller-auditeur dans le cadre des procédures commerciales.

1.4. Information des parties

- (12) Le 19 juillet 2017, la Commission a communiqué les faits et considérations essentiels de l'enquête à toutes les parties intéressées et les a invitées à présenter leurs observations sous 14 jours. La Commission a reçu, dans le délai imparti, les réponses de vingt parties intéressées, à savoir l'association des producteurs de l'Union, sept producteurs de l'Union, deux associations d'utilisateurs, quatre parties intéressées de l'Union en amont et en aval, quatre producteurs-exportateurs chinois, la CCCME et les pouvoirs publics chinois. La Commission a ensuite transmis un document d'information additionnel à toutes les parties intéressées et les a invitées à présenter leurs observations. Cette nouvelle communication portait uniquement sur deux éléments de la méthode de calcul du PMI et sur une disposition relative à l'entrée en vigueur du présent règlement.

2. CONCLUSIONS DE L'ENQUÊTE

- (13) Le 21 mars 2017, la Commission a adressé une demande d'information à plus de 100 parties intéressées. Vingt-six d'entre elles lui ont répondu: deux producteurs de l'Union, cinq sociétés européennes en amont et en aval ainsi que trois associations, la CCCME, les pouvoirs publics chinois, treize producteurs-exportateurs et un producteur-exportateur malaisien.

2.1. Droit variable sous forme de prix minimal à l'importation

- (14) Les mesures se présentent actuellement sous la forme d'un droit antidumping ad valorem, tel que visé à l'article 1^{er} du règlement d'exécution (UE) 2017/367, et d'un droit compensateur ad valorem, tel que visé à l'article 1^{er} du règlement d'exécution (UE) 2017/366. Un engagement de prix a été offert par un groupe de producteurs-exportateurs en concertation avec la CCCME et accepté par la Commission. L'un des éléments principaux de l'engagement est le PMI, qui est soumis à un mécanisme d'ajustement trimestriel. Dans le cadre de l'engagement de prix accepté par la Commission, le PMI des modules et des cellules est ajusté chaque trimestre en fonction des prix internationaux au comptant — prix chinois y compris — des modules figurant dans la base de données Bloomberg. À l'origine, l'engagement avait été accepté de la part de plus de 120 sociétés/groupes de sociétés. Entre-temps, la Commission a retiré son acceptation de l'engagement dans le cas de 14 sociétés. En effet, il s'est avéré que douze d'entre elles avaient violé l'engagement et que les deux restantes appliquaient des modèles commerciaux qui ne permettaient pas de vérifier si elles le respectaient. En outre, quinze autres sociétés chinoises se sont volontairement retirées de l'engagement ⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁵⁾ Avis d'ouverture d'un réexamen intermédiaire partiel des mesures antidumping et compensatoires applicables aux importations de modules photovoltaïques en silicium cristallin et de leurs composants essentiels (cellules) originaires ou en provenance de la République populaire de Chine (JO C 67 du 3.3.2017, p. 16).

⁽¹⁶⁾ Voir les considérants 256, 336, 364 et 369 du règlement d'exécution (UE) 2017/367.

⁽¹⁷⁾ Voir la note de bas de page n° 8.

- (15) Pendant qu'elle examinait, dans le cadre des enquêtes de réexamen au titre de l'expiration des mesures, les intérêts des importateurs indépendants et des fabricants de modules de l'Union non intégrés verticalement, la Commission a reçu des plaintes dénonçant la lourdeur de la charge administrative qui leur était imposée; de leur côté, les producteurs de l'Union se sont plaints de la persistance des pratiques de contournement ⁽¹⁸⁾. Par exemple, la CCCME et les producteurs-exportateurs doivent fournir des rapports mensuels et trimestriels à la Commission afin de permettre le suivi de l'engagement. Ces rapports jouent un rôle essentiel en ce qu'ils permettent de vérifier que le niveau annuel n'est pas dépassé et de réaliser une première analyse visant à déterminer si les opérations de vente communiquées respectent le PMI.
- (16) Toutes les parties intéressées ayant répondu à la demande d'information ont estimé qu'un droit variable sous la forme d'un PMI (ci-après le «PMI de droit variable») était un type de mesure plus approprié que le précédent droit ad valorem associé à l'engagement de prix (ci-après le «PMI de l'engagement»). Les parties intéressées ont en particulier estimé qu'un PMI de droit variable serait plus transparent, plus prévisible et plus simple à appliquer. Elles ont aussi estimé qu'un PMI de droit variable réduirait la charge administrative et les coûts pour les importateurs. Certaines parties intéressées ont incité la Commission à s'assurer que la nouvelle forme des mesures n'imposerait pas de restrictions importantes aux sociétés de l'Union en ce qui concerne leurs accords commerciaux avec des fabricants du monde entier. Selon elles, ces restrictions engendraient des risques significatifs, des dettes, des audits préalables coûteux et des retards pour les importateurs de l'Union. Les mêmes parties ont également affirmé qu'il conviendrait de supprimer le plafond actuel des volumes d'importation fixé dans l'engagement, au motif qu'il alourdissait la charge administrative et qu'il était inutile, puisque les importations se situaient de toute façon très en deçà.
- (17) La Commission a accepté ces arguments. Elle a estimé que les mesures devraient prendre la forme d'un PMI de droit variable. Avec l'application du PMI de droit variable, les importations admissibles ⁽¹⁹⁾ dont la valeur déclarée est supérieure ou égale au PMI ne seront assujetties à aucun droit, et les autorités douanières prélèveront immédiatement des droits si le produit est importé à un prix inférieur au PMI. Le PMI de droit variable allégera la charge administrative pesant sur les producteurs-exportateurs, les importateurs et la Commission, puisque les rapports mensuels établis par la CCCME et les rapports trimestriels communiqués à la Commission par l'ensemble des producteurs-exportateurs ne seront plus nécessaires. De plus, le niveau du PMI de droit variable sera publié. Cette publication sera un gage de transparence et permettra d'assurer un meilleur respect des mesures.
- (18) La Commission a également accueilli l'affirmation des parties intéressées selon laquelle le PMI de droit variable ne devrait pas être assorti d'une liste de restrictions et de plafonds supplémentaires. En effet, les exportations se sont toujours situées bien en deçà du niveau annuel. Il incombera aux autorités douanières de l'Union de vérifier que les sociétés concernées n'ont pas conclu d'accords de compensation croisée et d'autres accords contournant le PMI.

2.2. Distinction entre produits monocristallins et produits multicristallins

- (19) Plusieurs parties intéressées, y compris les producteurs de l'Union, ont estimé qu'il convenait d'instituer un PMI de droit variable distinct pour chaque type de produit. La plupart des parties intéressées ont également jugé que le meilleur moyen de différencier les produits reposait sur la distinction entre les technologies, à savoir les produits monocristallins et les produits multicristallins (parfois appelés polycristallins). Les prix des produits monocristallins sont différents de ceux des produits multicristallins, et les principaux indices de prix comme PV Insights et Energy Trend PV cotent des prix distincts pour les cellules et les modules monocristallins et multicristallins. Les produits monocristallins sont toujours plus onéreux car ils produisent davantage à surface égale. Selon les prix cotés par PV Insights ⁽²⁰⁾ entre le 1^{er} janvier 2014 et le 31 mars 2017, l'écart de prix moyen était de 0,047 EUR/W entre les modules monocristallins et les modules multicristallins et de 0,040 EUR/W entre les cellules multicristallines et les cellules monocristallines.
- (20) La distinction entre produits monocristallins et produits multicristallins concorde également avec le raisonnement exposé dans les enquêtes de réexamen au titre de l'expiration des mesures, qui vise à trouver le juste équilibre entre des intérêts divergents. D'une part, elle permettra de mieux protéger l'industrie de l'Union, qui est de plus en plus axée sur la fabrication de produits monocristallins haut de gamme destinés au secteur de la toiture; d'autre part, elle servira mieux les intérêts des importateurs indépendants et des sociétés d'ingénierie, d'achat et de

⁽¹⁸⁾ Voir les considérants 253, 336 et 369 du règlement d'exécution (UE) 2017/367.

⁽¹⁹⁾ Sur la question de l'admissibilité, voir la section 3 du présent règlement.

⁽²⁰⁾ Convertis d'USD en EUR au taux de change mensuel moyen de la BCE.

construction actives dans le secteur des installations de grande puissance, qui doivent avoir accès à des modules multicristallins de base et bon marché pour pouvoir concurrencer les autres sources d'énergie renouvelable dans les appels d'offres neutres sur le plan technologique.

- (21) Les autorités douanières peuvent facilement distinguer les cellules monocristallines des cellules multicristallines. Les cellules multicristallines se composent de silicium multicristallin, lui-même constitué de petits cristaux, tandis que les cellules monocristallines se composent de silicium monocristallin, à savoir un cristal d'un seul tenant. Les cellules monocristallines et multicristallines ne sont jamais combinées dans un même dispositif; il n'existe donc pas de modules comportant à la fois des cellules monocristallines et des cellules multicristallines. Les modules multicristallins se composent exclusivement de cellules multicristallines, et les modules monocristallins se composent exclusivement de cellules monocristallines. Les produits monocristallins sont plus efficaces pour convertir les rayons du soleil en courant électrique, ce qui se traduit par une production supérieure à surface égale. On peut distinguer les produits monocristallins des produits multicristallins en réalisant une inspection physique. La cellule multicristalline est parfaitement rectangulaire, tandis que la cellule monocristalline a les quatre angles coupés.
- (22) Par conséquent, la Commission a estimé qu'il convenait de fixer des PMI distincts pour les cellules et les modules monocristallins et multicristallins, et que chacun des quatre types de produit devait avoir son propre code TARIC.

2.3. Dégressivité du PMI de droit variable

- (23) Dans le cadre de l'engagement de prix actuel accepté par la Commission, le PMI des modules et cellules est ajusté chaque trimestre en fonction des prix internationaux au comptant — prix chinois y compris — des modules figurant dans la base de données Bloomberg (également appelée indice des prix au comptant Bloomberg ou BNEF). Lorsqu'elle a accepté l'engagement, la Commission a estimé que ce prix correspondait au prix non préjudiciable et assurait à l'Union une offre suffisante du produit considéré ⁽²¹⁾.
- (24) Lors des enquêtes de réexamen au titre de l'expiration des mesures, la Commission s'est rendu compte que, pendant la majeure partie de l'année 2016, le mécanisme d'ajustement du PMI de l'engagement n'avait pas suivi les baisses des prix mondiaux et qu'il ne correspondait donc plus au prix non préjudiciable établi dans l'enquête initiale.
- (25) En outre, le système d'ajustement précédent avait empêché les utilisateurs européens de cellules (à savoir les fabricants de modules non intégrés verticalement) et de modules (à savoir les particuliers et les entreprises acheteurs d'installations solaires) de profiter des gains d'efficacité mondiaux ⁽²²⁾.
- (26) En effet, les éléments de preuve fournis par les parties intéressées ont confirmé que le PMI de l'engagement avait cessé de suivre la tendance à la baisse des prix mondiaux courant 2016. Bien que le PMI ait été nettement réduit début 2017, il était encore très loin des prix mondiaux ⁽²³⁾.
- (27) Par conséquent, la Commission a cherché à savoir s'il existait un autre indice de référence susceptible de mieux refléter le niveau de prix non préjudiciable établi lors de l'enquête initiale et les baisses des coûts et des prix mondiaux.
- (28) Un producteur de l'Union et une association de producteurs de l'Union ont fait valoir que le nouveau mécanisme d'ajustement du PMI devrait reposer sur le taux d'apprentissage de l'industrie solaire. Les éléments de preuve fournis par toutes les parties intéressées ont confirmé que le coût de production de l'industrie solaire est en baisse continue, ce qui se reflète dans les taux d'apprentissage de cette industrie. Toutefois, plusieurs autres parties intéressées ont expliqué en détail pourquoi les taux d'apprentissage de l'industrie solaire ne constituaient pas un indice de référence approprié aux fins de la mise en place d'un mécanisme d'ajustement du PMI. Lesdites parties ont tout d'abord soutenu que les études présentant les taux d'apprentissage estiment ces taux sur de longues périodes et ne reflètent donc pas la dynamique du marché à court terme. En outre, les résultats dépendent

⁽²¹⁾ Voir les considérants 3 à 9 de la décision 2013/423/UE.

⁽²²⁾ Voir les considérants 256, 336 et 370 du règlement d'exécution (UE) 2017/367.

⁽²³⁾ Par exemple, les prix moyens au comptant indiqués par PV Insights au 2^e trimestre 2017 étaient de 0,3 EUR/W dans le cas des modules multicristallins et de 0,35 EUR/W dans celui des modules monocristallins, et de 0,18 EUR/W dans le cas des cellules multicristallines et de 0,21 EUR/W dans celui des cellules monocristallines. Tous les prix ont été convertis d'USD en EUR au taux de change moyen de la BCE applicable à chaque mois concerné. Ces chiffres sont à comparer avec le prix minimal non préjudiciable actuel fixé en vertu de l'engagement de prix pour les cellules (0,23 EUR/W) et les modules (0,46 EUR/W).

largement de la période considérée. Par exemple, la dernière feuille de route ITRPV («International Technology Roadmap for Photovoltaic») fait état d'un taux de 22,5 % sur 40 ans ⁽²⁴⁾ et d'un taux de 39 % sur les 10 dernières années ⁽²⁵⁾. Les parties intéressées ont ajouté que les taux d'apprentissage n'avaient pas pour finalité première de prévoir l'évolution des prix dans l'avenir proche. Par exemple, le taux d'apprentissage figurant dans l'ITRPV s'inscrit dans le projet consistant à informer les fournisseurs et les clients des tendances escomptées sur le plan technologique et à encourager la discussion sur les améliorations et les normes requises.

- (29) Enfin, le taux de la courbe d'apprentissage reflète la baisse des prix pour chaque doublement des expéditions de modules cumulées à l'échelle mondiale ⁽²⁶⁾. De par sa nature même, la prévision de la demande est caractérisée par une grande incertitude. Ainsi que l'a souligné l'une des parties intéressées, «il est important de noter que les prévisions concernant la demande et la croissance futures ne sont que des hypothèses plausibles et qu'elles dépendent largement de facteurs tels que les politiques commerciales en vigueur sur les différents marchés, les changements apportés aux régimes d'aide et les modifications du cadre réglementaire régissant l'énergie solaire photovoltaïque sur chaque marché». C'est pourquoi il existe plusieurs prévisions de l'évolution de la demande mondiale, qui sont produites par plusieurs organisations.
- (30) La Commission a accepté ces arguments et a noté ce qui suit. Si elle avait décidé d'utiliser le taux d'apprentissage pour le mécanisme d'ajustement du PMI, il lui aurait fallu déterminer lequel de ces deux taux conviendrait le mieux pour prévoir l'évolution de la baisse des coûts dans le secteur solaire sur les 18 mois suivants. Cette détermination aurait introduit un élément de complexité important. En outre, le taux de la courbe d'apprentissage met en lumière la baisse des prix pour chaque doublement des expéditions de modules cumulées à l'échelle mondiale ⁽²⁷⁾. La plupart des prévisions dont dispose la Commission indiquent que les expéditions cumulées de modules solaires pourraient doubler d'ici à 2020 ou 2021. Par conséquent, faute de pouvoir établir une prévision exacte, la Commission serait contrainte de formuler une hypothèse plausible et de choisir la date précise à laquelle les expéditions cumulées doubleront entre le 1^{er} janvier 2020 et le 31 décembre 2021, ce qui comporte un fort degré d'incertitude. Enfin, la Commission a relevé qu'aucune des sociétés en amont ou en aval ayant répondu à la demande d'information n'utilise les taux d'apprentissage de l'industrie solaire pour prévoir l'évolution des prix.
- (31) Par conséquent, la Commission a conclu que l'utilisation des taux d'apprentissage de l'industrie solaire aux fins de l'ajustement du PMI engendrerait des incertitudes considérables, rendant impossible toute prévision exacte sur l'évolution des prix. La Commission a donc décidé d'utiliser un autre indice de référence, basé sur des données plus récentes, plus transparentes et plus fiables.
- (32) La majorité des parties intéressées ont soutenu que le nouveau mécanisme d'ajustement devrait reposer sur les prix cotés par l'agence taïwanaise de renseignements sur le marché PV Insights. Seul Solar World, le plus grand producteur européen, a estimé que PV Insights n'était pas fiable. PV Insights a en outre été considérée comme l'indice le plus utilisé par les parties intéressées. Plusieurs parties ont fait observer que les prix et leurs tendances d'évolution cotés par PV Insights rejoignaient les prix et tendances cotés par un autre indice auquel l'industrie accorde sa confiance, à savoir Energy Trend PV (géré par une autre agence de renseignements sur le marché, elle aussi basée à Taïwan). En revanche, les prix cotés par l'indice utilisé actuellement, à savoir la base de données Bloomberg, ont connu une volatilité beaucoup plus grande et, vers décembre 2015, les prix au comptant indiqués par Bloomberg ont commencé à suivre une tendance différente de celle indiquée par PV Insights et Energy Trend PV. La base de données Bloomberg se fonde sur des communications volontaires de cotations de prix, ce qui signifie qu'elle ne rend compte que d'une très petite partie du marché.
- (33) La Commission a demandé à l'ITRPV de fournir davantage d'informations sur les prix des installations solaires qu'elle utilisait pour calculer le taux d'apprentissage de l'industrie solaire. L'ITRPV a fourni ces données de prix et a indiqué qu'elle utilisait actuellement deux sources: PV Insights et Energy Trend PV. Avant fin 2016, l'ITRPV avait utilisé un panier de prix plus grand, incluant l'indice des prix au comptant Bloomberg. Étant donné que PV Insights est l'une des deux sources utilisées par l'ITRPV et que les prix cotés par PV Insights et Energy Trend PV sont globalement similaires, le niveau et l'évolution des prix utilisés par l'ITRPV pour calculer le taux d'apprentissage sont largement conformes aux données indiquées par PV Insights, notamment depuis fin 2016.

⁽²⁴⁾ International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV): résultats de 2017, huitième édition, mars 2017, p. 6.

⁽²⁵⁾ International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV): résultats de 2017, huitième édition, mars 2017, p. 44.

⁽²⁶⁾ Les expéditions cumulées à l'échelle mondiale équivalent globalement à la demande mondiale cumulée. Les premières correspondent à la quantité de modules vendus par les fabricants, la seconde à la quantité de modules qui ont été installés par des utilisateurs et qui ont commencé à produire de l'électricité. Au bout d'un certain temps, les premières devraient être égales à la seconde, déduction faite d'un petit pourcentage de modules endommagés pendant le transport.

⁽²⁷⁾ Les expéditions cumulées à l'échelle mondiale équivalent globalement à la demande mondiale cumulée. Les premières correspondent à la quantité de modules vendus par les fabricants, la seconde à la quantité de modules qui ont été installés par des utilisateurs et qui ont commencé à produire de l'électricité. Au bout d'un certain temps, les premières devraient être égales à la seconde, déduction faite d'un petit pourcentage de modules endommagés pendant le transport.

- (34) La Commission a conçu un système de PMI dégressif basé sur les données de l'indice PV Insights, considéré comme le plus fiable et le plus utilisé par l'industrie solaire. Le point de départ de ce système de PMI dégressif est le prix minimal non préjudiciable actuel fixé en vertu de l'engagement de prix pour les cellules (0,23 EUR/W) et les modules (0,46 EUR/W). Ces prix ne font cependant pas la distinction entre les produits multicristallins et les produits monocristallins, alors que le nouveau mécanisme la fera. La Commission a constaté un écart de prix sur une période de trois ans entre les cellules et les modules monocristallins et multicristallins ⁽²⁸⁾. La moyenne de cet écart de prix a été répartie de manière égale entre les cellules et les modules monocristallins et multicristallins en vue de la détermination du prix non préjudiciable actuel de chaque type de produit, à savoir respectivement 0,210 EUR/W et 0,437 EUR/W pour les cellules et modules multicristallins, et 0,250 EUR/W et 0,483 EUR/W pour les cellules et modules monocristallins. Ces prix convergeront progressivement vers les prix actuels indiqués par PV Insights ⁽²⁹⁾, à savoir respectivement 0,18 EUR/W et 0,3 EUR/W pour les cellules et modules multicristallins, et 0,21 EUR/W et 0,35 EUR/W pour les cellules et modules monocristallins.
- (35) Ce mécanisme d'ajustement produira des PMI qui, d'ici à septembre 2018, se situeront au niveau des prix mondiaux du premier trimestre de 2017 (derniers prix mondiaux disponibles pour le trimestre entier de cette année). Étant donné que les prix ont dégringolé ces trois dernières années, les marges des principaux fabricants se sont considérablement réduites ⁽³⁰⁾. La Commission a donc estimé que cette chute vertigineuse des prix ne pourrait guère durer beaucoup plus longtemps, que les prix de septembre 2018 ne descendraient pas beaucoup plus bas et qu'ils continueraient donc à offrir une protection résiduelle à l'industrie de l'Union.
- (36) En conséquence, le mécanisme permet la convergence vers les prix du marché mondial dans un délai relativement court. Premièrement, cela garantit un retour au niveau de prix non préjudiciable établi dans l'enquête initiale. Deuxièmement, cela correspond aux conclusions des enquêtes de réexamen au titre de l'expiration des mesures en ce qui concerne l'équilibre entre les intérêts en vertu du critère relatif à l'intérêt de l'Union ⁽³¹⁾. Ce mécanisme a aussi l'avantage de mieux refléter les progrès technologiques plus récents et le potentiel en matière d'économies pour les consommateurs, ce qui garantit aux utilisateurs de l'Union de ne plus être privés des gains d'efficacité mondiaux. Dans le même temps, ce mécanisme offre à l'industrie de l'Union une protection adéquate lui permettant de s'adapter à la pression accrue de la concurrence après l'expiration des mesures.
- (37) Après la communication des conclusions aux parties, la Commission a reçu de nombreuses observations sur le niveau du PMI de droit variable. Les fabricants de cellules et de modules de l'Union et leur association ont fait valoir que les prix du marché mondial ne reflétaient pas le niveau non préjudiciable des prix, car ils étaient influencés par les surcapacités considérables de la Chine. Par conséquent, le PMI de droit variable fondé sur le prix mondial de référence serait trop bas. Les fabricants et leur association ont à nouveau soutenu qu'il conviendrait plutôt de baser le PMI sur le taux d'apprentissage de l'industrie solaire à long terme. Or, lorsqu'elle avait accepté l'engagement, en juillet 2013, la Commission avait déjà considéré que les prix internationaux au comptant des modules, y compris les prix chinois, correspondaient au prix non préjudiciable ⁽³²⁾. De plus, dans le réexamen intermédiaire clos par le règlement (UE) 2016/12, la Commission a conclu que le prix de référence englobant une part croissante de sociétés chinoises avait rempli son objectif, tel qu'il figurait dans les mesures en vigueur ⁽³³⁾. La Commission a donc rejeté cet argument.
- (38) Les fabricants de cellules et de modules de l'Union et leur association ont également fait valoir que PV Insights faisait actuellement l'objet d'une enquête menée par la Taiwan Fair Trade Commission, l'autorité taïwanaise de la concurrence, à suite d'une plainte déposée par l'association taïwanaise des fabricants d'installations solaires. Cette enquête a été ouverte sur la base d'allégations laissant entendre que l'indice PV Insights était dominé, voire manipulé, par les cotations des prix chinois et que le niveau de prix de cet indice était inférieur au coût de production à Taïwan. Selon eux, il serait donc inapproprié de se fier à PV Insights.
- (39) La Commission a rappelé que les industries en amont et en aval avaient estimé que PV Insights était l'indice le plus fiable dans leurs activités quotidiennes. PV Insights était également l'un des principaux indices de prix utilisés dans les rapports de l'ITRPV aux fins de l'estimation du taux d'apprentissage de l'industrie solaire. Jusque-là, l'industrie en amont et en aval n'avait pas remis en cause la fiabilité de l'indice PV Insights. Enfin, les autorités taïwanaises n'ont pas encore rendu de conclusions définitives sur ces allégations. La Commission se tiendra au

⁽²⁸⁾ Voir le considérant 19.

⁽²⁹⁾ Moyenne des prix indiqués par PV Insights au premier trimestre 2017 pour chaque type de produit.

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

⁽³¹⁾ Voir les considérants 256, 336 et 370 du règlement d'exécution (UE) 2017/367.

⁽³²⁾ Voir les considérants 3 à 9 de la décision 2013/423/UE.

⁽³³⁾ Voir le considérant 41 du règlement d'exécution (UE) 2016/12.

courant des résultats de l'enquête menée par la Taiwan Fair Trade Commission et réfléchira aux éventuelles mesures nécessaires en fonction des conclusions possibles. À ce stade, la Commission a donc rejeté cet argument.

- (40) Les parties intéressées européennes en amont et en aval, les pouvoirs publics chinois et la CCCME ont contesté plusieurs aspects de la nouvelle baisse du PMI.
- (41) En premier lieu, ces parties ont considéré que le PMI initial était trop élevé. Elles ont soutenu que, dans le cas des produits monocristallins, le nouveau PMI de droit variable serait même supérieur au précédent PMI de l'engagement. Selon elles, le fait de fixer le PMI de droit variable à un niveau encore plus élevé contredirait les conclusions de l'enquête de réexamen en vertu desquelles le PMI de l'engagement avait été fixé à un niveau trop élevé par rapport au prix non préjudiciable. Il y aurait donc lieu de le rabaisser au niveau adéquat. Certaines parties ont également soutenu que le PMI applicable au premier trimestre 2017 ne constituait pas un point de départ approprié pour le PMI de droit variable, la Commission ayant elle-même constaté qu'il ne correspondait pas à l'évolution des prix mondiaux.
- (42) La Commission a tenu compte de ces observations et a établi une nouvelle dégressivité trimestrielle du PMI de droit variable. Le PMI de l'engagement étant gelé à compter du deuxième trimestre 2017, la Commission a fixé le point de départ de la dégressivité en début de période. Ce point de départ est établi au niveau du PMI de l'engagement gelé diminué de la valeur des deux ajustements trimestriels qui auraient dû avoir lieu pendant la période de gel, à savoir les deuxième et troisième trimestre 2017.
- (43) En second lieu, plusieurs parties ont estimé que le PMI de droit variable final, à savoir celui qui sera applicable après l'expiration des mesures en septembre 2018, était lui aussi trop élevé. Elles ont affirmé que, selon les prix cotés par PV Insights qui étaient disponibles après la communication des conclusions aux parties, les prix mondiaux des installations solaires avaient déjà baissé. La Commission a accepté la proposition d'utiliser les dernières données disponibles comme valeur de remplacement la plus adéquate pour le trimestre final. Par conséquent, elle a fixé le PMI de droit variable final au niveau des prix du dernier trimestre disponible, soit le deuxième trimestre 2017.
- (44) Ces parties ont également soutenu que la prévision de la Commission selon laquelle la baisse des prix des installations solaires allait ralentir était infondée. Or, l'analyse de la courbe des prix à long terme de PV Insights laisse penser que les prix des installations solaires sont cycliques: par le passé, il est arrivé que ces prix soient en chute libre durant plusieurs trimestres, avant de se stabiliser, voire d'augmenter légèrement. Dans le cycle actuel, les prix des modules sont en baisse constante depuis relativement longtemps, à savoir depuis le quatrième trimestre 2015. Parallèlement, les prix des cellules — qui suivaient jusque-là une tendance similaire — se sont déjà stabilisés, voire ont légèrement augmenté. Le fait que les prix des matières premières principales, à savoir les cellules, se soient stabilisés après une période de baisse particulièrement longue conforte les prévisions de la Commission selon lesquelles les prix des modules finiront aussi par se stabiliser. Par conséquent, l'argument a été rejeté.
- (45) Les fabricants de modules non intégrés ont également fait valoir que le PMI de droit variable mentionné dans le document d'information baissait beaucoup plus vite dans le cas des modules que dans celui des cellules, ce qui aurait un effet disproportionné sur leurs marges bénéficiaires. La Commission a souligné que cette baisse à deux vitesses était une conséquence inévitable du fait que le PMI de l'engagement était beaucoup plus proche des prix du marché mondial dans le cas des cellules que dans celui des modules. De plus, après la communication des conclusions aux parties, la Commission a réduit le PMI de droit variable initial, de sorte que le PMI de droit variable ne sera plus supérieur au PMI de l'engagement en ce qui concerne les cellules monocristallines.
- (46) À la suite de la nouvelle communication des conclusions, les sociétés en amont et en aval et leurs associations ont répété que le PMI était trop élevé, bien qu'il ait été revu encore à la baisse (ce dont certaines se sont félicitées). De leur côté, les producteurs de l'Union et leur association ont réaffirmé que le PMI était trop bas et ne correspondait pas au prix non préjudiciable, que le PMI diminuait nettement plus vite dans le cas des modules que dans celui des cellules et que PV Insights n'était pas un indice de référence fiable.
- (47) La Commission a constaté qu'aucune de ces parties n'avait présenté de nouveaux arguments sur les deux nouveaux éléments communiqués (concentration de la dégressivité en début de période et utilisation des données trimestrielles les plus récentes). Au lieu de cela, lesdites parties ont repris l'argumentation générale concernant le PMI qu'elles avaient déjà présentée après la communication des conclusions, en l'adaptant aux nouveaux niveaux des PMI trimestriels. La Commission a donc considéré qu'elle avait déjà traité ces arguments sur le fond après la communication des conclusions.

- (48) Plusieurs parties se sont également plaintes que le délai imparti pour formuler des observations était trop court. La Commission a estimé qu'un jour ouvré était suffisant pour permettre aux parties de formuler des observations, étant donné que la communication ne concernait que deux éléments de la méthode de calcul du PMI et une disposition relative à l'entrée en vigueur du présent règlement. Elle a donc rejeté cet argument.
- (49) La dégressivité du PMI de droit variable se présentera comme suit:

	PMI des cellules multicristallines (EUR/watt)	PMI des cellules monocristallines (EUR/watt)	PMI des modules multicristallins (EUR/watt)	PMI des modules monocristallins (EUR/watt)
PMI de l'engagement gelé ⁽¹⁾	0,21 0,23 – (0,04/2)	0,25 0,23 + (0,04/2)	0,43 0,46 – (0,047/2)	0,48 0,46 + (0,047/2)
Ajustement hypothétique au 2 ^e trimestre 2017 ⁽²⁾	0,20	0,24	0,41	0,46
Ajustement hypothétique au 3 ^e trimestre de 2017 ⁽²⁾	0,20	0,23	0,39	0,44
Du 1 ^{er} octobre 2017 au 31 décembre 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
Du 1 ^{er} janvier 2018 au 31 mars 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
Du 1 ^{er} avril 2018 au 30 juin 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
À compter du 1 ^{er} juillet 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

⁽¹⁾ Voir les considérants 19 et 34 sur la méthode de répartition du PMI de l'engagement entre produits multicristallins et produits monocristallins.

⁽²⁾ Ajustement hypothétique aux fins de la concentration en début de période visée au considérant 42.

3. CHAMP D'APPLICATION DU PMI DE DROIT VARIABLE

- (50) La Commission a relevé que l'engagement de prix couvrait initialement toutes les sociétés ayant coopéré à l'enquête initiale. Étant donné que le nouveau PMI de droit variable remplacera cet engagement, la Commission a jugé approprié que le nouveau PMI s'applique uniquement aux sociétés qui font toujours partie de l'engagement ou qui s'en sont retirées volontairement sans que la Commission n'ait détecté de problème préalable.
- (51) En revanche, la Commission a estimé que les autres sociétés devraient être assujetties non pas au nouveau système de PMI, mais à des droits ad valorem, afin de ne pas nuire à l'efficacité de la nouvelle forme des mesures. Il convient, en particulier, que cette exclusion s'applique aux sociétés à l'égard desquelles la Commission a retiré l'acceptation de l'engagement pour non-respect dudit engagement. Dans ces cas, la conduite passée des producteurs-exportateurs chinois mis en cause pour avoir exporté le produit concerné à un prix inférieur au prix non préjudiciable ou pour avoir violé l'engagement d'une quelconque autre façon a donné à la Commission suffisamment de bonnes raisons de croire qu'il existait un risque considérable que ces producteurs-exportateurs ne respectent pas non plus le nouveau PMI, ce qui nuirait à l'efficacité de ce dernier et n'offrirait donc pas la protection nécessaire contre le dumping préjudiciable dans l'avenir. De même, il convient de ne pas appliquer le nouveau PMI de droit variable aux sociétés qui se sont volontairement retirées de l'engagement afin d'anticiper leur retrait imminent par la Commission.
- (52) Après avoir été informées des conclusions, trois sociétés qui s'étaient volontairement retirées de l'engagement mais qui ne figuraient pas dans l'annexe VI ont expliqué en détail pourquoi elles estimaient avoir eu des raisons légitimes de se retirer. Sur la base des éléments de preuve supplémentaires fournis par ces sociétés, la Commission a constaté qu'elles n'avaient pas violé l'engagement par le passé. De plus, la Commission n'envisageait aucunement leur retrait imminent de l'engagement avant qu'elles ne s'en retirent volontairement. La Commission a également pu vérifier que leur retrait avait eu lieu pour des motifs qui n'auraient pas d'un risque considérable de non-respect du nouveau PMI dans l'avenir. Par conséquent, la Commission a inscrit ces trois sociétés à l'annexe VI. Elle y a également inscrit deux autres sociétés à l'égard desquelles l'acceptation de l'engagement n'avait été retirée que pour des motifs d'«impossibilité pratique». Dans le cas de ces sociétés, rien ne prouvait qu'elles avaient vendu le produit concerné sur le marché de l'Union à un prix inférieur au prix non préjudiciable.

- (53) Après avoir été informés des conclusions, certains producteurs-exportateurs, les pouvoirs publics chinois et la CCCME ont également soutenu que le nouveau PMI de droit variable devrait s'appliquer à l'ensemble des producteurs-exportateurs chinois et que l'exclusion d'un quelconque exportateur du PMI contrevenait, selon eux, à l'article 9, paragraphe 5, du règlement antidumping de base et à l'article 15, paragraphe 2, du règlement antisubventions de base. La Commission a rappelé qu'elle avait défini des niveaux de droit distincts pour chaque producteur-exportateur, pour les groupes d'autres producteurs-exportateurs ayant coopéré et pour toutes les autres sociétés sur des bases non discriminatoires. En outre, en ce qui concerne le PMI de droit variable, la Commission a établi une distinction entre les producteurs-exportateurs en se fondant uniquement sur des éléments objectifs (autrement dit, elle a examiné si, en partant du principe que les conditions de l'engagement étaient respectées, l'exposition au PMI de droit variable engendrait un risque considérable de non-respect de celui-ci). Sur la base de ses enquêtes visant à évaluer le respect de l'engagement, la Commission a ainsi déterminé que le PMI de droit variable ne devrait s'appliquer qu'à certaines sociétés non susceptibles de ne pas le respecter dans l'avenir, à savoir i) des producteurs-exportateurs qui ont respecté les termes de l'engagement en exportant le produit concerné vers l'Union au prix non préjudiciable déterminé respectivement et ii) des producteurs-exportateurs qui se sont volontairement retirés de l'engagement sans intention d'anticiper leur retrait imminent par la Commission. Les exportations du produit concerné vers l'Union effectuées par ces sociétés devraient être soumises au PMI de droit variable. Quant à l'ensemble des producteurs-exportateurs qui ont violé l'engagement (que cette violation ait déjà été constatée ou qu'elle le soit lors d'enquêtes futures réalisées par la Commission), en revanche, rien ne garantit qu'ils respecteront le PMI de droit variable. Ceux-ci devraient par conséquent être soumis au droit ad valorem non plafonné.
- (54) La Commission poursuit ses enquêtes sur le respect de l'engagement de prix, et elle est susceptible d'ouvrir de nouvelles enquêtes à l'égard des marchandises qui ont été mises en libre pratique alors que l'engagement de prix était toujours en vigueur. Aux fins de ces enquêtes, les articles 2 et 3 des règlements d'exécution (UE) 2017/366 et (UE) 2017/367 demeurent les dispositions réglementaires applicables. En particulier, une dette douanière naîtra au moment de l'acceptation de la déclaration de mise en libre pratique a) s'il est établi, en ce qui concerne les importations facturées par des sociétés soumises à l'engagement, qu'une ou plusieurs des conditions de ce dernier n'ont pas été remplies, ou b) si la Commission constate la violation de l'engagement dans un règlement ou une décision visant des transactions précises et déclarant invalides les factures y afférentes. En outre, la Commission a considéré que les producteurs-exportateurs qui ont violé l'engagement ne devraient pas bénéficier du PMI de droit variable, même si cette violation est constatée après l'expiration de l'engagement de prix. Dans de tels cas, le PMI de droit variable ne devrait plus être applicable. La Commission devrait donc retirer le nom de la ou des sociétés concernées de la nouvelle annexe VI et de la nouvelle annexe 5 dans le cadre du même acte juridique constatant la violation de l'engagement.
- (55) En conséquence, le PMI de droit variable ne s'appliquera qu'aux entités juridiques inscrites à la nouvelle annexe VI qui sera insérée dans le règlement d'exécution (UE) 2017/367 et à la nouvelle annexe 5 qui sera insérée dans le règlement d'exécution (UE) 2017/366.

4. FONCTIONNEMENT DU PMI DE DROIT VARIABLE

- (56) Lorsque des marchandises provenant d'entités juridiques inscrites à la nouvelle annexe VI qui sera insérée dans le règlement d'exécution (UE) 2017/367 et à la nouvelle annexe 5 qui sera insérée dans le règlement d'exécution (UE) 2017/366 seront importées à un prix CAF frontière de l'Union égal ou supérieur au PMI de droit variable établi, aucun droit ne sera dû. Si ces importations sont effectuées à un prix inférieur au PMI de droit variable, le droit définitif devra être égal à la différence entre le PMI de droit variable applicable et le prix net franco frontière de l'Union, avant dédouanement. Le montant du droit ne devra en aucun cas être supérieur aux taux de droit ad valorem combinés visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2017/367 et à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2017/366. En conséquence, si des importations sont effectuées à un prix inférieur au PMI de droit variable, c'est la différence la plus faible entre le PMI de droit variable applicable et le prix net franco frontière de l'Union, avant dédouanement, ainsi que les taux de droit ad valorem combinés visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2017/367 et à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2017/366 qui seront dus.
- (57) Il convient d'abroger la décision d'exécution 2013/707/UE confirmant l'acceptation de l'engagement, modifiée en dernier lieu par la décision d'exécution (UE) 2017/615, puisque le PMI de droit variable remplacera l'engagement actuel. Dans le même temps, il convient de poursuivre les enquêtes sur le respect de l'engagement de prix actuellement menées par la Commission et d'en ouvrir d'autres, dans l'avenir, sur les marchandises qui ont été mises en libre pratique alors que l'engagement de prix était toujours en vigueur, le cas échéant.

- (58) Après avoir été informées des conclusions, certaines parties ont demandé que le nouveau PMI soit publié à l'avance afin qu'elles aient suffisamment de temps pour se préparer au changement. Aucune partie n'ayant indiqué de délai à cet effet, la Commission a estimé qu'un préavis de deux semaines laissait suffisamment de temps à toutes les parties concernées. Il convient donc de prévoir un délai de deux semaines entre la publication et l'entrée en vigueur du présent règlement. Après la nouvelle communication des conclusions, la CCCME a fait valoir que le PMI de droit variable devrait entrer en vigueur immédiatement. La Commission a estimé qu'il y avait une différence considérable entre le PMI de l'engagement actuel et le nouveau PMI de droit variable. Les entreprises ont donc besoin de deux semaines pour s'adapter à l'évolution des circonstances du marché. Par conséquent, la Commission a rejeté cet argument.
- (59) Les comités institués par l'article 15, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/1036 et l'article 25, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/1037 n'ont pas émis d'avis,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement d'exécution (UE) 2017/367 est modifié comme suit:

1) à l'article 1^{er}, le paragraphe 2 *bis* suivant est inséré:

«2 *bis*. Le montant du droit antidumping définitif applicable aux produits décrits au paragraphe 1, relevant actuellement des codes TARIC énumérés au nouveau paragraphe 5 et fabriqués par les entités juridiques visées à l'annexe VI, correspond à la différence entre les prix minimaux à l'importation fixés à l'alinéa suivant et le prix net franco frontière de l'Union, avant dédouanement, si ce dernier est inférieur au précédent. Aucun droit n'est perçu si le prix net franco frontière de l'Union est égal ou supérieur au prix minimal à l'importation correspondant indiqué dans le tableau ci-dessous. En aucun cas le montant du droit ne pourra être supérieur au taux de droit ad valorem fixé au paragraphe 2. L'application des mesures aux sociétés visées à l'annexe VI est subordonnée à la présentation aux autorités douanières des États membres d'une facture commerciale en bonne et due forme sur laquelle figurent les éléments visés à l'annexe V.

Aux fins de l'alinéa précédent, le prix minimal à l'importation indiqué dans le tableau ci-dessous s'applique. S'il s'avère, à la suite d'une vérification postérieure à l'importation, que le prix net franco frontière de l'Union effectivement payé par le premier client indépendant dans l'Union (prix postérieur à l'importation) est inférieur au prix net franco frontière de l'Union, avant dédouanement, tel qu'il résulte de la déclaration en douane, et que le prix postérieur à l'importation est inférieur au prix minimal à l'importation, un montant de droit équivalant à la différence entre le prix minimal à l'importation indiqué dans le tableau ci-dessous et le prix postérieur à l'importation s'applique, à moins que l'application des droits ad valorem indiqués au paragraphe 2 et le prix postérieur à l'importation n'aboutissent à un montant (prix effectivement payé plus droit ad valorem) qui reste inférieur au prix minimal à l'importation indiqué dans le tableau ci-dessous.

Le prix minimal à l'importation (PMI) baissera chaque trimestre comme indiqué dans le tableau ci-dessous pour chaque type de produit correspondant:

Période d'application du PMI	PMI des cellules multicristallines (EUR/watt)	PMI des cellules monocristallines (EUR/watt)	PMI des modules multicristallins (EUR/watt)	PMI des modules monocristallins (EUR/watt)
Du 1 ^{er} octobre 2017 au 31 décembre 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
Du 1 ^{er} janvier 2018 au 31 mars 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
Du 1 ^{er} avril 2018 au 30 juin 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
À compter du 1 ^{er} juillet 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

Les entités juridiques ne figurant ni au paragraphe 2 ni à l'annexe I, II ou VI sont assujetties aux taux de droit ad valorem combinés applicables à "toutes les autres sociétés" visés au paragraphe 2.»

2) à l'article 1^{er}, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Lorsqu'un nouveau producteur-exportateur de la République populaire de Chine fournit à la Commission des éléments de preuve suffisants pour établir:

- qu'il n'a pas exporté vers l'Union le produit décrit au paragraphe 1 au cours de la période comprise entre le 1^{er} juillet 2011 et le 30 juin 2012 (période d'enquête initiale),
- qu'il n'est lié à aucun des exportateurs ou des producteurs de la République populaire de Chine soumis aux mesures antidumping instituées par le présent règlement,
- qu'il a effectivement exporté vers l'Union le produit concerné après la période d'enquête sur laquelle les mesures sont fondées ou qu'il s'est engagé d'une manière irrévocable par contrat à exporter une quantité importante du produit vers l'Union,

la Commission peut modifier les annexes I et VI en y ajoutant le nouveau producteur-exportateur.»

3) à l'article 1^{er}, le paragraphe 5 suivant est inséré:

«5. Les modules ou panneaux photovoltaïques en silicium multicristallin (aussi appelé polycristallin) relèvent actuellement des codes TARIC 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 et 8541 40 90 59. Les modules multicristallins se composent de cellules multicristallines.

Les modules ou panneaux photovoltaïques en silicium monocristallin relèvent actuellement des codes TARIC 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 et 8541 40 90 49. Les modules monocristallins se composent de cellules monocristallines.

Les cellules multicristallines (aussi appelées polycristallines) du type utilisé dans les modules ou panneaux photovoltaïques en silicium cristallin dont l'épaisseur des cellules n'excède pas 400 µm relèvent actuellement des codes TARIC 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 et 8541 40 90 79. Les cellules multicristallines se composent de silicium multicristallin, lui-même constitué de petits cristaux, et sont parfaitement rectangulaires.

Les cellules monocristallines du type utilisé dans les modules ou panneaux photovoltaïques en silicium cristallin dont l'épaisseur des cellules n'excède pas 400 µm relèvent actuellement des codes TARIC 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 et 8541 40 90 69. Les cellules monocristallines se composent de silicium monocristallin, lui-même constitué d'un cristal d'un seul tenant, et ont les quatre angles coupés.»

4) l'article 2 est abrogé;

5) l'article 3 est abrogé.

Article 2

L'annexe au présent règlement est insérée dans le règlement d'exécution (UE) 2017/367 de la Commission en tant qu'annexe VI.

Article 3

Le règlement d'exécution (UE) 2017/366 est modifié comme suit:

1) à l'article 1^{er}, le paragraphe 2 *bis* suivant est inséré:

«2 *bis*. Le montant du droit compensateur définitif applicable au produit décrit au paragraphe 1, relevant actuellement des codes TARIC énumérés au nouveau paragraphe 4 et fabriqué par les entités juridiques visées à l'annexe 5, correspond à la différence entre les prix minimaux à l'importation fixés à l'alinéa suivant et le prix net franco frontière de l'Union, avant dédouanement, si ce dernier est inférieur au précédent. Aucun droit n'est perçu si le prix net franco frontière de l'Union est égal ou supérieur au prix minimal à l'importation correspondant indiqué dans le tableau ci-dessous. En aucun cas le montant du droit ne pourra être supérieur au taux de droit ad valorem fixé au paragraphe 2. L'application des mesures aux sociétés visées à l'annexe 5 est subordonnée à la présentation aux autorités douanières des États membres d'une facture commerciale en bonne et due forme sur laquelle figurent les éléments visés à l'annexe 4.

Aux fins de l'alinéa précédent, le prix minimal à l'importation indiqué dans le tableau ci-dessous s'applique. S'il s'avère, à la suite d'une vérification postérieure à l'importation, que le prix net franco frontière de l'Union effectivement payé par le premier client indépendant dans l'Union (prix postérieur à l'importation) est inférieur au prix net franco frontière de l'Union, avant dédouanement, tel qu'il résulte de la déclaration en douane, et que le prix postérieur à l'importation est inférieur au prix minimal à l'importation, un montant de droit équivalant à la différence entre le prix minimal à l'importation indiqué dans le tableau ci-dessous et le prix postérieur à l'importation s'applique, à moins que l'application des droits ad valorem indiqués au paragraphe 2 et le prix postérieur à l'importation n'aboutissent à un montant (prix effectivement payé plus droit ad valorem) qui reste inférieur au prix minimal à l'importation indiqué dans le tableau ci-dessous.

Le prix minimal à l'importation (PMI) baissera chaque trimestre pour chaque type de produit correspondant:

Période d'application du PMI	PMI des cellules multicristallines (EUR/watt)	PMI des cellules monocristallines (EUR/watt)	PMI des modules multicristallins (EUR/watt)	PMI des modules monocristallins (EUR/watt)
Du 1 ^{er} octobre 2017 au 31 décembre 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
Du 1 ^{er} janvier 2018 au 31 mars 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
Du 1 ^{er} avril 2018 au 30 juin 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
À compter du 1 ^{er} juillet 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

Les entités juridiques ne figurant ni au paragraphe 2 ni à l'annexe 1 ou 5 sont assujetties aux taux de droit ad valorem combinés applicables à "toutes les autres sociétés" visés au paragraphe 2.»

2) à l'article 1^{er}, le paragraphe 4 suivant est inséré:

«4. Les modules ou panneaux photovoltaïques en silicium multicristallin (aussi appelé polycristallin) relèvent actuellement des codes TARIC 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 et 8541 40 90 59. Les modules multicristallins se composent de cellules multicristallines.

Les modules ou panneaux photovoltaïques en silicium monocristallin relèvent actuellement des codes TARIC 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 et 8541 40 90 49. Les modules monocristallins se composent de cellules monocristallines.

Les cellules multicristallines (aussi appelées polycristallines) du type utilisé dans les modules ou panneaux photovoltaïques en silicium cristallin dont l'épaisseur des cellules n'excède pas 400 µm relèvent actuellement des codes TARIC 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 et 8541 40 90 79. Les cellules multicristallines se composent de silicium multicristallin, lui-même constitué de petits cristaux, et sont parfaitement rectangulaires.

Les cellules monocristallines du type utilisé dans les modules ou panneaux photovoltaïques en silicium cristallin dont l'épaisseur des cellules n'excède pas 400 µm relèvent actuellement des codes TARIC 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 et 8541 40 90 69. Les cellules monocristallines se composent de silicium monocristallin, lui-même constitué d'un cristal d'un seul tenant, et ont les quatre angles coupés.»

3) l'article 2 est abrogé;

4) l'article 3 est abrogé.

Article 4

L'annexe au présent règlement est insérée dans le règlement d'exécution (UE) 2017/366 en tant qu'annexe 5.

Article 5

La décision d'exécution 2013/707/UE et la décision d'exécution (UE) 2017/615 sont abrogées.

Article 6

Le présent règlement entre en vigueur le quinzième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 15 septembre 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Annexe VI du règlement d'exécution (UE) 2017/367 et annexe 5 du règlement d'exécution (UE) 2017/366 (entités juridiques soumises au PMI de droit variable):

«Nom de la société	Code additionnel TARIC
Changzhou Trina Solar Energy Co. Ltd Trina Solar (Changzhou) Science & Technology Co. Ltd Changzhou Youze Technology Co. Ltd Trina Solar Energy (Shanghai) Co. Ltd Yancheng Trina Solar Energy Technology Co. Ltd ainsi que leurs sociétés liées dans l'Union européenne	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 ainsi que leur société liée dans l'Union	B794
Wuxi Suntech Power Co. Ltd Suntech Power Co. Ltd Wuxi Sunshine Power Co. Ltd Luoyang Suntech Power Co. Ltd Zhenjiang Rietech New Energy Science Technology Co. Ltd Zhenjiang Ren De New Energy Science Technology Co. Ltd ainsi que leurs sociétés liées dans l'Union	B796
Yingli Energy (China) Co. Ltd Baoding Tianwei Yingli New Energy Resources Co. Ltd Hainan Yingli New Energy Resources Co. Ltd Hengshui Yingli New Energy Resources Co. Ltd Tianjin Yingli New Energy Resources Co. Ltd Lixian Yingli New Energy Resources Co. Ltd Baoding Jiasheng Photovoltaic Technology Co. Ltd Beijing Tianneng Yingli New Energy Resources Co. Ltd Yingli Energy (Beijing) Co. Ltd	B797
Jiangsu Aide Solar Energy Technology Co. Ltd	B798
Anhui Chaoqun Power Co. Ltd	B800
Anji DaSol Solar Energy Science & Technology Co. Ltd	B802
Anhui Schutten Solar Energy Co. Ltd Quanjiao Jingkun Trade Co. Ltd	B801
Anhui Titan PV Co. Ltd	B803

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

Nom de la société	Code additionnel TARIC
Jiangsu Green Power PV Co. Ltd	B831
Jiangsu Hosun Solar Power Co. Ltd	B832
Jiangsu Jiasheng Photovoltaic Technology Co. Ltd	B833
Jiangsu Runda PV Co. Ltd	B834
Jiangsu Sainty Photovoltaic Systems Co. Ltd Jiangsu Sainty Machinery Imp. And Exp. Corp. Ltd	B835
Jiangsu Shunfeng Photovoltaic Technology Co. Ltd Changzhou Shunfeng Photovoltaic Materials Co. Ltd Jiangsu Shunfeng Photovoltaic Electronic Power Co. Ltd	B837
Jiangsu Sinski PV Co. Ltd	B838
Jiangsu Sunlink PV Technology Co. Ltd	B839
Jiangsu Zhongchao Solar Technology Co. Ltd	B840
Jiangxi Risun Solar Energy Co. Ltd	B841
Jiangyin Hareon Power Co. Ltd Hareon Solar Technology Co. Ltd Taicang Hareon Solar Co. Ltd Hefei Hareon Solar Technology Co. Ltd Jiangyin Xinhui Solar Energy Co. Ltd Altusvia Energy (Taicang) Co. Ltd ainsi que leur société liée dans l'Union	B842
Jiangxi LDK Solar Hi-Tech Co. Ltd LDK Solar Hi-Tech (Nanchang) Co. Ltd LDK Solar Hi-Tech (Suzhou) Co. Ltd	B793
Jiangyin Shine Science and Technology Co. Ltd	B843
Jinzhou Yangguang Energy Co. Ltd Jinzhou Huachang Photovoltaic Technology Co. Ltd Jinzhou Jinmao Photovoltaic Technology Co. Ltd Jinzhou Rixin Silicon Materials Co. Ltd Jinzhou Youhua Silicon Materials Co. Ltd	B795
Jinko Solar Co. Ltd Jinko Solar Import and Export Co. Ltd ZHEJIANG JINKO SOLAR CO. LTD ZHEJIANG JINKO SOLAR TRADING CO. LTD ainsi que leurs sociétés liées dans l'Union	B845
Juli New Energy Co. Ltd	B846

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

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

Nom de la société	Code additionnel TARIC
Yuhuan Sinosola Science & Technology Co. Ltd	B900
Zhangjiagang City SEG PV Co. Ltd	B902
Zhejiang Fengsheng Electrical Co. Ltd	B903
Zhejiang Global Photovoltaic Technology Co. Ltd	B904
Zhejiang Heda Solar Technology Co. Ltd	B905
Zhejiang Jiutai New Energy Co. Ltd Zhejiang Topoint Photovoltaic Co. Ltd	B906
Zhejiang Kingdom Solar Energy Technic Co. Ltd	B907
Zhejiang Koly Energy Co. Ltd	B908
Zhejiang Mega Solar Energy Co. Ltd Zhejiang Fortune Photovoltaic Co. Ltd	B910
Zhejiang Shuqimeng Photovoltaic Technology Co. Ltd	B911
Zhejiang Shinew Photoelectronic Technology Co. Ltd	B912
Zhejiang Sunflower Light Energy Science & Technology Limited Liability Company Zhejiang Yauchong Light Energy Science & Technology Co. Ltd	B914
Zhejiang Sunrupu New Energy Co. Ltd	B915
Zhejiang Tianming Solar Technology Co. Ltd	B916
Zhejiang Trunsun Solar Co. Ltd Zhejiang Beyondsun PV Co. Ltd	B917
Zhejiang Wanxiang Solar Co. Ltd WANXIANG IMPORT & EXPORT CO LTD	B918
ZHEJIANG YUANZHONG SOLAR CO. LTD	B920
Zhongli Talesun Solar Co. Ltd ainsi que sa société liée dans l'Union	B922»

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1571 DE LA COMMISSION**du 15 septembre 2017****modifiant pour la deux cent soixante-dix-septième fois le règlement (CE) n° 881/2002 du Conseil instituant certaines mesures restrictives spécifiques à l'encontre de certaines personnes et entités liées aux organisations EIIL (Daech) et Al-Qaida**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 881/2002 du Conseil du 27 mai 2002 instituant certaines mesures restrictives spécifiques à l'encontre de certaines personnes et entités liées aux organisations EIIL (Daech) et Al-Qaida ⁽¹⁾, et notamment son article 7, paragraphe 1, point a), et son article 7 bis, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe I du règlement (CE) n° 881/2002 énumère les personnes, groupes et entités auxquels s'applique le gel des fonds et des ressources économiques ordonné par ce règlement.
- (2) Le 12 septembre 2017, le Comité des sanctions du Conseil de sécurité des Nations unies a décidé de radier une personne physique de la liste des personnes, groupes et entités auxquels s'applique le gel des fonds et des ressources économiques. Il convient donc de modifier l'annexe I du règlement (CE) n° 881/2002 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe I du règlement (CE) n° 881/2002 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 15 septembre 2017.

*Par la Commission,
au nom du président,
Chef du service des instruments de politique étrangère*

⁽¹⁾ JO L 139 du 29.5.2002, p. 9.

ANNEXE

À l'annexe I du règlement (CE) n° 881/2002, dans la rubrique «Personnes physiques», la mention suivante est supprimée:

«Zulkifli Abdul Hir [*alias* a) Musa Abdul Hir, b) Muslimin Abdulmotalib, c) Salim Alombra, d) Armand Escalante, e) Normina Hashim, f) Henri Lawi, g) Hendri Lawi, h) Norhana Mohamad, i) Omar Salem, j) Ahmad Shobirin, k) Bin Abdul Hir Zulkifli, l) Abdulhir Bin Hir, m) Hassan, n) Hogalu, o) Hugalul, p) Lagu, q) Marwan (nom sous lequel il est principalement connu)]. Adresse: Seksyen 17, Shah Alam, Selangor, Malaisie (ancienne adresse), b) Maguindanao, Philippines (situation en janvier 2015). Né le a) 5.1.1966, b) 5.10.1966; à Muar Johor, Malaisie. Nationalité: malaisienne. Passeport n°: a) A 11263265, b) n° d'identification nationale: 660105-01-5297, c) permis de conduire n° D2161572 délivré en Californie, États-Unis. Renseignements complémentaires: a) le tribunal du district nord de Californie, États-Unis, a émis un mandat d'arrêt à son encontre le 1^{er} août 2007; b) décès confirmé à Maguindanao, Philippines, en janvier 2015; c) le nom de sa mère est Minah Binto Aogist Abd Aziz. Date de la désignation visée à l'article 2 bis, paragraphe 4, point b): 9.9.2003.»

DIRECTIVES

DIRECTIVE (UE) 2017/1572 DE LA COMMISSION

du 15 septembre 2017

complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽¹⁾, et notamment son article 47, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2003/94/CE de la Commission ⁽²⁾ s'applique à la fois aux médicaments à usage humain et aux médicaments expérimentaux à usage humain.
- (2) Conformément à l'article 63, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, la Commission est habilitée à adopter un acte délégué énonçant des principes relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments expérimentaux à usage humain. Il est donc nécessaire d'adapter les dispositions de la directive 2003/94/CE en supprimant les références aux médicaments expérimentaux à usage humain.
- (3) La définition d'un système de qualité pharmaceutique et certains termes devraient être actualisés pour refléter les évolutions internationales ou l'usage effectif que les inspecteurs et les fabricants font de ces termes.
- (4) Tous les médicaments à usage humain fabriqués ou importés dans l'Union, y compris les médicaments destinés à être exportés, devraient être fabriqués dans le respect des principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication. Cependant, pour que le fabricant soit en mesure de suivre ces principes et lignes directrices, une coopération est nécessaire entre le fabricant et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, lorsqu'il s'agit d'entités légales différentes. Le fabricant et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devraient convenir de leurs obligations réciproques dans un accord technique.
- (5) Le fabricant de médicaments doit veiller à ce que ceux-ci soient adaptés à l'usage auquel ils sont destinés, qu'ils respectent les exigences de l'autorisation de mise sur le marché et qu'ils ne fassent pas courir aux patients de risque dû à une qualité inadéquate. Pour atteindre cet objectif de qualité de manière fiable, le fabricant doit mettre en œuvre un système de qualité pharmaceutique conçu de manière exhaustive et correctement appliqué intégrant les bonnes pratiques de fabrication et la gestion des risques pour la qualité.
- (6) Pour garantir la conformité avec les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication, il est nécessaire de fixer des règles détaillées concernant les inspections par les autorités compétentes et certaines obligations du fabricant.
- (7) Il est nécessaire de veiller à ce que tous les médicaments disponibles sur le territoire de l'Union européenne respectent les mêmes normes de qualité, et donc que les médicaments importés dans l'Union soient fabriqués selon des normes au moins équivalentes à celles de l'Union en matière de bonnes pratiques de fabrication.

⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain (JO L 262 du 14.10.2003, p. 22).

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1).

- (8) Afin d'assurer l'application cohérente des principes relatifs aux bonnes pratiques de fabrication, les fabricants de médicaments à usage humain et les inspecteurs devraient tenir compte des lignes directrices visées à l'article 47, deuxième alinéa, de la directive 2001/83/CE. Pour les médicaments de thérapie innovante, cependant, il convient d'appliquer les lignes directrices visées à l'article 5 du règlement (UE) n° 1394/2007 ⁽¹⁾. Les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain devraient être définis pour ce qui concerne la gestion de la qualité, le personnel, les locaux et les équipements, la documentation, la production, le contrôle de la qualité, les opérations externalisées, les réclamations, les rappels de produits et les auto-inspections. En ce qui concerne les médicaments de thérapie innovante, ces principes et lignes directrices devraient être adaptés à la nature spécifique de ces produits, sur la base d'une approche fondée sur les risques.
- (9) De nombreuses dispositions de la directive 2003/94/CE devant être modifiées, il convient, dans un souci de clarté, d'abroger ladite directive.
- (10) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Objet

La présente directive établit les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain dont la fabrication ou l'importation requiert l'autorisation visée à l'article 40 de la directive 2001/83/CE.

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- 1) «fabricant»: toute personne se livrant à des activités pour lesquelles l'autorisation visée à l'article 40, paragraphes 1 et 3, de la directive 2001/83/CE est exigée;
- 2) «système de qualité pharmaceutique»: la somme totale des mesures d'organisation prises afin de garantir que les médicaments sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés;
- 3) «bonnes pratiques de fabrication»: l'élément d'assurance de la qualité qui garantit que les médicaments sont fabriqués, importés et contrôlés de façon cohérente selon les normes de qualité adaptées à l'usage auquel ils sont destinés.

Article 3

Inspections

1. Les États membres s'assurent, par des inspections répétées telles que visées à l'article 111, paragraphe 1 *bis*, de la directive 2001/83/CE, que les fabricants autorisés conformément à l'article 40, paragraphes 1 et 3, de ladite directive respectent les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication établis par la présente directive.

Les États membres prennent également en compte la compilation, publiée par la Commission, des procédures de l'Union relatives aux inspections et à l'échange d'informations.

2. Pour l'interprétation des principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication, les fabricants et les autorités compétentes prennent en compte les lignes directrices détaillées visées à l'article 47, deuxième alinéa, de la directive 2001/83/CE. Dans le cas des médicaments de thérapie innovante, les lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication spécifiques aux médicaments de thérapie innovante visées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante sont prises en compte.

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121).

3. Les États membres établissent et appliquent dans leurs services d'inspection un système de qualité correctement conçu auquel se conforment le personnel et l'encadrement des services d'inspection. Le système de qualité est actualisé si nécessaire.

Article 4

Conformité aux bonnes pratiques de fabrication

1. Les États membres veillent à ce que les fabricants réalisent les opérations de fabrication conformément aux bonnes pratiques de fabrication et à leur autorisation de fabrication. Cette disposition s'applique également aux médicaments uniquement destinés à l'exportation.
2. Pour les médicaments importés de pays tiers, les États membres s'assurent qu'ils ont été fabriqués selon des normes au moins équivalentes aux normes de bonnes pratiques de fabrication établies dans l'Union et par des fabricants dûment autorisés.

Article 5

Respect de l'autorisation de mise sur le marché

1. Les États membres s'assurent que les fabricants réalisent toutes les opérations de fabrication ou d'importation de médicaments soumis à une autorisation de mise sur le marché conformément aux informations fournies dans la demande d'autorisation de mise sur le marché.
2. Les États membres obligent le fabricant à réviser régulièrement ses méthodes de fabrication à la lumière des progrès scientifiques et techniques.

Si une modification du dossier d'autorisation de mise sur le marché est nécessaire, cette modification se fait selon les dispositions établies conformément à l'article 23 *ter* de la directive 2001/83/CE.

Article 6

Système de qualité pharmaceutique

Les États membres veillent à ce que les fabricants établissent, appliquent et entretiennent un système de qualité pharmaceutique efficace, impliquant la participation active de la direction et du personnel des différents services.

Article 7

Personnel

1. Le fabricant est tenu d'avoir à sa disposition, sur chaque site de fabrication ou d'importation, un personnel en nombre suffisant et possédant les compétences et les qualifications appropriées pour atteindre l'objectif du système de qualité pharmaceutique.
2. Les obligations des membres du personnel occupant des postes d'encadrement, y compris les personnes qualifiées visées à l'article 48 de la directive 2001/83/CE, qui sont chargés de l'instauration et de l'application des bonnes pratiques de fabrication, sont définies dans leurs descriptions de tâches. Les relations hiérarchiques de ces personnes sont définies dans un organigramme. L'organigramme et les descriptions de tâches sont approuvés suivant les procédures internes du fabricant.
3. Le personnel visé au paragraphe 2 est investi de l'autorité nécessaire pour exercer correctement ses responsabilités.
4. Le personnel reçoit initialement, puis de façon répétée, une formation dont l'efficacité est vérifiée, portant en particulier sur les aspects théoriques et pratiques du concept d'assurance de la qualité et les bonnes pratiques de fabrication.
5. Des programmes d'hygiène adaptés aux activités à exécuter sont établis et observés. Ils comportent, en particulier, des procédures relatives à la santé, à l'hygiène et à l'habillement du personnel.

*Article 8***Locaux et équipements**

1. En ce qui concerne les locaux et les équipements de fabrication, le fabricant est tenu de veiller à ce qu'ils soient implantés, conçus, construits, adaptés et entretenus en fonction des opérations auxquelles ils sont destinés.
2. Les États membres exigent que les locaux et les équipements de fabrication soient disposés, conçus et exploités de manière à réduire à un minimum le risque d'erreur et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces pour éviter toute contamination, contamination croisée et, de manière générale, tout effet nocif sur la qualité du produit.
3. Les locaux et les équipements destinés à être utilisés pour des opérations de fabrication ou d'importation décisives pour la qualité des produits sont soumis à une qualification et à une validation appropriées.

*Article 9***Documentation**

1. Le fabricant est tenu de mettre en place et d'entretenir un système de documentation constitué des spécifications, des formules de fabrication, des consignes de traitement et d'emballage, des procédures et des registres ayant trait aux différentes opérations de fabrication effectuées. Le système de documentation assure la qualité et l'intégrité des données. Les documents sont clairs, exempts d'erreurs et tenus à jour. Le fabricant dispose de procédures préétablies relatives aux opérations et aux conditions générales de fabrication ainsi que de documents spécifiques à la fabrication de chaque lot. Cet ensemble de documents permet de retracer l'historique de chaque lot fabriqué.

Le fabricant est tenu de conserver la documentation relative à un lot pendant au moins un an après la date de péremption du lot ou au moins cinq ans après l'attestation visée à l'article 51, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE, si ce délai est plus long.

2. Lorsque l'usage de documents écrits est remplacé par des systèmes de traitement électroniques, photographiques ou autres, le fabricant est tenu de valider au préalable les systèmes en prouvant que les données seront correctement conservées pendant la période de conservation prévue. Les données conservées de cette façon doivent pouvoir être facilement restituées sous une forme lisible et transmises aux autorités compétentes sur demande. Les données mémorisées sur support électronique sont protégées des risques d'accès non autorisé, de perte et d'endommagement par des techniques de copies, de sauvegarde et de transfert sur un autre système de mémorisation, et des pistes de vérification sont tenues à jour.

*Article 10***Production**

1. Les États membres veillent à ce que les fabricants réalisent les différentes opérations de production conformément à des instructions et procédures préétablies et dans le respect des bonnes pratiques de fabrication. Le fabricant prévoit des moyens adéquats et suffisants pour la réalisation des contrôles en cours de fabrication. Tous les écarts dans le procédé et tous les défauts dans le produit sont documentés et font l'objet d'investigations approfondies.
2. Les fabricants sont tenus de prendre des mesures techniques et organisationnelles appropriées pour éviter les contaminations croisées et les mélanges.
3. Tout nouveau procédé de fabrication d'un médicament ou toute modification importante d'un procédé de fabrication existant est validé. Les phases critiques des procédés de fabrication sont régulièrement revalidées.

*Article 11***Contrôle de la qualité**

1. Le fabricant est tenu d'établir et d'entretenir un système de contrôle de la qualité placé sous l'autorité d'une personne possédant les qualifications requises et indépendante de la production.

Cette personne a à sa disposition ou peut accéder à un ou plusieurs laboratoires de contrôle de la qualité possédant les effectifs et les équipements appropriés pour procéder à l'examen et aux essais nécessaires des matières de base, des matériaux d'emballage, ainsi qu'aux essais des produits intermédiaires et des médicaments finis.

2. Dans le cas des médicaments, y compris ceux importés de pays tiers, le recours à des laboratoires sous contrat est possible s'il a été autorisé conformément à l'article 12 de la présente directive et à l'article 20, point b), de la directive 2001/83/CE.

3. Au cours du contrôle final du médicament fini avant sa libération en vue de sa vente ou de sa distribution, le système de contrôle de la qualité prend en compte, outre les résultats d'analyses, des informations essentielles comme les conditions de production, les résultats des contrôles effectués en cours de fabrication, l'examen des documents de fabrication et la conformité du produit à ses spécifications, y compris le conditionnement final.

4. Des échantillons de chaque lot de médicaments finis sont conservés pendant au moins un an après la date de péremption.

Des échantillons des matières de base, autres que les solvants, les gaz et l'eau, utilisées dans le procédé de fabrication sont conservés pendant au moins deux ans après la libération du produit. Cette période peut être raccourcie si la période de stabilité de la matière, indiquée dans la spécification correspondante, est plus courte. Tous ces échantillons sont gardés à la disposition des autorités compétentes.

D'autres conditions peuvent être définies, en accord avec l'autorité compétente, pour l'échantillonnage et la conservation des matières de base et de certains produits fabriqués individuellement ou en petites quantités, ou lorsque leur stockage pourrait poser des problèmes particuliers.

Article 12

Opérations externalisées

1. Les États membres exigent que toute opération de fabrication ou d'importation, ou liée à la fabrication ou à l'importation, qui est externalisée fasse l'objet d'un contrat écrit.

2. Le contrat définit clairement les obligations de chaque partie, notamment les bonnes pratiques de fabrication à suivre par le contractant, ainsi que la façon dont la personne qualifiée visée à l'article 48 de la directive 2001/83/CE, responsable de la certification de chaque lot, doit exercer ses responsabilités.

3. Un contractant ne sous-traite pas lui-même tout ou partie du travail qui lui a été confié en vertu du contrat sans l'autorisation écrite du donneur d'ordre.

4. Le contractant respecte les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication applicables aux opérations concernées qui sont établis dans l'Union et se soumet aux inspections des autorités compétentes prévues à l'article 111 de la directive 2001/83/CE.

Article 13

Réclamations et rappel de produits

1. Les États membres veillent à ce que les fabricants mettent en œuvre un système d'enregistrement et de traitement des réclamations ainsi qu'un système efficace pour rappeler rapidement et à tout moment des médicaments entrés dans le circuit de distribution. Toute réclamation concernant un défaut doit être enregistrée et examinée par le fabricant. Le fabricant est tenu d'informer l'autorité compétente et, le cas échéant, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de tout défaut qui pourrait entraîner un rappel de médicament ou une restriction anormale de l'offre et, dans toute la mesure du possible, il indique les pays de destination.

2. Tout rappel est effectué conformément aux exigences prévues à l'article 123 de la directive 2001/83/CE.

Article 14

Auto-inspection

Le fabricant est tenu de procéder à des auto-inspections répétées dans le cadre du système de qualité pharmaceutique en vue de contrôler l'application et le respect des bonnes pratiques de fabrication et de proposer les mesures correctives et/ou actions préventives nécessaires. Il est tenu un registre de ces auto-inspections et de toute mesure corrective prise en conséquence.

*Article 15***Abrogation de la directive 2003/94/CE**

La directive 2003/94/CE est abrogée et son abrogation prend effet six mois après la date de publication au *Journal officiel de l'Union européenne* de l'avis visé à l'article 82, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 536/2014, ou au 1^{er} avril 2018, la date la plus tardive étant retenue.

Les références à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et au règlement délégué (UE) 2017/1569 ⁽¹⁾ de la Commission et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe.

*Article 16***Transposition**

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 mars 2018, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à compter d'un délai de six mois après la date de publication au *Journal officiel de l'Union européenne* de l'avis visé à l'article 82, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 536/2014, ou au 1^{er} avril 2018, la date la plus tardive étant retenue.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 17***Entrée en vigueur**

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 18***Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 15 septembre 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Règlement délégué (UE) 2017/1569 de la Commission du 23 mai 2017 complétant le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qu'il précise les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments expérimentaux à usage humain et fixe les modalités d'inspection (voir page 12 du présent Journal officiel).

ANNEXE

Tableau de correspondance

Directive 2003/94/CE	Présente directive	Règlement délégué (UE) 2017/1569 de la Commission complétant le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qu'il précise les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments expérimentaux à usage humain et fixe les modalités d'inspection
Article premier	Article premier	Article premier
Article 2	Article 2	Article 2
Article 3	Article 3	—
Article 4	Article 4	Article 3
Article 5	Article 5	Article 4
Article 6	Article 6	Article 5, paragraphe 1
Article 7	Article 7	Article 6
Article 8	Article 8	Article 7
Article 9	Article 9	Article 8
Article 10	Article 10	Article 9
Article 11	Article 11	Article 10
Article 12	Article 12	Article 13
Article 13	Article 13	Article 14
Article 14	Article 14	Article 15
Article 15	—	—
Article 16	—	—
Article 17	—	—
Article 18	—	—
Article 19	—	—

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (PESC) 2017/1573 DU CONSEIL

du 15 septembre 2017

modifiant la décision (PESC) 2016/849 concernant des mesures restrictives à l'encontre de la République populaire démocratique de Corée

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur l'Union européenne, et notamment son article 31, paragraphe 2,

vu la décision (PESC) 2016/849 du Conseil du 27 mai 2016 concernant des mesures restrictives à l'encontre de la République populaire démocratique de Corée et abrogeant la décision 2013/183/PESC ⁽¹⁾, et notamment son article 33, paragraphe 1,

vu la proposition du haut représentant de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 27 mai 2016, le Conseil a adopté la décision (PESC) 2016/849.
- (2) Le 11 septembre 2017, le Conseil de sécurité des Nations unies a adopté la résolution 2375 (2017) qui a ajouté une personne et trois entités à la liste des personnes et entités faisant l'objet de mesures restrictives.
- (3) Il convient, dès lors, de modifier l'annexe I de la décision (PESC) 2016/849 en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe I de la décision (PESC) 2016/849 est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 15 septembre 2017.

Par le Conseil

Le président

M. MAASIKAS

⁽¹⁾ JOL 141 du 28.5.2016, p. 79.

ANNEXE

Les personnes et entités ci-après sont ajoutées à la liste des personnes et entités faisant l'objet de mesures restrictives qui figure à l'annexe I de la décision (PESC) 2016/849.

A. Personnes

	Nom	Autres noms connus	Éléments d'identification	Date de désignation par les Nations unies	Motifs de l'inscription
63.	Pak Yon Sik		Nationalité: nord-coréenne Année de naissance: 1950	11.9.2017	Membre de la Commission militaire centrale du Parti des travailleurs de Corée, qui est responsable de l'élaboration et de la mise en œuvre des politiques militaires du Parti des travailleurs de Corée, commande et contrôle les forces militaires de la RPDC et prend part à la direction des industries de défense militaire du pays.

B. Entités

	Nom	Autres noms connus	Adresse	Date de désignation par les Nations unies	Autres informations
51.	Commission militaire centrale du Parti des travailleurs de Corée (CMC)		Pyongyang, RPDC	11.9.2017	La Commission militaire centrale est responsable de l'élaboration et de la mise en œuvre des politiques militaires du Parti des travailleurs de Corée, commande et contrôle les forces militaires de la RPDC et dirige les industries de défense militaire du pays en coordination avec la Commission des affaires publiques.
52.	Département de l'organisation et de l'orientation (DOO)		RPDC	11.9.2017	Le Département de l'organisation et de l'orientation est un organe très puissant du Parti des travailleurs de Corée. Il supervise les nominations aux postes clés du Parti des travailleurs de Corée, de l'armée et de l'administration publique de la RPDC. Il cherche également à contrôler les affaires politiques de l'ensemble de la RPDC et joue un rôle actif dans la mise en œuvre des politiques de la RPDC en matière de censure.
53.	Département de la propagande et de l'agitation (DPA)		Pyongyang, RPDC	11.9.2017	Le Département de la propagande et de l'agitation exerce un contrôle total sur les médias, qu'il utilise comme outil de contrôle du public au nom des dirigeants de la RPDC. Le Département de la propagande et de l'agitation intervient également dans la censure exercée par le gouvernement de la RPDC, ou en assume la responsabilité, y compris pour ce qui est des journaux et des émissions de radiodiffusion.

ACTES ADOPTÉS PAR DES INSTANCES CRÉÉES PAR DES ACCORDS INTERNATIONAUX

DÉCISION N° 51/2017 DU COMITÉ MIXTE INSTITUÉ PAR L'ACCORD DE RECONNAISSANCE MUTUELLE CONCLU ENTRE LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE ET LES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

du 4 septembre 2017

relative à l'inclusion d'organismes d'évaluation de la conformité dans l'annexe sectorielle sur la compatibilité électromagnétique [2017/1574]

LE COMITÉ MIXTE,

vu l'accord de reconnaissance mutuelle conclu entre la Communauté européenne et les États-Unis d'Amérique, et notamment ses articles 7 et 14,

considérant qu'il incombe au comité mixte de décider de l'inclusion d'un ou de plusieurs organismes d'évaluation de la conformité dans une annexe sectorielle,

DÉCIDE:

1. L'organisme d'évaluation de la conformité mentionné à l'annexe A est ajouté à la liste d'organismes figurant dans la colonne «Accès communautaire au marché américain» de la section V de l'annexe sectorielle sur la compatibilité électromagnétique.
2. Les compétences spécifiques de l'organisme d'évaluation de la conformité mentionné à l'annexe A, du point de vue des produits et des procédures d'évaluation de la conformité, sont convenues entre les parties, qui se chargeront de leur mise à jour.

La présente décision, établie en double exemplaire, est signée par les représentants du comité mixte autorisés à agir au nom des parties aux fins de la modification de l'accord. Elle prend effet à la date de la dernière signature.

Au nom des États-Unis d'Amérique

James C. SANFORD

Signé à Washington DC, le 5 juillet 2017

Au nom de l'Union européenne

Ignacio IRUARRIZAGA

Signé à Bruxelles, le 4 septembre 2017

Annexe A

Organisme communautaire d'évaluation de la conformité ajouté à la liste d'organismes figurant dans la colonne «Accès communautaire au marché américain» de la section V de l'annexe sectorielle sur la compatibilité électromagnétique

Electromagnetic Testing Services Ltd
Pratts Fields, Lubberhedges Lane
Stebbing, Dunmow
Essex CM6 3BT
ROYAUME-UNI

RECTIFICATIFS

Rectificatif au règlement (UE) 2017/1398 du Conseil du 25 juillet 2017 modifiant le règlement (UE) 2017/127 en ce qui concerne certaines possibilités de pêche

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 199 du 29 juillet 2017)

Page 3, article 1^{er}, point 2):

au lieu de: «2) Les annexes I A et I D du règlement (UE) 2017/127 sont modifiées [...]»,

lire: «2) Les annexes I A, I B et I D du règlement (UE) 2017/127 sont modifiées [...]».

Page 7, annexe, point 1 f), partie introductive:

au lieu de: «f) le tableau des possibilités de pêche pour les sébastes dans les eaux internationales des zones I et II est remplacé par le tableau suivant:»,

lire: «2) À l'annexe I B du règlement (UE) 2017/127, le tableau des possibilités de pêche pour les sébastes dans les eaux internationales des zones I et II est remplacé par le tableau suivant:».

Page 7, annexe, point 2):

au lieu de: «2) À l'annexe I D du règlement (UE) 2017/127, [...]»,

lire: «3) À l'annexe I D du règlement (UE) 2017/127, [...]».

ISSN 1977-0693 (édition électronique)
ISSN 1725-2563 (édition papier)



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR