



Sommario

II Atti non legislativi

ACCORDI INTERNAZIONALI

- ★ **Decisione (UE) 2017/1567 del Consiglio, dell'8 giugno 2017, relativa alla firma, a nome dell'Unione e degli Stati membri, e all'applicazione provvisoria del protocollo dell'accordo di partenariato e di cooperazione che istituisce un partenariato tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica dell'Uzbekistan, dall'altra, per tener conto dell'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione europea** 1
- Protocollo dell'accordo di partenariato e di cooperazione che istituisce un partenariato tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica dell'Uzbekistan, dall'altra, per tener conto dell'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione europea 3
- ★ **Informazione riguardante l'entrata in vigore del protocollo dell'accordo di stabilizzazione e di associazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Bosnia-Erzegovina, dall'altra, per tener conto dell'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione europea** 8
- ★ **Avviso concernente l'applicazione provvisoria dell'accordo economico e commerciale globale (CETA) tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra** 9

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1568 del Consiglio, del 15 settembre 2017, che attua il regolamento (UE) 2017/1509 relativo a misure restrittive nei confronti della Repubblica popolare democratica di Corea** 10
- ★ **Regolamento delegato (UE) 2017/1569 della Commissione, del 23 maggio 2017, che integra il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio precisando i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano nonché le modalità di ispezione ⁽¹⁾** 12

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1570 della Commissione, del 15 settembre 2017, recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/366 e del regolamento di esecuzione (UE) 2017/367 che istituiscono dazi compensativi e antidumping definitivi sulle importazioni di moduli fotovoltaici in silicio cristallino e delle loro componenti essenziali (celle) originari o provenienti dalla Repubblica popolare cinese e recante abrogazione della decisione di esecuzione 2013/707/UE relativa alla conferma dell'accettazione di un impegno offerto in relazione ai procedimenti antidumping e antisovvenzioni relativi alle importazioni di moduli fotovoltaici in silicio cristallino e delle relative componenti essenziali (celle) originari o provenienti dalla Repubblica popolare cinese per il periodo di applicazione di misure definitive** 22
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1571 della Commissione, del 15 settembre 2017, recante duecentosettantasettesima modifica del regolamento (CE) n. 881/2002 del Consiglio che impone specifiche misure restrittive nei confronti di determinate persone ed entità associate alle organizzazioni dell'ISIL (Da'esh) e di Al-Qaeda** 42

DIRETTIVE

- ★ **Direttiva (UE) 2017/1572 della Commissione, del 15 settembre 2017, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano⁽¹⁾** 44

DECISIONI

- ★ **Decisione di esecuzione (PESC) 2017/1573 del Consiglio, del 15 settembre 2017, che attua la decisione (PESC) 2016/849 relativa a misure restrittive nei confronti della Repubblica popolare democratica di Corea** 51

ATTI ADOTTATI DA ORGANISMI CREATI DA ACCORDI INTERNAZIONALI

- ★ **Decisione n. 51/2017 del Comitato misto istituito a norma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America, del 4 settembre 2017, concernente l'inserimento di organismi di valutazione della conformità nell'allegato settoriale sulla compatibilità elettromagnetica [2017/1574]** 53

Rettifiche

- ★ **Rettifica del regolamento (UE) 2017/1398 del Consiglio, del 25 luglio 2017, che modifica il regolamento (UE) 2017/127 per quanto riguarda determinate possibilità di pesca (GU L 199 del 29.7.2017)** 55

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

II

(Atti non legislativi)

ACCORDI INTERNAZIONALI

DECISIONE (UE) 2017/1567 DEL CONSIGLIO

dell'8 giugno 2017

relativa alla firma, a nome dell'Unione e degli Stati membri, e all'applicazione provvisoria del protocollo dell'accordo di partenariato e di cooperazione che istituisce un partenariato tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica dell'Uzbekistan, dall'altra, per tener conto dell'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione europea

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 91, l'articolo 100, paragrafo 2, e gli articoli 207 e 209, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 5,

visto l'atto di adesione della Croazia, in particolare l'articolo 6, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, dell'atto di adesione della Croazia, l'adesione della Croazia all'accordo di partenariato e di cooperazione che istituisce un partenariato tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica dell'Uzbekistan, dall'altra ⁽¹⁾ («accordo»), deve essere approvata tramite un protocollo dell'accordo. A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, dell'atto di adesione, a tale adesione deve essere applicata una procedura semplificata che prevede la conclusione di un protocollo da parte del Consiglio, che delibera all'unanimità a nome degli Stati membri, e dei paesi terzi interessati.
- (2) Il 14 settembre 2012 il Consiglio ha autorizzato la Commissione ad avviare negoziati con l'Uzbekistan ai fini dell'adeguamento dell'accordo. I negoziati per un protocollo dell'accordo («protocollo») si sono conclusi positivamente mediante scambio di *note verbali*.
- (3) La firma del protocollo è oggetto di una procedura separata per quanto riguarda le questioni di competenza della Comunità europea dell'energia atomica.
- (4) È opportuno pertanto firmare il protocollo a nome dell'Unione e degli Stati membri e, per garantirne l'applicazione efficace, applicarlo a titolo provvisorio in attesa che siano terminate le procedure necessarie per la sua entrata in vigore,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

È autorizzata, a nome dell'Unione e degli Stati membri, la firma del protocollo dell'accordo di partenariato e di cooperazione che istituisce un partenariato tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica dell'Uzbekistan, dall'altra, per tener conto dell'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione europea, con riserva della conclusione di tale protocollo.

Il testo del protocollo è accluso alla presente decisione.

⁽¹⁾ Decisione 1999/593/CE, CECA, Euratom del Consiglio e della Commissione, del 31 maggio 1999, relativa alla conclusione dell'accordo di partenariato e di cooperazione che istituisce un partenariato tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica dell'Uzbekistan, dall'altra (GUL 229 del 31.8.1999, pag. 1).

Articolo 2

Il presidente del Consiglio è autorizzato a designare la persona o le persone abilitate a firmare il protocollo a nome dell'Unione e degli Stati membri.

Articolo 3

Il protocollo è applicato a titolo provvisorio a norma del suo articolo 4, paragrafo 3, a decorrere dal 1° luglio 2013, in attesa che siano espletate le procedure necessarie per la sua entrata in vigore.

Articolo 4

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a Lussemburgo, l'8 giugno 2017

Per il Consiglio
Il presidente
K. SIMSON

PROTOCOLLO

dell'accordo di partenariato e di cooperazione che istituisce un partenariato tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica dell'Uzbekistan, dall'altra, per tener conto dell'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione europea

IL REGNO DEL BELGIO,

LA REPUBBLICA DI BULGARIA,

LA REPUBBLICA CECA,

IL REGNO DI DANIMARCA,

LA REPUBBLICA FEDERALE DI GERMANIA,

LA REPUBBLICA DI ESTONIA,

L'IRLANDA,

LA REPUBBLICA ELLENICA,

IL REGNO DI SPAGNA,

LA REPUBBLICA FRANCESE,

LA REPUBBLICA DI CROAZIA,

LA REPUBBLICA ITALIANA,

LA REPUBBLICA DI CIPRO,

LA REPUBBLICA DI LETTONIA,

LA REPUBBLICA DI LITUANIA,

IL GRANDUCATO DI LUSSEMBURGO,

L'UNGHERIA,

LA REPUBBLICA DI MALTA,

IL REGNO DEI PAESI BASSI,

LA REPUBBLICA D'AUSTRIA,

LA REPUBBLICA DI POLONIA,

LA REPUBBLICA PORTOGHESE,

LA ROMANIA,

LA REPUBBLICA DI SLOVENIA,

LA REPUBBLICA SLOVACCA,

LA REPUBBLICA DI FINLANDIA,

IL REGNO DI SVEZIA,

IL REGNO UNITO DI GRAN BRETAGNA E IRLANDA DEL NORD,

parti contraenti del trattato sull'Unione europea, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, di seguito «Stati membri»,

L'UNIONE EUROPEA, di seguito «Unione», e

LA COMUNITÀ EUROPEA DELL'ENERGIA ATOMICA,

da una parte,

e

LA REPUBBLICA DELL'UZBEKISTAN,

dall'altra,

di seguito denominati insieme «le parti»,

CONSIDERANDO CHE l'accordo di partenariato e di cooperazione che istituisce un partenariato tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica dell'Uzbekistan, dall'altra, di seguito «l'accordo», è stato firmato a Firenze il 21 giugno 1996;

CONSIDERANDO CHE il trattato di adesione della Repubblica di Croazia all'Unione europea è stato firmato a Bruxelles il 9 dicembre 2011;

CONSIDERANDO CHE, a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, dell'atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica di Croazia e agli adattamenti del trattato sull'Unione europea, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, l'adesione della Croazia all'accordo deve essere approvata tramite la conclusione di un protocollo del medesimo;

VISTA l'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione e alla Comunità europea dell'energia atomica il 1° luglio 2013,

HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

Articolo 1

La Repubblica di Croazia aderisce all'accordo di partenariato e di cooperazione che istituisce un partenariato tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica dell'Uzbekistan, dall'altra, firmato a Firenze il 21 giugno 1996. Inoltre, la Repubblica di Croazia adotta e prende atto, alla stregua degli altri Stati membri, del testo dell'accordo e delle dichiarazioni comuni, delle dichiarazioni e degli scambi di lettere allegati all'atto finale firmato lo stesso giorno, nonché dei protocolli firmati nel 2004, nel 2008 e nel 2011, che sono parte integrante dell'accordo.

Articolo 2

A tempo debito dopo la firma del presente protocollo, l'Unione trasmette il testo dell'accordo in lingua croata agli Stati membri e alla Repubblica dell'Uzbekistan. Con riserva dell'entrata in vigore del presente protocollo, il testo di cui alla prima frase del presente articolo fa fede alle stesse condizioni dei testi dell'accordo in lingua bulgara, ceca, croata, danese, estone, finlandese, francese, greca, inglese, italiana, lettone, lituana, maltese, neerlandese, polacca, portoghese, rumena, slovacca, slovena, spagnola, svedese, tedesca, ungherese e uzbeka.

Articolo 3

Il presente protocollo è parte integrante dell'accordo.

Articolo 4

1. Il presente protocollo è approvato dalle parti secondo le rispettive procedure, e le parti si notificano reciprocamente l'avvenuto espletamento delle procedure necessarie a tal fine.
2. Il presente protocollo entra in vigore il primo giorno del mese successivo al mese in cui è stata effettuata l'ultima notifica di cui al paragrafo 1.
3. In attesa della sua entrata in vigore, il presente protocollo si applica a titolo provvisorio a decorrere dal 1° luglio 2013.

Articolo 5

Il presente protocollo è redatto in duplice esemplare in lingua bulgara, ceca, croata, danese, estone, finlandese, francese, greca, inglese, italiana, lettone, lituana, maltese, neerlandese, polacca, portoghese, rumena, slovacca, slovena, spagnola, svedese, tedesca, ungherese e uzbeka, ciascun testo facente ugualmente fede.

IN FEDE DI CHE, i plenipotenziari sottoscritti, debitamente abilitati a questo fine, hanno firmato il presente protocollo.

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

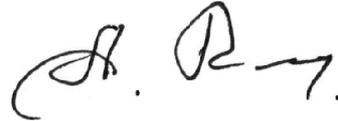
För Europeiska unionen

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

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized initials and a surname, possibly reading 'A. R. Y.'.

Informazione riguardante l'entrata in vigore del protocollo dell'accordo di stabilizzazione e di associazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Bosnia-Erzegovina, dall'altra, per tener conto dell'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione europea

Poiché le procedure necessarie all'entrata in vigore del summenzionato protocollo sono state espletate il 7 settembre 2017, tale protocollo entra in vigore il 1° ottobre 2017, conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, del medesimo.

Avviso concernente l'applicazione provvisoria dell'accordo economico e commerciale globale (CETA) tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra

L'accordo economico e commerciale globale (CETA) tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra ⁽¹⁾, firmato a Bruxelles il 30 ottobre 2016, è applicato a titolo provvisorio, a norma dell'articolo 30.7, paragrafo 3, a decorrere dal 21 settembre 2017. In virtù dell'articolo 1, paragrafo 1, della decisione del Consiglio, del 28 ottobre 2016, relativa all'applicazione provvisoria dell'accordo, l'UE applica a titolo provvisorio l'accordo, in attesa che siano espletate le procedure per la sua conclusione, nel rispetto dei seguenti punti:

- a) solamente le seguenti disposizioni del capo 8 (Investimenti) si applicano a titolo provvisorio e solamente nella misura in cui sono interessati gli investimenti diretti esteri:
- articoli da 8.1 a 8.8,
 - articolo 8.13,
 - articolo 8.15, eccetto il paragrafo 3, e
 - articolo 8.16;
- b) le disposizioni seguenti del capitolo 13 dell'accordo (Servizi finanziari) non si applicano a titolo provvisorio nella misura in cui interessano gli investimenti di portafoglio, la protezione degli investimenti o la risoluzione delle controversie in materia di investimenti tra gli investitori e gli Stati:
- articolo 13.2, paragrafi 3 e 4,
 - articolo 13.3 e articolo 13.4,
 - articolo 13.9, e
 - articolo 13.21;
- c) le disposizioni seguenti dell'accordo non si applicano a titolo provvisorio:
- articolo 20.12,
 - articolo 27.3 e articolo 27.4, nella misura in cui tali articoli si applicano a procedure, ai riesami e ai ricorsi amministrativi a livello di Stato membro,
 - articolo 28.7, paragrafo 7;
- d) l'applicazione a titolo provvisorio dei capi 22, 23 e 24 dell'accordo rispetta la distribuzione delle competenze tra l'Unione e gli Stati membri.

⁽¹⁾ GUL 11 del 14.1.2017, pag. 23.

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1568 DEL CONSIGLIO

del 15 settembre 2017

che attua il regolamento (UE) 2017/1509 relativo a misure restrittive nei confronti della Repubblica popolare democratica di Corea

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/1509 del Consiglio, del 30 agosto 2017, relativo a misure restrittive nei confronti della Repubblica popolare democratica di Corea e che abroga il regolamento (CE) n. 329/2007 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 47, paragrafo 1,

vista la proposta dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza,

considerando quanto segue:

- (1) Il 30 agosto 2017 il Consiglio ha adottato il regolamento (UE) 2017/1509.
- (2) L'11 settembre 2017 il Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite ha adottato la risoluzione 2375 (2017) con cui ha aggiunto 1 persona e 3 entità all'elenco delle persone ed entità soggette a misure restrittive.
- (3) È opportuno pertanto modificare di conseguenza l'allegato XIII del regolamento (UE) 2017/1509,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato XIII del regolamento (UE) 2017/1509 è modificato come indicato nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri

Fatto a Bruxelles, il 15 settembre 2017

Per il Consiglio

Il presidente

M. MAASIKAS

⁽¹⁾ GUL 224 del 31.8.2017, pag. 1.

ALLEGATO

Le persone e le entità elencate in appresso sono aggiunte all'elenco delle persone ed entità soggette a misure restrittive che figura nell'allegato XIII del regolamento (UE) 2017/1509.

a) **Persone fisiche**

	Nome	Pseudonimi	Informazioni identificative	Data della designazione ONU	Motivi
63.	Pak Yon Sik		Cittadinanza: RPDC Anno di nascita: 1950	11.9.2017	Membro della commissione militare centrale del Partito dei lavoratori della Corea, che è responsabile dello sviluppo e dell'attuazione delle politiche militari del Partito dei lavoratori della Corea, comanda e controlla le forze armate della RPDC e contribuisce alla direzione delle industrie della difesa militare del paese.

b) **Persone giuridiche, entità e organismi**

	Nome	Pseudonimi	Ubicazione	Data della designazione ONU	Altre informazioni
51.	Commissione militare centrale del Partito dei lavoratori della Corea		Pyongyang, RPDC	11.9.2017	La commissione militare centrale è responsabile dello sviluppo e dell'attuazione delle politiche militari del Partito dei lavoratori della Corea, comanda e controlla le forze armate della RPDC e dirige le industrie della difesa militare del paese, in coordinamento con la commissione per gli affari di Stato.
52.	Dipartimento per l'organizzazione e l'orientamento		RPDC	11.9.2017	Il dipartimento per l'organizzazione e l'orientamento è un organo molto potente del partito dei lavoratori della Corea. Dirige le nomine di figure chiave del partito dei lavoratori della Corea, nonché delle forze armate e dell'amministrazione pubblica dell'RPDC. Sostiene inoltre di controllare gli affari politici di tutta l'RPDC e riveste un ruolo fondamentale nell'attuazione delle politiche di censura dell'RPDC.
53.	Dipartimento per la propaganda e l'agitazione		Pyongyang, RPDC	11.9.2017	Il dipartimento per la propaganda e l'agitazione esercita un controllo totale sui media, che utilizza come strumento per controllare l'opinione pubblica per conto della leadership dell'RPDC. Inoltre, attua la censura imposta dal governo della RPDC, o ne è responsabile, compresa la censura della stampa e della radiotelevisione.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2017/1569 DELLA COMMISSIONE**del 23 maggio 2017****che integra il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio precisando i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano nonché le modalità di ispezione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 63, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Le buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano garantiscono la coerenza tra i lotti di uno stesso medicinale sperimentale utilizzato nella stessa sperimentazione clinica o in sperimentazioni cliniche diverse e assicurano che le modifiche apportate in fase di sviluppo di un medicinale sperimentale siano adeguatamente documentate e giustificate. La fabbricazione di medicinali sperimentali presenta ulteriori problematiche rispetto alla fabbricazione di medicinali autorizzati per via della mancanza di procedure fisse e della varietà dei disegni sperimentali clinici e, di conseguenza, dei modelli di confezionamento. Tali problematiche sono spesso dovute alla necessità di ricorrere alla randomizzazione e di mascherare l'identità dei medicinali sperimentali ai fini della sperimentazione clinica (mascheramento). Poiché la tossicità, la potenza e il potenziale sensibilizzante dei medicinali sperimentali per uso umano possono non essere pienamente compresi in fase di sperimentazione, la necessità di ridurre al minimo i rischi di contaminazione crociata è ancora più importante di quanto non lo sia per i medicinali autorizzati. Per via di questa complessità le operazioni di fabbricazione dovrebbero essere soggette a un sistema di qualità farmaceutica estremamente efficace.
- (2) Le buone prassi di fabbricazione dei medicinali autorizzati destinati a essere immessi in commercio e quelle dei medicinali sperimentali sono basate sugli stessi principi. I medicinali sperimentali e i medicinali autorizzati destinati a essere immessi in commercio sono spesso fabbricati negli stessi siti. Per tale motivo i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano dovrebbero essere quanto più possibile in linea con quelli applicabili ai medicinali per uso umano.
- (3) Conformemente all'articolo 61, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 536/2014, alcune operazioni non richiedono l'autorizzazione di cui all'articolo 61, paragrafo 1, del medesimo regolamento. A norma dell'articolo 63, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 536/2014, le buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali non si applicano a tali operazioni.
- (4) Affinché possa rispettare le buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali è necessario che il fabbricante collabori con il promotore. Analogamente, affinché possa soddisfare i requisiti del regolamento (UE) n. 536/2014 è necessario che il promotore collabori con il fabbricante. Qualora il fabbricante e il promotore siano persone giuridiche diverse, gli obblighi reciproci del fabbricante e del promotore dovrebbero essere precisati in un accordo tecnico. Tale accordo dovrebbe prevedere lo scambio dei verbali di ispezione e di informazioni su questioni inerenti alla qualità.
- (5) I medicinali sperimentali importati nell'Unione dovrebbero essere fabbricati applicando norme di qualità almeno equivalenti a quelle dell'Unione. Per questo motivo è opportuno consentire l'importazione nell'Unione unicamente dei prodotti fabbricati da un fabbricante di un paese terzo legittimato o autorizzato a tal fine conformemente alla legislazione del paese in cui egli è stabilito.
- (6) Tutti i fabbricanti dovrebbero utilizzare un sistema efficace di garanzia della qualità delle loro operazioni di fabbricazione o di importazione. Per essere efficace, tale sistema richiede l'attuazione di un sistema di qualità

⁽¹⁾ GUL 158 del 27.5.2014, pag. 1.

farmaceutica. Una buona documentazione costituisce un elemento essenziale di un sistema di garanzia della qualità. Il sistema di documentazione dei fabbricanti permette di ricostruire l'iter di fabbricazione di ciascun lotto e le modifiche introdotte durante lo sviluppo di un medicinale sperimentale.

- (7) Dovrebbero essere stabiliti i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per quanto riguarda gestione della qualità, personale, siti, attrezzature, documentazione, produzione, controllo di qualità, operazioni esternalizzate, reclami, ritiro e autoispezioni.
- (8) È opportuno richiedere un fascicolo di specifica del prodotto che riunisca e contenga tutti i documenti di riferimento essenziali per garantire che i medicinali sperimentali siano fabbricati secondo le buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali e l'autorizzazione alla sperimentazione clinica.
- (9) Per via delle caratteristiche specifiche dei medicinali sperimentali per terapie avanzate, le disposizioni in materia di buone prassi di fabbricazione dovrebbero essere adeguate a tali prodotti secondo un approccio basato sul rischio. Per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate immessi in commercio nell'Unione, tale adeguamento è previsto dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾. Le linee guida della Commissione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 dovrebbero altresì stabilire i requisiti in materia di buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per terapie avanzate.
- (10) Per garantire la conformità ai principi e alle linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali dovrebbero essere stabilite disposizioni riguardanti le ispezioni delle autorità competenti degli Stati membri. Gli Stati membri non dovrebbero essere tenuti a ispezionare sistematicamente i fabbricanti di medicinali sperimentali stabiliti in paesi terzi. La necessità di tali ispezioni dovrebbe essere stabilita secondo un approccio basato sul rischio; i fabbricanti dei paesi terzi dovrebbero essere tuttavia ispezionati perlomeno qualora vi sia il sospetto che i medicinali sperimentali non siano fabbricati applicando norme di qualità almeno equivalenti a quelle applicabili nell'Unione.
- (11) Gli ispettori dovrebbero tenere conto delle linee guida della Commissione relative alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano. Per ottenere e conservare il mutuo riconoscimento dei risultati delle ispezioni nell'Unione e agevolare la collaborazione degli Stati membri dovrebbero essere elaborate, sotto forma di procedure, norme comunemente riconosciute per lo svolgimento delle ispezioni sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali. Le linee guida della Commissione e tali procedure dovrebbe essere mantenute e aggiornate regolarmente, in funzione degli sviluppi tecnici e scientifici.
- (12) Nel corso delle ispezioni presso un sito gli ispettori dovrebbero verificare se esso rispetti le buone prassi di fabbricazione sia dei medicinali sperimentali sia dei medicinali autorizzati a essere immessi in commercio. Per tale motivo e al fine di garantire una vigilanza efficace, le procedure e le competenze per lo svolgimento di ispezioni intese a verificare il rispetto delle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano dovrebbero essere il più possibile in linea con quelle stabilite per i medicinali per uso umano.
- (13) Al fine di garantire che tali ispezioni siano efficaci gli ispettori dovrebbero essere debitamente autorizzati.
- (14) Gli Stati membri dovrebbero essere in grado di intervenire in caso di mancata conformità alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano.
- (15) Le autorità competenti dovrebbero essere tenute a istituire sistemi di qualità al fine di garantire che le procedure di ispezione siano osservate e oggetto di un monitoraggio costante. Un sistema di qualità efficace dovrebbe prevedere una struttura organizzativa, processi e procedure chiari (comprese le procedure operative standard cui gli ispettori devono attenersi nello svolgimento dei loro compiti), una definizione esplicita dei doveri e delle responsabilità degli ispettori e obblighi di formazione continua, oltre a risorse adeguate e meccanismi opportuni per eliminare i casi di non conformità.
- (16) È opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dalla data di applicazione della direttiva (UE) 2017/1572 della Commissione ⁽²⁾,

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GUL 324 del 10.12.2007, pag. 121).

⁽²⁾ Direttiva (UE) 2017/1572 della Commissione, del 15 settembre 2017, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano (cfr. pag 44 della presente Gazzetta ufficiale).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento precisa i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano la cui fabbricazione o importazione richiede l'autorizzazione di cui all'articolo 61, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014, e stabilisce le modalità di ispezione presso i fabbricanti per verificare il rispetto delle buone prassi di fabbricazione conformemente all'articolo 63, paragrafo 4, del medesimo regolamento.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) «fabbricante», qualunque persona impegnata in attività per le quali è necessaria un'autorizzazione a norma dell'articolo 61, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014;
- 2) «fabbricante di un paese terzo», qualunque persona stabilita in un paese terzo impegnata in operazioni di fabbricazione in tale paese terzo;
- 3) «fascicolo di specifica del prodotto», un fascicolo di riferimento contenente, o che fa riferimento a fascicoli contenenti, tutte le informazioni necessarie all'elaborazione di istruzioni scritte particolareggiate relative alla trasformazione, al confezionamento, al controllo della qualità, ai test e al rilascio dei lotti di un medicinale sperimentale, nonché alla certificazione dei lotti;
- 4) «convalida», l'atto di provare, conformemente ai principi relativi alle buone prassi di fabbricazione, che una procedura, un'operazione, un'attrezzatura, un materiale, un'attività o un sistema porta effettivamente ai risultati attesi.

CAPO II

BUONE PRASSI DI FABBRICAZIONE

Articolo 3

Conformità alle buone prassi di fabbricazione

1. Il fabbricante garantisce che le operazioni di fabbricazione siano effettuate conformemente alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali di cui al presente regolamento e oggetto dell'autorizzazione di cui all'articolo 61, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014.
2. Al momento dell'importazione di medicinali sperimentali il titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 61, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014 garantisce che i prodotti siano stati fabbricati applicando norme di qualità almeno equivalenti a quelle stabilite nel presente regolamento e nel regolamento (UE) n. 536/2014, e che il fabbricante di un paese terzo sia autorizzato o legittimato, conformemente alla legislazione di detto paese, a fabbricare questi medicinali sperimentali in tale paese terzo.

Articolo 4

Conformità all'autorizzazione alla sperimentazione clinica

1. Il fabbricante garantisce che tutte le operazioni di fabbricazione dei medicinali sperimentali siano effettuate conformemente alla documentazione e alle informazioni fornite dal promotore a norma dell'articolo 25 del regolamento (UE) n. 536/2014 e alla loro autorizzazione conformemente alla procedura di cui al capo II oppure, qualora la documentazione e le informazioni siano state successivamente modificate, al capo III del suddetto regolamento.
2. Il fabbricante riesamina regolarmente i propri metodi di fabbricazione alla luce del progresso scientifico e tecnico e dell'esperienza acquisita dal promotore in fase di sviluppo del medicinale sperimentale.

Il fabbricante informa il promotore del riesame dei metodi di fabbricazione.

Qualora in seguito a un riesame sia necessario modificare l'autorizzazione alla sperimentazione clinica, la domanda di modifica è presentata conformemente all'articolo 16 del regolamento (UE) n. 536/2014 se si tratta di una modifica sostanziale della sperimentazione clinica, mentre in caso di modifica non sostanziale, essa è effettuata conformemente all'articolo 81, paragrafo 9, del medesimo regolamento.

*Articolo 5***Sistema di qualità farmaceutica**

1. Il fabbricante istituisce, attua e mantiene procedure efficaci per garantire che i medicinali sperimentali siano della qualità richiesta per l'uso cui sono destinati. Tali procedure comprendono l'istituzione di buone prassi di fabbricazione e di un controllo della qualità.
2. La dirigenza e il personale dei vari dipartimenti partecipano all'istituzione del sistema di qualità farmaceutica.

*Articolo 6***Personale**

1. In ogni sito di fabbricazione il fabbricante dispone di sufficiente personale competente e in possesso di qualifiche idonee per garantire che i medicinali sperimentali siano della qualità richiesta per l'uso cui sono destinati.
2. I compiti del personale direttivo e di controllo, comprese le persone qualificate, responsabile dell'applicazione e dell'attuazione delle buone prassi di fabbricazione, sono definiti in appositi mansionari. I rapporti gerarchici sono stabiliti in un organigramma. Organigrammi e mansionari sono approvati conformemente alle procedure interne del fabbricante.
3. Al personale di cui al paragrafo 2 è conferita l'autorità necessaria per il corretto esercizio delle sue funzioni.
4. Il personale riceve una formazione iniziale e continua, che verte in particolare sui seguenti settori:
 - a) teoria e pratica della nozione di qualità farmaceutica;
 - b) buone prassi di fabbricazione.

Il fabbricante verifica l'efficacia della formazione.

5. Il fabbricante istituisce programmi in materia di igiene, comprensivi di procedure relative alla salute, alla prassi igienica e all'abbigliamento del personale. I programmi vengono adeguati alle operazioni di fabbricazione da svolgere. Il fabbricante garantisce che i programmi siano rispettati.

*Articolo 7***Locali e attrezzature**

1. Il fabbricante garantisce che l'ubicazione, la progettazione, la costruzione, la ristrutturazione e la manutenzione dei locali e delle attrezzature siano adeguate alle operazioni previste.
2. Il fabbricante garantisce che i locali e le attrezzature di fabbricazione siano disposti, progettati e utilizzati in modo da ridurre al minimo il rischio di errori e da permettere pulizia e manutenzione efficaci onde evitare contaminazioni, contaminazioni crociate e qualsiasi altro effetto negativo sulla qualità del medicinale sperimentale.
3. Il fabbricante garantisce che i locali e le attrezzature destinati a operazioni di fabbricazione essenziali per la qualità dei medicinali sperimentali siano oggetto di una qualifica e di una convalida adeguate.

*Articolo 8***Documentazione**

1. Il fabbricante istituisce e mantiene un sistema di documentazione in cui registrare le seguenti informazioni, se del caso tenendo conto delle attività svolte:
 - a) specifiche;
 - b) formule di fabbricazione;
 - c) informazioni in materia di trasformazione e confezionamento;

- d) procedure e protocolli, comprese le procedure relative alle operazioni e alle condizioni generali di fabbricazione;
- e) registrazioni, in particolare relative alle varie operazioni di fabbricazione svolte e ai lotti;
- f) accordi tecnici;
- g) certificati di analisi.

I documenti specifici di ogni medicinale sperimentale sono in linea con il corrispondente fascicolo di specifica del prodotto.

2. Il sistema di documentazione garantisce la qualità e l'integrità dei dati. La documentazione è chiara, veritiera e aggiornata.
3. Il fabbricante conserva il fascicolo di specifica del prodotto e la documentazione sui lotti per almeno cinque anni dal completamento o dalla sospensione dell'ultima sperimentazione clinica in cui il lotto è stato utilizzato.
4. Nel caso in cui la documentazione sia conservata attraverso sistemi di trattamento dei dati elettronici, fotografici o di altro tipo, il fabbricante convalida preventivamente tali sistemi per garantire che i dati siano adeguatamente conservati durante il periodo di cui al paragrafo 3. I dati memorizzati attraverso tali sistemi sono facilmente resi disponibili in forma leggibile.
5. I dati memorizzati in forma elettronica sono protetti contro l'accesso illecito, perdite o danneggiamenti dei dati attraverso tecniche quali la duplicazione, la produzione di copie di riserva e il trasferimento su altri sistemi di memorizzazione. Sono conservate le piste di controllo, vale a dire le registrazioni di tutte le pertinenti modifiche e cancellazioni di tali dati.
6. La documentazione è fornita all'autorità competente su sua richiesta.

Articolo 9

Produzione

1. Il fabbricante effettua le operazioni di produzione secondo istruzioni e procedure prestabilite.

Il fabbricante garantisce che siano destinate risorse adeguate e sufficienti ai controlli nel corso del processo e che tutte le deviazioni di processo e tutti i difetti di produzione siano documentati e accuratamente investigati.

2. Il fabbricante prende adeguati provvedimenti tecnici o organizzativi per evitare la contaminazione crociata e la miscelazione involontaria di sostanze. Particolare attenzione è prestata alla manipolazione dei medicinali sperimentali durante e dopo ogni operazione di mascheramento.
3. Il processo di fabbricazione è convalidato in tutti i suoi elementi, a seconda dei casi, tenendo conto della fase di sviluppo del prodotto.

Il fabbricante individua le fasi del processo che garantiscono la sicurezza dei soggetti, come la sterilizzazione, nonché l'affidabilità e la robustezza dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica. Tali fasi critiche del processo sono convalidate e sono regolarmente oggetto di nuova convalida.

Tutte le fasi di progettazione e sviluppo del processo di fabbricazione sono pienamente documentate.

Articolo 10

Controllo della qualità

1. Il fabbricante istituisce e mantiene un sistema di controllo della qualità, posto sotto l'autorità di una persona adeguatamente qualificata e indipendente dalla produzione.

Tale persona ha accesso a uno o più laboratori di controllo della qualità dotati di personale e strumenti adeguati per analizzare e testare le materie prime e i materiali per il confezionamento come pure per testare i medicinali sperimentali intermedi e finiti.

2. Il fabbricante garantisce che i laboratori di controllo della qualità siano conformi alle informazioni fornite nel fascicolo di domanda di cui all'articolo 25, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014, quale autorizzato dagli Stati membri.
3. In caso di importazione di medicinali sperimentali da paesi terzi il controllo analitico nell'Unione non è obbligatorio.

4. Durante il controllo finale del medicinale sperimentale finito e prima del rilascio il fabbricante tiene conto:
- dei risultati analitici;
 - delle condizioni di produzione;
 - dei risultati dei controlli nel corso del processo;
 - dell'esame dei documenti di fabbricazione;
 - della conformità del prodotto alle specifiche;
 - della conformità del prodotto all'autorizzazione alla sperimentazione clinica;
 - dell'esame del confezionamento definitivo.

Articolo 11

Conservazione di campioni utilizzati per il controllo della qualità

1. Il fabbricante conserva, per almeno due anni dal completamento o dalla sospensione dell'ultima sperimentazione clinica in cui il lotto è stato utilizzato, campioni sufficienti di ogni lotto di prodotto alla rinfusa, dei principali componenti del confezionamento utilizzati per ogni lotto di medicinale sperimentale finito e di ogni lotto di medicinale sperimentale finito.

Il fabbricante conserva, per almeno due anni dal rilascio del medicinale sperimentale, campioni delle materie prime utilizzate nel processo di fabbricazione, esclusi solventi, gas o acqua. Tale periodo può essere tuttavia abbreviato se il periodo di stabilità della materia prima, indicato nella specifica che la riguarda, è più breve.

In tutti i casi il fabbricante tiene i campioni a disposizione dell'autorità competente.

2. Su richiesta del fabbricante l'autorità competente può concedere una deroga al paragrafo 1 in relazione al campionamento e alla conservazione delle materie prime e di determinati prodotti fabbricati singolarmente o in piccole quantità, oppure qualora la loro conservazione sollevi particolari problemi.

Articolo 12

Responsabilità della persona qualificata

1. La persona qualificata di cui all'articolo 61, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) n. 536/2014, ha le seguenti responsabilità:

- qualora i medicinali sperimentali siano fabbricati nello Stato membro interessato, verificare che ogni lotto di produzione sia stato fabbricato e controllato conformemente ai requisiti in materia di buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali di cui al presente regolamento e alle informazioni fornite a norma dell'articolo 25 del regolamento (UE) n. 536/2014, tenendo conto delle linee guida di cui all'articolo 63, paragrafo 1, del medesimo regolamento;
- qualora i medicinali sperimentali siano fabbricati in un paese terzo, verificare che ogni lotto di produzione sia stato fabbricato e controllato conformemente a norme di qualità almeno equivalenti a quelle stabilite nel presente regolamento e alle informazioni fornite a norma dell'articolo 25 del regolamento (UE) n. 536/2014, tenendo conto delle linee guida di cui all'articolo 63, paragrafo 1, del medesimo regolamento.

La persona qualificata certifica, in un registro o in un documento equivalente previsto a tal fine, che ciascun lotto di fabbricazione è conforme ai requisiti di cui al paragrafo 1.

2. Il registro o il documento equivalente è aggiornato via via che le operazioni sono effettuate e resta a disposizione dell'autorità competente per almeno cinque anni dal completamento o dalla sospensione formale dell'ultima sperimentazione clinica in cui il lotto è stato utilizzato.

Articolo 13

Operazioni esternalizzate

1. Qualora un'operazione di fabbricazione o un'operazione ad essa collegata sia esternalizzata, tale esternalizzazione è oggetto di un contratto scritto.

2. Il contratto stabilisce chiaramente le responsabilità di ciascuna parte. Esso stabilisce che la parte affidataria è tenuta a seguire le buone prassi di fabbricazione e definisce il modo in cui la persona qualificata responsabile della certificazione di ciascun lotto deve esercitare le proprie funzioni.
3. Senza un'autorizzazione scritta del committente la parte affidataria non subappalta le operazioni che le sono state affidate in virtù del contratto.
4. La parte affidataria rispetta i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione applicabili alle operazioni in questione e si sottopone alle ispezioni svolte dalle autorità competenti a norma dell'articolo 63, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 536/2014.

Articolo 14

Reclami, richiamo del prodotto e apertura del cieco in condizioni di emergenza

1. Il fabbricante, in collaborazione con il promotore, attua un sistema per registrare ed esaminare i reclami e un sistema efficace per richiamare rapidamente e in qualunque momento i medicinali sperimentali già immessi nella rete di distribuzione. Il fabbricante registra ed esamina ogni reclamo relativo a difetti e informa il promotore e l'autorità competente degli Stati membri interessati di tutti i difetti che potrebbero dar luogo a richiami o a limitazioni anomale delle forniture.

Sono identificati tutti i siti di sperimentazione e sono indicati, nella misura del possibile, i paesi di destinazione.

Nel caso di un medicinale sperimentale autorizzato il fabbricante, in collaborazione con il promotore, informa il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di tutti i difetti che potrebbero essere collegati a tale prodotto.

2. Qualora il protocollo di una sperimentazione clinica richieda il mascheramento dei medicinali sperimentali il fabbricante, in collaborazione con il promotore, attua una procedura di apertura rapida del cieco dei prodotti sottoposti a mascheramento, ove ciò sia necessario per consentirne rapidamente il richiamo di cui al paragrafo 1. Il fabbricante garantisce che l'identità del prodotto sottoposto a mascheramento sia rivelata solo nella misura del necessario.

Articolo 15

Autoispezione da parte del fabbricante

In seno al sistema di qualità farmaceutica il fabbricante svolge regolari ispezioni al fine di controllare l'applicazione e il rispetto delle buone prassi di fabbricazione. Egli adotta le necessarie azioni correttive e mette in atto le necessarie misure preventive.

Il fabbricante conserva le registrazioni di tutte le ispezioni e delle eventuali azioni correttive o misure preventive adottate successivamente.

Articolo 16

Medicinali sperimentali per terapie avanzate

I principi relativi alle buone prassi di fabbricazione vengono adeguati alle caratteristiche specifiche dei medicinali per terapie avanzate laddove questi siano utilizzati come medicinali sperimentali. I medicinali sperimentali che sono anche medicinali per terapie avanzate sono fabbricati conformemente alle linee guida di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007.

CAPO III

ISPEZIONI

Articolo 17

Vigilanza tramite ispezione

1. Attraverso le regolari ispezioni di cui all'articolo 63, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 536/2014, gli Stati membri garantiscono che i titolari dell'autorizzazione di cui all'articolo 61, paragrafo 1, del medesimo regolamento rispettino i principi relativi alle buone prassi di fabbricazione di cui al presente regolamento e tengano conto delle linee guida di cui all'articolo 63, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (UE) n. 536/2014.

2. Fatti salvi gli accordi eventualmente conclusi tra l'Unione e i paesi terzi, un'autorità competente può richiedere che un fabbricante di un paese terzo si sottoponga all'ispezione di cui all'articolo 63, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 536/2014 e al presente regolamento. Il presente regolamento si applica, mutatis mutandis, a tali ispezioni nei paesi terzi.

3. Gli Stati membri svolgono ispezioni presso i fabbricanti dei paesi terzi al fine di garantire che i medicinali sperimentali importati nell'Unione siano fabbricati adottando norme di qualità almeno equivalenti a quelle stabilite nell'Unione.

Gli Stati membri non sono tenuti a ispezionare sistematicamente i fabbricanti di medicinali sperimentali stabiliti in paesi terzi. La necessità di tali ispezioni si basa su una valutazione dei rischi; tuttavia tali ispezioni sono effettuate perlomeno qualora gli Stati membri abbiano motivo di sospettare che le norme di qualità applicate nella fabbricazione dei medicinali sperimentali importati nell'Unione siano meno rigorose di quelle stabilite nel presente regolamento e nelle linee guida di cui all'articolo 63, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (UE) n. 536/2014.

4. Ove necessario le ispezioni possono essere svolte senza preavviso.

5. In seguito a un'ispezione l'ispettore redige un verbale di ispezione. Prima che l'autorità competente adotti il verbale, al fabbricante è data la possibilità di presentare osservazioni in merito ai risultati riportati nel verbale.

6. Qualora i risultati del verbale definitivo indichino che il fabbricante rispetta le buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali l'autorità competente rilascia al fabbricante, entro 90 giorni dall'ispezione, un certificato di buone prassi di fabbricazione.

7. L'autorità competente inserisce il certificato di buone prassi di fabbricazione da essa rilasciato nella banca dati dell'Unione di cui all'articolo 111, paragrafo 6, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

8. Qualora l'esito dell'ispezione riveli che il fabbricante non rispetta le buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali l'autorità competente inserisce tale informazione nella banca dati dell'Unione di cui all'articolo 111, paragrafo 6, della direttiva 2001/83/CE.

9. Su domanda motivata l'autorità competente invia i verbali di ispezione di cui al paragrafo 5 in forma elettronica alle autorità competenti degli altri Stati membri o all'Agenzia europea per i medicinali («l'Agenzia»).

10. L'autorità competente inserisce le informazioni relative all'autorizzazione di cui all'articolo 61, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014 nella banca dati dell'Unione di cui all'articolo 111, paragrafo 6, della direttiva 2001/83/CE.

Articolo 18

Collaborazione e coordinamento delle ispezioni

Le autorità competenti collaborano tra di loro e con l'Agenzia in relazione alle ispezioni. Esse scambiano informazioni con l'Agenzia sia sulle ispezioni programmate sia su quelle svolte.

Articolo 19

Riconoscimento delle conclusioni delle ispezioni

1. Le conclusioni raggiunte nel verbale di ispezione di cui all'articolo 17, paragrafo 5, sono valide in tutto il territorio dell'Unione.

In circostanze eccezionali, qualora per motivi di salute pubblica un'autorità competente non sia in grado di riconoscere le conclusioni raggiunte a seguito di un'ispezione di cui all'articolo 63, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 536/2014, tale autorità competente ne informa tuttavia immediatamente la Commissione e l'Agenzia. L'Agenzia informa le altre autorità competenti interessate.

2. Quando è informata conformemente al paragrafo 1, secondo comma, la Commissione può, sentita l'autorità competente che non ha potuto accettare il verbale, chiedere all'ispettore che ha effettuato l'ispezione di effettuare una nuova ispezione. L'ispettore può essere accompagnato da due ispettori di altre autorità competenti estranee alla divergenza di pareri.

⁽¹⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GUL 311 del 28.11.2001, pag. 67).

*Articolo 20***Autorizzazione degli ispettori**

1. L'autorità competente fornisce agli ispettori adeguati mezzi di identificazione.
2. Gli ispettori sono autorizzati:
 - a) ad accedere ai locali del fabbricante e ai laboratori di controllo della qualità che hanno effettuato controlli per il fabbricante a norma dell'articolo 10 e a ispezionare tali locali e laboratori;
 - b) a prelevare campioni anche ai fini di un'analisi indipendente da parte di un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o da parte di un laboratorio designato a tal fine dallo Stato membro, e
 - c) ad esaminare tutti i documenti relativi all'oggetto dell'ispezione, fare copie delle registrazioni o dei documenti stampati, stampare le registrazioni elettroniche e fotografare i locali e le attrezzature del fabbricante.

*Articolo 21***Competenza e obblighi degli ispettori**

1. L'autorità competente garantisce che gli ispettori possiedano qualifiche, esperienza e conoscenze adeguate. In particolare, gli ispettori possiedono:
 - a) esperienza e conoscenza del processo ispettivo;
 - b) capacità di valutare in modo professionale la conformità ai requisiti in materia di buone prassi di fabbricazione;
 - c) capacità di applicare i principi della gestione dei rischi attinenti alla qualità;
 - d) conoscenza delle attuali tecnologie pertinenti per le ispezioni;
 - e) conoscenza delle attuali tecnologie per la fabbricazione dei medicinali sperimentali.
2. Le informazioni acquisite a seguito delle ispezioni rimangono riservate.
3. Le autorità competenti garantiscono che gli ispettori ricevano la formazione necessaria per conservare o migliorare le loro competenze. I loro bisogni formativi sono valutati regolarmente da persone addette a tale incarico.
4. L'autorità competente documenta le qualifiche, la formazione e l'esperienza di ciascun ispettore. Tali dati sono aggiornati periodicamente.

*Articolo 22***Sistema di qualità**

1. Le autorità competenti istituiscono, attuano e rispettano un sistema di qualità adeguatamente concepito destinato ai loro ispettori. Il sistema di qualità è opportunamente aggiornato.
2. Ciascun ispettore è informato delle procedure operative standard, come pure delle sue funzioni e responsabilità e dei requisiti in materia di formazione continua. Tali procedure sono aggiornate periodicamente.

*Articolo 23***Imparzialità degli ispettori**

L'autorità competente garantisce che gli ispettori siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento che possa incidere sulla loro imparzialità e sul loro giudizio.

In particolare, gli ispettori sono indipendenti:

- a) dal promotore;
- b) dalla dirigenza e dal personale del sito di sperimentazione clinica;
- c) dagli sperimentatori coinvolti nelle sperimentazioni cliniche in cui sono utilizzati i medicinali sperimentali prodotti dal fabbricante ispezionato;
- d) dai finanziatori della sperimentazione clinica in cui è utilizzato il medicinale sperimentale;
- e) dal fabbricante.

Gli ispettori presentano annualmente una dichiarazione attestante i loro interessi finanziari in relazione alle parti ispezionate o altri rapporti intercorrenti con esse. In fase di assegnazione degli ispettori ad ispezioni specifiche l'autorità competente tiene conto di tale dichiarazione.

*Articolo 24***Accesso ai locali**

Il fabbricante consente agli ispettori di accedere ai suoi locali e alla sua documentazione in qualsiasi momento.

*Articolo 25***Sospensione o revoca dell'autorizzazione di fabbricazione**

Se un'ispezione rivela che il titolare di un'autorizzazione di cui all'articolo 61, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014 non rispetta le buone prassi di fabbricazione stabilite nel diritto dell'Unione, l'autorità competente può, con riguardo a tale fabbricante, sospendere la fabbricazione o le importazioni da paesi terzi di medicinali sperimentali per uso umano, oppure sospendere o revocare l'autorizzazione per una categoria di formulazioni o per tutte le formulazioni.

CAPO IV

DISPOSIZIONI FINALI*Articolo 26***Disposizione transitoria**

Gli Stati membri possono continuare ad applicare le misure nazionali di recepimento adottate a norma della direttiva 2003/94/CE della Commissione ⁽¹⁾ per la fabbricazione dei medicinali sperimentali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche disciplinate dalla direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, conformemente alle disposizioni transitorie di cui all'articolo 98 del regolamento (UE) n. 536/2014.

*Articolo 27***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere da sei mesi dopo la data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dell'avviso di cui all'articolo 82, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 536/2014, o dal 1° aprile 2018, qualora quest'ultima data sia successiva.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23 maggio 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione (GU L 262 del 14.10.2003, pag. 22).

⁽²⁾ Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34).

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1570 DELLA COMMISSIONE**del 15 settembre 2017**

recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/366 e del regolamento di esecuzione (UE) 2017/367 che istituiscono dazi compensativi e antidumping definitivi sulle importazioni di moduli fotovoltaici in silicio cristallino e delle loro componenti essenziali (celle) originari o provenienti dalla Repubblica popolare cinese e recante abrogazione della decisione di esecuzione 2013/707/UE relativa alla conferma dell'accettazione di un impegno offerto in relazione ai procedimenti antidumping e antisovvenzioni relativi alle importazioni di moduli fotovoltaici in silicio cristallino e delle relative componenti essenziali (celle) originari o provenienti dalla Repubblica popolare cinese per il periodo di applicazione di misure definitive

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/1036 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, relativo alla difesa contro le importazioni oggetto di dumping da parte di paesi non membri dell'Unione europea ⁽¹⁾ («il regolamento antidumping di base»), in particolare l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 8, paragrafo 9,

visto il regolamento (UE) 2016/1037 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, relativo alla difesa contro le importazioni oggetto di sovvenzioni provenienti da paesi non membri dell'Unione europea ⁽²⁾ («il regolamento antisovvenzioni di base»), in particolare l'articolo 19 e l'articolo 13, paragrafo 9,

considerando quanto segue:

1. PROCEDURA**1.1. Misure in vigore**

- (1) Con il regolamento (UE) n. 1238/2013 ⁽³⁾ il Consiglio ha istituito un dazio antidumping definitivo sulle importazioni di moduli fotovoltaici in silicio cristallino e delle loro componenti essenziali (celle) originari o provenienti dalla Repubblica popolare cinese (o «RPC») (inchiesta antidumping iniziale). Le misure hanno assunto la forma di un dazio *ad valorem* compreso tra il 27,3 % e il 64,9 %.
- (2) Con il regolamento (UE) n. 1239/2013 ⁽⁴⁾ il Consiglio ha istituito dazi compensativi definitivi fino all'11,5 % sulle importazioni di moduli fotovoltaici in silicio cristallino e dei relativi componenti chiave (celle) originari o provenienti dalla Repubblica popolare cinese («l'inchiesta antisovvenzioni iniziale»).
- (3) La Camera di commercio cinese per l'importazione e l'esportazione di macchinari e di prodotti elettronici («CCCME») ha presentato, a nome di un gruppo di produttori esportatori, un impegno sui prezzi alla Commissione. Con la decisione 2013/423/UE ⁽⁵⁾, la Commissione ha accettato il suddetto impegno sui prezzi in relazione al dazio antidumping provvisorio. In seguito alla notifica di una versione modificata dell'impegno sui prezzi da parte di un gruppo di produttori esportatori in collaborazione con la CCCME, con la decisione di esecuzione 2013/707/UE ⁽⁶⁾ la Commissione ha confermato l'accettazione dell'impegno sui prezzi modificato per

⁽¹⁾ GUL 176 del 30.6.2016, pag. 21.

⁽²⁾ GUL 176 del 30.6.2016, pag. 55.

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1238/2013 del Consiglio, del 2 dicembre 2013, che istituisce un dazio antidumping definitivo e riscuote definitivamente il dazio provvisorio sulle importazioni di moduli fotovoltaici in silicio cristallino e delle loro componenti essenziali (celle) originari o provenienti dalla Repubblica popolare cinese (GUL 325 del 5.12.2013, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1239/2013 del Consiglio, del 2 dicembre 2013, che istituisce un dazio compensativo definitivo sulle importazioni di moduli fotovoltaici in silicio cristallino e dei relativi componenti chiave (celle) originari o provenienti dalla Repubblica popolare cinese (GUL 325 del 5.12.2013, pag. 66).

⁽⁵⁾ Decisione 2013/423/UE della Commissione, del 2 agosto 2013, che accetta un impegno offerto in relazione al procedimento antidumping relativo alle importazioni di moduli fotovoltaici in silicio cristallino e delle relative componenti essenziali (celle e wafer) originari o provenienti dalla Repubblica popolare cinese (GUL 209 del 3.8.2013, pag. 26).

⁽⁶⁾ Decisione di esecuzione 2013/707/UE della Commissione, del 4 dicembre 2013, relativa alla conferma dell'accettazione di un impegno offerto in relazione ai procedimenti antidumping e antisovvenzioni relativi alle importazioni di moduli fotovoltaici in silicio cristallino e delle relative componenti essenziali (celle) originari o provenienti dalla Repubblica popolare cinese per il periodo di applicazione di misure definitive (GUL 325 del 5.12.2013, pag. 214).

il periodo di applicazione delle misure antidumping e compensative definitive. La Commissione ha inoltre adottato una decisione che chiarisce le modalità di attuazione dell'impegno ⁽⁷⁾ e undici regolamenti che revocano l'accettazione dell'impegno per diversi produttori esportatori ⁽⁸⁾.

- (4) Con il regolamento di esecuzione (UE) 2016/12 ⁽⁹⁾, in seguito ad un riesame intermedio parziale limitato al valore di riferimento utilizzato per il meccanismo di adeguamento dei prezzi definito nel summenzionato impegno, la Commissione ha chiuso il riesame intermedio parziale senza modificare le misure.
- (5) Con i regolamenti di esecuzione (UE) 2016/185 ⁽¹⁰⁾ e (UE) 2016/184 ⁽¹¹⁾ la Commissione ha esteso i dazi antidumping e compensativi definitivi sulle importazioni di moduli fotovoltaici in silicio cristallino e delle loro componenti essenziali (celle) originari o provenienti dalla Repubblica popolare cinese alle importazioni di moduli fotovoltaici in silicio cristallino e delle loro componenti essenziali (celle) provenienti dalla Malaysia e da Taiwan tranne che per alcuni produttori autentici.
- (6) Con il regolamento di esecuzione (UE) 2017/367 ⁽¹²⁾ la Commissione ha esteso il dazio antidumping definitivo sulle importazioni di moduli fotovoltaici in silicio cristallino e delle loro componenti essenziali (celle) originari o provenienti dalla Repubblica popolare cinese in seguito ad un riesame in previsione della scadenza a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento antidumping di base e ha chiuso l'inchiesta di riesame intermedio parziale a norma dell'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento antidumping di base («inchiesta antidumping di riesame in previsione della scadenza»).
- (7) Con il regolamento di esecuzione (UE) 2017/366 ⁽¹³⁾ la Commissione ha esteso il dazio compensativo definitivo sulle importazioni di moduli fotovoltaici in silicio cristallino e dei relativi componenti chiave (celle) originari o provenienti dalla Repubblica popolare cinese in seguito ad un riesame in previsione della scadenza a norma dell'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento antisovvenzioni di base e ha chiuso l'inchiesta di riesame intermedio parziale a norma dell'articolo 19, paragrafo 3, del regolamento antisovvenzioni di base (inchiesta antisovvenzioni di riesame in previsione della scadenza) (l'inchiesta antidumping di riesame in previsione della scadenza e l'inchiesta antisovvenzioni di riesame in previsione della scadenza sono di seguito denominate «inchieste di riesame in previsione della scadenza»).
- (8) Con la decisione di esecuzione (UE) 2017/615 ⁽¹⁴⁾ la Commissione ha accettato la proposta del gruppo di produttori esportatori di mantenere il prezzo minimo all'importazione («PMI») al livello applicabile nel marzo 2017.

⁽⁷⁾ Decisione di esecuzione 2014/657/UE della Commissione, del 10 settembre 2014, relativa all'accettazione di una proposta di un gruppo di produttori esportatori, in collaborazione con la Camera di commercio cinese per l'importazione e l'esportazione di macchinari e prodotti elettronici, per alcuni chiarimenti riguardanti l'attuazione dell'impegno di cui alla decisione di esecuzione 2013/707/UE (GU L 270 dell'11.9.2014, pag. 6).

⁽⁸⁾ Regolamenti di esecuzione della Commissione (UE) 2015/866 (GU L 139 del 5.6.2015, pag. 30), (UE) 2015/1403 (GU L 218 del 19.8.2015, pag. 1), (UE) 2015/2018 (GU L 295 del 12.11.2015, pag. 23), (UE) 2016/115 (GU L 23 del 29.1.2016, pag. 47), (UE) 2016/1045 (GU L 170 del 29.6.2016, pag. 5), (UE) 2016/1382 (GU L 222 del 17.8.2016, pag. 10), (UE) 2016/1402 (GU L 228 del 23.8.2016, pag. 16), (UE) 2016/1998 (GU L 308 del 16.11.2016, pag. 8), (UE) 2016/2146 (GU L 333 dell'8.12.2016, pag. 4), (UE) 2017/454 (GU L 71 del 16.3.2017, pag. 5), (UE) 2017/941 (GU L 142 del 2.6.2017, pag. 43) che revocano l'accettazione dell'impegno per diversi produttori esportatori.

⁽⁹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2016/12 della Commissione, del 6 gennaio 2016, che chiude il riesame intermedio parziale delle misure antidumping e compensative applicabili alle importazioni di moduli fotovoltaici in silicio cristallino e delle relative componenti essenziali (celle) originari o provenienti dalla Repubblica popolare cinese (GU L 4 del 7.1.2016, pag. 1).

⁽¹⁰⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2016/185 della Commissione, dell'11 febbraio 2016, che estende il dazio antidumping definitivo istituito dal regolamento (UE) n. 1238/2013 del Consiglio sulle importazioni di moduli fotovoltaici in silicio cristallino e delle loro componenti essenziali (celle) originari o provenienti dalla Repubblica popolare cinese alle importazioni di moduli fotovoltaici in silicio cristallino e delle loro componenti essenziali (celle) provenienti dalla Malaysia e da Taiwan indipendentemente dal fatto che siano dichiarati o no originari della Malaysia e di Taiwan (GU L 37 del 12.2.2016, pag. 76).

⁽¹¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2016/184 della Commissione, dell'11 febbraio 2016, che estende il dazio compensativo definitivo istituito dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1239/2013 del Consiglio sulle importazioni di moduli fotovoltaici in silicio cristallino e delle loro componenti essenziali (celle) originari o provenienti dalla Repubblica popolare cinese alle importazioni di moduli fotovoltaici in silicio cristallino e delle loro componenti essenziali (celle) provenienti dalla Malaysia e da Taiwan, indipendentemente dal fatto che siano dichiarati o no originari della Malaysia e di Taiwan (GU L 37 del 12.2.2016, pag. 56).

⁽¹²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/367 della Commissione, del 1° marzo 2017, che istituisce un dazio antidumping definitivo sulle importazioni di moduli fotovoltaici in silicio cristallino e delle loro componenti essenziali (celle) originari o provenienti dalla Repubblica popolare cinese in seguito ad un riesame in previsione della scadenza a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/1036 del Parlamento europeo e del Consiglio e che chiude il riesame intermedio parziale a norma dell'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/1036 (GU L 56 del 3.3.2017, pag. 131).

⁽¹³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/366 della Commissione, del 1° marzo 2017, che istituisce dazi compensativi definitivi sulle importazioni di moduli fotovoltaici in silicio cristallino e dei relativi componenti chiave (celle) originari o provenienti dalla Repubblica popolare cinese in seguito ad un riesame in previsione della scadenza a norma dell'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/1037 del Parlamento europeo e del Consiglio e che chiude il riesame intermedio parziale a norma dell'articolo 19, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/1037 (GU L 56 del 3.3.2017, pag. 1).

⁽¹⁴⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2017/615 della Commissione, del 30 marzo 2017, relativa all'accettazione di una proposta di un gruppo di produttori esportatori, in collaborazione con la Camera di commercio cinese per l'importazione e l'esportazione di macchinari e prodotti elettronici, riguardante l'attuazione dell'impegno di cui alla decisione di esecuzione 2013/707/UE (GU L 86 del 31.3.2017, pag. 14).

1.2. Apertura del riesame intermedio parziale

- (9) Il 3 marzo 2017 la Commissione ha aperto d'ufficio un riesame intermedio parziale limitato alla forma delle misure a norma dell'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento antidumping di base e dell'articolo 19 del regolamento antisovvenzioni di base ⁽¹⁵⁾ («l'avviso di apertura»). L'intenzione della Commissione di aprire tale riesame è stata annunciata nel capitolo «Interesse dell'Unione» dei due regolamenti di riesame in previsione della scadenza come strumento per trovare il giusto equilibrio tra gli interessi divergenti che le inchieste di riesame in previsione della scadenza avevano trovato essere presenti nel mercato dell'energia solare per il restante periodo di durata delle misure ⁽¹⁶⁾.

1.3. Parti interessate

- (10) Nell'avviso di apertura la Commissione ha invitato le parti interessate a contattarla per partecipare all'inchiesta. La Commissione ha inoltre informato dell'apertura dell'inchiesta la CCCME, i produttori esportatori noti della RPC e le autorità della RPC, e li ha invitati a partecipare.
- (11) Le parti interessate hanno avuto l'opportunità di presentare osservazioni sull'apertura dell'inchiesta e di chiedere un'audizione alla Commissione e/o al consigliere auditore nei procedimenti in materia commerciale.

1.4. Divulgazione delle conclusioni

- (12) Il 19 luglio 2017 la Commissione ha informato tutte le parti interessate dei fatti e delle conclusioni principali dell'inchiesta e le ha invitate a presentare osservazioni entro 14 giorni. La Commissione ha ricevuto risposta, entro il termine stabilito, da 20 parti interessate, segnatamente l'associazione dei produttori dell'Unione, sette produttori dell'Unione, due associazioni di utenti, quattro parti interessate a monte e a valle dell'Unione, quattro produttori esportatori cinesi, la CCCME e il governo della RPC. La Commissione ha successivamente trasmesso a tutte le parti interessate un documento aggiuntivo di divulgazione delle conclusioni, invitandole a comunicare le loro osservazioni. Tale documento faceva riferimento solo a due elementi della metodologia utilizzata per stabilire il PMI e a una disposizione riguardante l'entrata in vigore del presente regolamento.

2. RISULTATI DELL'INCHIESTA

- (13) Il 21 marzo 2017 la Commissione ha inviato una richiesta di informazioni a oltre 100 parti interessate. Ha ricevuto risposta da 26 parti interessate: due produttori dell'Unione, cinque società a monte e a valle europee nonché tre associazioni, la CCCME, il governo della RPC, 13 produttori esportatori e un produttore esportatore della Malaysia.

2.1. Dazio variabile sotto forma di un prezzo minimo all'esportazione

- (14) L'attuale forma delle misure è un dazio antidumping ad valorem definito all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) 2017/367 e un dazio compensativo ad valorem definito all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) 2017/366. Un impegno sui prezzi è stato offerto da un gruppo di produttori esportatori che hanno collaborato e dalla CCME ed è stato accettato dalla Commissione. Uno degli elementi principali dell'impegno è il PMI, soggetto a un meccanismo di adeguamento trimestrale. In base all'impegno sui prezzi accettato dalla Commissione, il PMI di moduli e celle viene adeguato trimestralmente con riferimento ai prezzi internazionali a pronti dei moduli, inclusi i prezzi cinesi, quali indicati dalla banca dati Bloomberg. L'impegno è stato inizialmente accettato da oltre 120 società/gruppi di società. Nel frattempo la Commissione ha ritirato la propria conferma dell'accettazione per 14 società. È emerso che dodici di esse avevano violato l'impegno, mentre le restanti due società presentavano un modello aziendale che rendeva impossibile controllare il rispetto dell'impegno da parte loro. Inoltre, altre 15 società cinesi si sono ritirate volontariamente dall'impegno ⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁵⁾ Avviso di apertura di un riesame intermedio parziale delle misure antidumping e compensative applicabili alle importazioni di moduli fotovoltaici in silicio cristallino e delle relative componenti essenziali (celle) originari o provenienti dalla Repubblica popolare cinese (GU C 67 del 3.3.2017, pag. 16).

⁽¹⁶⁾ Cfr. considerando 256, 336, 364 e 369 del regolamento di esecuzione (UE) 2017/367.

⁽¹⁷⁾ Cfr. nota 8.

- (15) Nel riesame degli interessi degli importatori indipendenti e dei produttori di moduli non verticalmente integrati dell'Unione durante le inchieste di riesame in previsione della scadenza, la Commissione ha ricevuto reclami relativi agli oneri amministrativi a loro carico, mentre i produttori dell'Unione hanno denunciato il persistere di pratiche di elusione⁽¹⁸⁾. Ad esempio, sia la CCCME sia i produttori esportatori devono presentare relazioni mensili e trimestrali alla Commissione per il controllo del rispetto dell'impegno. Queste relazioni sono state essenziali per verificare che il livello annuale non sia stato superato e per effettuare una prima analisi sul rispetto del PMI nelle operazioni di vendita riferite.
- (16) Tutte le parti interessate che hanno risposto alla richiesta di informazioni hanno ritenuto che un dazio variabile nella forma di un PMI («dazio variabile PMI») rappresenti una forma di misure più appropriata rispetto al precedente dazio ad valorem associato all'impegno sui prezzi («PMI dell'impegno»). In particolare, le parti interessate hanno ritenuto che un dazio variabile PMI sia più trasparente, prevedibile e applicabile. Le parti interessate hanno ritenuto che un dazio variabile PMI possa ridurre gli oneri amministrativi e i costi per gli importatori. Alcune delle parti interessate hanno incoraggiato la Commissione a garantire che la nuova forma delle misure non imponga restrizioni significative alle società dell'Unione in termini di accordi commerciali con i produttori mondiali. A loro avviso, tali restrizioni hanno comportato rischi significativi, passività, costose operazioni di due diligence e ritardi per gli importatori dell'Unione. Le stesse parti hanno inoltre affermato che l'attuale limite massimo sui volumi d'importazione contenuto nell'impegno dovrebbe essere rimosso poiché ha aggiunto ulteriori oneri amministrativi e non ha svolto alcuna funzione dal momento che le importazioni sono rimaste notevolmente al di sotto dello stesso.
- (17) La Commissione ha accettato questi punti. Essa ha ritenuto che le misure debbano assumere la forma di un dazio variabile PMI. Il dazio variabile PMI comporta che le importazioni ammissibili⁽¹⁹⁾ a cui si applica il regime con un valore dichiarato pari o superiore al PMI non siano soggette a dazi e che le autorità doganali riscuotano immediatamente i dazi se il prodotto è importato a un prezzo inferiore al PMI. Il dazio variabile PMI riduce gli oneri amministrativi sui produttori esportatori, gli importatori e la Commissione poiché la relazione mensile da parte della CCCME e quella trimestrale alla Commissione da parte di tutti i produttori esportatori non sono più necessarie. Inoltre il livello del dazio variabile PMI viene pubblicato. Ciò assicura la trasparenza e permette una migliore applicazione delle misure.
- (18) La Commissione ha inoltre concordato con le parti interessate che il dazio variabile PMI non sia accompagnato da un elenco di restrizioni aggiuntive e limiti massimi. Le esportazioni in effetti sono sempre state al di sotto del livello annuale. Spetta alle autorità doganali dell'Unione verificare che le società in questione non abbiano aderito a eventuali accordi di compensazione incrociata e altre intese per l'elusione del PMI.

2.2. Distinzione tra prodotti monocristallini e multicristallini

- (19) Diverse parti interessate, compresi i produttori dell'Unione, hanno sostenuto che dovrebbero esserci dazi variabili PMI distinti per tipi di prodotto differenti. La maggioranza delle parti interessate ritiene inoltre che la migliore differenziazione sia basata sulla tecnologia, cioè prodotti monocristallini/multicristallini (talvolta denominati anche policristallini). I prezzi dei prodotti monocristallini e multicristallini vengono fissati in modo diverso e i principali indici dei prezzi come *PV Insights* e *Energy Trend PV* indicano prezzi separati per celle e moduli mono- e multicristallini. I prodotti monocristallini sono regolarmente più costosi poiché presentano una produzione superiore per unità di superficie. Secondo i prezzi indicati da *PV Insights*⁽²⁰⁾, tra il 1° gennaio 2014 e il 31 marzo 2017, la differenza media tra i prezzi di moduli monocristallini e multicristallini era pari a 0,047 EUR/W e quella tra i prezzi di celle multicristalline e monocristalline era pari a 0,040 EUR/W.
- (20) La distinzione tra prodotti monocristallini e multicristallini si adatta anche all'argomentazione avanzata nelle inchieste di riesame in previsione della scadenza per cercare un giusto equilibrio tra interessi contrastanti. Da un lato, essa tutela maggiormente l'industria dell'Unione, che è sempre più incentrata sulla fabbricazione di prodotti monocristallini di alta gamma per impianti da tetto. Dall'altro, tale distinzione servirà in modo migliore gli

⁽¹⁸⁾ Cfr. considerando 253, 336 e 369 del regolamento di esecuzione (UE) 2017/367.

⁽¹⁹⁾ Sull'ammissibilità cfr. la sezione 3 del presente regolamento.

⁽²⁰⁾ Convertiti al tasso di cambio medio mensile della BCE da USD a EUR.

interessi degli importatori indipendenti e delle società di progettazione, appalto e costruzione attive nel settore degli impianti su scala industriale, che necessitano di accesso a moduli multicristallini a basso costo per essere in grado di competere con altre fonti di energia rinnovabile nelle gare d'appalto tecnologicamente neutre.

- (21) Le celle monocristalline e multicristalline possono essere facilmente distinte dalle autorità doganali. Le celle multicristalline sono costituite da silicio multicristallino, composto da piccoli cristalli. Le celle monocristalline sono costituite da silicio monocristallino, un unico cristallo continuo. Le celle mono- e multicristalline non sono mai combinate nello stesso apparecchio, di conseguenza non esistono moduli costituiti sia da celle monocristalline che da celle multicristalline. I moduli multicristallini sono costituiti esclusivamente da celle multicristalline e i moduli monocristallini sono costituiti esclusivamente da celle monocristalline. I prodotti monocristallini presentano una maggiore efficienza di conversione della luce solare in corrente elettrica, il che comporta un rendimento superiore per unità di superficie. I prodotti monocristallini possono essere distinti dai prodotti multicristallini con un'ispezione fisica. La cella multicristallina è perfettamente rettangolare. Una cella monocristallina, invece, presenta i quattro spigoli tagliati.
- (22) Di conseguenza, la Commissione ha ritenuto che dovrebbero esserci PMI diversi per celle e moduli monocristallini e multicristallini e che ciascuno dei quattro tipi di prodotto dovrebbe disporre del proprio codice TARIC.

2.3. Graduale diminuzione del dazio variabile PMI

- (23) In base all'attuale impegno sui prezzi accettato dalla Commissione, il PMI per moduli e celle viene rettificato trimestralmente con riferimento ai prezzi internazionali a pronti dei moduli, inclusi i prezzi cinesi, quali indicati dalla banca dati Bloomberg (denominati anche indice dei prezzi a pronti Bloomberg o BNEF). Nell'accettare l'impegno la Commissione ha ritenuto che questo prezzo riflettesse il prezzo non pregiudizievole e garantisse all'Unione una fornitura sufficiente del prodotto in esame ⁽²¹⁾.
- (24) Nelle inchieste di riesame in previsione della scadenza la Commissione ha appreso che durante la maggior parte del 2016 il meccanismo di adeguamento del PMI dell'impegno non ha seguito le diminuzioni dei prezzi a livello globale e, di conseguenza, non rifletteva più il prezzo non pregiudizievole, come stabilito nel corso dell'inchiesta iniziale.
- (25) Il precedente sistema di adeguamento aveva inoltre precluso agli utilizzatori di celle (fabbricanti di moduli non verticalmente integrati) e di moduli (privati e società che acquistano impianti solari) europei la possibilità di beneficiare dei miglioramenti globali in termini di efficienza ⁽²²⁾.
- (26) In effetti, gli elementi di prova presentati dalle parti interessate hanno confermato che il PMI dell'impegno ha smesso di seguire la tendenza globale al ribasso dei prezzi durante il 2016. Anche se all'inizio del 2017 il PMI è diminuito significativamente, persisteva un considerevole divario tra il PMI e i prezzi globali ⁽²³⁾.
- (27) Di conseguenza, la Commissione ha esaminato la disponibilità di un altro valore di riferimento, in grado di riflettere meglio il livello non pregiudizievole del prezzo, come stabilito nel corso dell'inchiesta iniziale, e le diminuzioni del costo e del prezzo globale.
- (28) Un produttore dell'Unione e un'associazione di produttori dell'Unione hanno sostenuto che il nuovo meccanismo di adeguamento del PMI dovrebbe essere basato sul tasso di apprendimento dell'industria dell'energia solare. Gli elementi di prova presentati da tutte le parti interessate hanno confermato che il costo di produzione nell'industria dell'energia solare ha continuato a diminuire, il che si riflette nei tassi di apprendimento dell'industria dell'energia solare. Tuttavia, diverse altre parti hanno formulato ampie osservazioni sul motivo per cui i tassi di apprendimento dell'industria dell'energia solare non costituiscono un valore di riferimento adatto a un

⁽²¹⁾ Cfr. considerando da 3 a 9 della decisione 2013/423/UE.

⁽²²⁾ Cfr. considerando 256, 336 e 370 del regolamento di esecuzione (UE) 2017/367.

⁽²³⁾ Ad esempio, il prezzo a pronti medio indicato da *PV Insights* nel 2° trimestre del 2017 era 0,3 EUR/W per i moduli multicristallini e 0,35 EUR/W per i moduli monocristallini; 0,18 EUR/W per le celle multicristalline e 0,21 EUR/W per le celle monocristalline. Tutti i prezzi sono stati convertiti da USD a EUR al tasso di cambio medio della BCE applicabile in ciascun mese pertinente. L'attuale prezzo minimo non pregiudizievole stabilito in base all'impegno sui prezzi è pari a 0,23 EUR/W per le celle e a 0,46 EUR/W per i moduli.

meccanismo di adeguamento del MIP. In primo luogo, le parti hanno affermato che gli studi che riferiscono i tassi di apprendimento stimano tali tassi su lunghi periodi di tempo. Pertanto essi non riflettono le dinamiche del mercato nel breve periodo. Inoltre, il periodo di tempo in esame ha un impatto significativo sui risultati. Ad esempio, l'ultima International Technology Roadmap for Photovoltaic («ITRPV») indica il tasso del 22,5 % su un arco di 40 anni ⁽²⁴⁾ e un tasso del 39 % per gli ultimi 10 anni ⁽²⁵⁾. Le parti interessate hanno inoltre affermato che l'obiettivo principale dei tassi di apprendimento non è prevedere l'evoluzione dei prezzi nel prossimo futuro. Ad esempio, il tasso di apprendimento dell'ITRPV rientra nel progetto che mira a informare i fornitori e gli acquirenti sulle tendenze tecnologiche previste e stimolare la discussione sui miglioramenti e gli standard richiesti.

- (29) Infine, il tasso della curva di apprendimento indica la diminuzione dei prezzi per ciascun raddoppio delle spedizioni cumulative globali di moduli ⁽²⁶⁾. La previsione della domanda è per sua stessa natura caratterizzata da una notevole incertezza. Come segnalato da una delle parti interessate: «È importante osservare che le previsioni della domanda e della crescita future sono soltanto ipotesi plausibili e altamente dipendenti da fattori come le politiche commerciali in vigore nei diversi mercati, cambiamenti dei regimi di sostegno e cambiamenti del quadro normativo che regola il settore del fotovoltaico in ciascun mercato». Per questi motivi esistono diverse previsioni dell'evoluzione della domanda globale, realizzate da diverse organizzazioni.
- (30) La Commissione ha accolto queste argomentazioni e ha osservato quanto segue. Se la Commissione avesse deciso di utilizzare il tasso di apprendimento per il meccanismo di adeguamento del PMI, avrebbe avuto la necessità di valutare quale di questi due tassi sarebbe stato più adeguato a prevedere l'evoluzione della diminuzione dei costi nel settore dell'energia solare per i successivi 18 mesi. Una tale valutazione avrebbe introdotto un elemento di considerevole complessità. Inoltre il tasso della curva di apprendimento indica la diminuzione dei prezzi per ciascun raddoppio delle spedizioni cumulative globali di moduli ⁽²⁷⁾. La maggior parte delle previsioni messe a disposizione della Commissione prevedono che le spedizioni cumulative di moduli solari possano raddoppiare nel 2020 o nel 2021. Di conseguenza, poiché una previsione precisa non è possibile, la Commissione sarebbe obbligata a formulare un'ipotesi plausibile e a scegliere una data precisa, compresa tra il 1° gennaio 2020 e il 31 dicembre 2021, in cui le spedizioni cumulative raddoppieranno, il che comporta un alto grado di incertezza. Infine, la Commissione ha osservato che nessuna delle società a monte e a valle che hanno risposto alla richiesta di informazioni utilizza il tasso di apprendimento dell'industria dell'energia solare per prevedere l'evoluzione dei prezzi.
- (31) Di conseguenza, la Commissione ha concluso che utilizzare i tassi di apprendimento dell'industria dell'energia solare per adeguare il PMI introdurrebbe notevoli incertezze, che renderebbero impossibile qualsiasi previsione precisa sull'evoluzione dei prezzi. La Commissione ha pertanto deciso di fare affidamento su un altro valore di riferimento, basato su dati più recenti, trasparenti e affidabili.
- (32) La maggioranza delle parti interessate ha affermato che il nuovo meccanismo di adeguamento dovrebbe essere basato sulle indicazioni di prezzo dell'agenzia di analisi di mercato di Taiwan PV Insights. Soltanto Solar World, il più grande produttore europeo, ha ritenuto PV Insights non attendibile. PV Insights è stata inoltre considerata l'agenzia di cui si avvaleva l'ampia maggioranza delle parti interessate. Diverse parti interessate hanno segnalato che i prezzi e le tendenze di andamento del prezzo indicati da PV Insights erano in linea con i prezzi e le tendenze indicati da un altro indice ritenuto affidabile dall'industria, ossia Energy Trend PV (gestito da un'altra agenzia di analisi di mercato, anch'essa con sede a Taiwan). Per contrasto, i prezzi indicati dall'indice attualmente utilizzato, ossia la banca dati Bloomberg, erano soggetti a una volatilità molto maggiore e verso dicembre 2015 l'indice dei prezzi a pronti Bloomberg ha iniziato a seguire una tendenza diversa rispetto a PV Insights ed Energy Trend PV. La banca dati Bloomberg si basa su comunicazioni di indicazioni di prezzo volontarie, il che significa che rappresenta soltanto una parte molto limitata del mercato.
- (33) La Commissione ha richiesto all'ITRPV di fornire maggiori informazioni sui prezzi dell'energia solare utilizzati per calcolare il tasso di apprendimento dell'industria dell'energia solare. L'ITRPV ha fornito i dati sui prezzi e ha segnalato che attualmente utilizza due fonti — PV Insights ed Energy Trend PV. Prima della fine del 2016 l'ITRPV aveva utilizzato un paniere dei prezzi più ampio, che includeva l'indice dei prezzi a pronti di Bloomberg. Dato che PV Insights è una delle due fonti utilizzate dall'ITRPV e che i prezzi indicati da PV Insights ed Energy Trend PV sono stati ampiamente in linea l'uno con l'altro, il livello e l'evoluzione dei prezzi che l'ITRPV utilizzava per calcolare il tasso di apprendimento sono stati strettamente in linea con i dati riferiti da PV Insights, in particolare a partire dalla fine del 2016.

⁽²⁴⁾ International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV): Risultati 2017, Ottavo Numero, Marzo 2017, pag. 6.

⁽²⁵⁾ International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV): Risultati 2017, Ottavo Numero, Marzo 2017, pag. 44.

⁽²⁶⁾ Le spedizioni cumulative globali sono in larga misura equivalenti alla domanda cumulativa globale. Le prime misurano la quantità di moduli venduti dai produttori, la seconda misura la quantità di moduli che sono stati installati dagli utenti e hanno iniziato a produrre energia elettrica. Dopo un certo periodo le une dovrebbero essere uguali all'altra, ad eccezione di una piccola percentuale di moduli che sono stati rotti in transito.

⁽²⁷⁾ Le spedizioni cumulative globali sono in larga misura equivalenti alla domanda cumulativa globale. Le prime misurano la quantità di moduli venduti dai produttori; la seconda misura la quantità di moduli che sono stati installati dagli utenti e hanno iniziato a produrre energia elettrica. Dopo un certo periodo le une dovrebbero essere uguali all'altra, ad eccezione di una piccola percentuale di moduli che sono stati rotti in transito.

- (34) La Commissione ha ideato un sistema di ribasso del PMI basato sui dati di *PV Insights*, che era considerata l'agenzia più affidabile e la più ampiamente utilizzata dall'industria dell'energia solare. Il punto di partenza di questo sistema di ribasso del PMI è basato sull'attuale prezzo minimo non pregiudizievole stabilito in base all'impegno sui prezzi per le celle (0,23 EUR/W) e i moduli (0,46 EUR/W). Questi prezzi, tuttavia, non distinguono tra prodotti multicristallini e monocristallini, cosa che farà invece il nuovo meccanismo. La Commissione ha riscontrato una differenza di prezzo su un periodo di tre anni tra celle e moduli mono- e multicristallini ⁽²⁸⁾. La media di questa differenza di prezzo è stata suddivisa in modo uniforme tra celle e moduli mono- e multicristallini per stabilire l'attuale prezzo non pregiudizievole per ciascun tipo di prodotto, ossia rispettivamente 0,210 EUR/W e 0,437 EUR/W per celle e moduli multicristallini e 0,250 EUR/W e 0,483 EUR/W per celle e moduli monocristallini. Questi prezzi convergeranno gradualmente verso i prezzi attuali indicati da *PV Insights* ⁽²⁹⁾, vale a dire rispettivamente 0,18 EUR/W e 0,3 EUR/W per celle e moduli multicristallini e 0,21 EUR/W e 0,35 EUR/W per celle e moduli monocristallini.
- (35) Questo meccanismo di adeguamento farà in modo che i PMI raggiungano, entro settembre 2018, il livello dei prezzi globali del primo trimestre del 2017 (gli ultimi prezzi globali disponibili per l'intero trimestre dell'anno). Dal momento che i prezzi sono diminuiti in modo aggressivo negli ultimi tre anni, i margini dei fabbricanti principali si sono notevolmente ridotti ⁽³⁰⁾. La Commissione, pertanto, prevede che un calo così aggressivo dei prezzi non sarà sostenibile ancora a lungo e che i prezzi a settembre 2018 non saranno significativamente inferiori. Di conseguenza essi potranno offrire una forma di tutela residua all'industria dell'Unione.
- (36) Il meccanismo permette quindi la convergenza verso i prezzi del mercato mondiale in un lasso di tempo relativamente breve. In primo luogo, ciò garantisce un ritorno al livello del prezzo non pregiudizievole come stabilito nel corso dell'inchiesta iniziale. In secondo luogo, ciò è in linea con i risultati delle inchieste di riesame in previsione della scadenza riguardanti l'equilibrio degli interessi nell'ambito della valutazione dell'interesse dell'Unione ⁽³¹⁾. Esso ha inoltre il vantaggio di riflettere in modo migliore i più recenti sviluppi tecnologici e il potenziale di risparmio per i consumatori, che garantisce che agli utenti dell'Unione non sia più preclusa la possibilità di beneficiare dei miglioramenti globali in termini di efficienza. Al tempo stesso questo meccanismo fornisce una tutela adeguata all'industria dell'Unione, in modo tale che possa adattarsi a un aumento della pressione competitiva una volta scadute le misure.
- (37) In seguito alla divulgazione delle conclusioni, la Commissione ha ricevuto molte osservazioni sul livello del dazio variabile PMI. I fabbricanti di celle e moduli dell'Unione e la loro associazione hanno sostenuto che i prezzi del mercato globale non riflettono il livello non pregiudizievole dei prezzi poiché tali prezzi sono condizionati dal dumping dei massicci eccessi di capacità cinesi. Il dazio variabile PMI basato sul valore di riferimento del prezzo globale sarebbe quindi troppo basso. Essi hanno ribadito la loro asserzione secondo cui il PMI dovrebbe essere basato invece sul tasso di apprendimento a lungo termine dell'industria dell'energia solare. Tuttavia, nell'accettare l'impegno nel luglio 2013, la Commissione aveva già ritenuto che i prezzi internazionali a pronti dei moduli, compresi i prezzi cinesi, riflettessero il prezzo non pregiudizievole ⁽³²⁾. Inoltre, nel riesame intermedio chiuso con il regolamento di esecuzione (UE) 2016/12, la Commissione ha concluso che il valore di riferimento del prezzo comprendente una quota crescente di società cinesi soddisfaceva l'obiettivo stabilito nelle misure in vigore ⁽³³⁾. La Commissione ha pertanto respinto tale argomentazione.
- (38) I fabbricanti di celle e moduli dell'Unione e la loro associazione hanno inoltre affermato che *PV Insights* è attualmente sotto inchiesta da parte della Taiwan Fair Trade Commission (Autorità nazionale in materia di concorrenza di Taiwan) in seguito a una denuncia da parte dell'associazione dei produttori del settore dell'energia solare di Taiwan. L'inchiesta è stata aperta sulla base delle asserzioni relative al fatto che l'indice di *PV Insights* fosse dominato o persino manipolato da indicazioni di prezzo cinesi e che il livello del prezzo dell'indice sia inferiore al costo di produzione a Taiwan. Secondo i produttori, fare affidamento su *PV Insights* non sarebbe quindi appropriato.
- (39) La Commissione ha ricordato che, nella loro attività quotidiana, i settori a monte e a valle avevano considerato *PV Insights* come l'indice più attendibile. *PV Insights* era anche uno dei principali valori di riferimento del prezzo nelle relazioni dell'ITRPV per la stima del tasso di apprendimento dell'industria dell'energia solare. Fino ad ora l'industria a monte e a valle non ha messo in dubbio l'affidabilità dell'indice di *PV Insights*. Infine, le autorità

⁽²⁸⁾ Cfr. considerando 19.

⁽²⁹⁾ La media dei prezzi indicati da *PV Insights* nel primo trimestre del 2017 per ciascun tipo di prodotto.

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

⁽³¹⁾ Cfr. considerando 256, 336 e 370 del regolamento di esecuzione (UE) 2017/367.

⁽³²⁾ Cfr. considerando da 3 a 9 della decisione 2013/423/UE.

⁽³³⁾ Cfr. considerando 41 del regolamento di esecuzione (UE) 2016/12.

di Taiwan non hanno ancora raggiunto conclusioni definitive sulle asserzioni fatte. La Commissione seguirà gli sviluppi dell'inchiesta della Taiwan Fair Trade Commission e valuterà le azioni necessarie in considerazione delle potenziali risultanze. In questa fase, la Commissione ha pertanto respinto tale argomentazione.

- (40) Le parti interessate europee a monte e a valle nonché il governo della RPC e la CCCME hanno contestato diversi aspetti della nuova diminuzione del PMI.
- (41) In primo luogo, tali parti hanno ritenuto che il PMI iniziale fosse troppo elevato. Esse hanno sostenuto che per i prodotti monocristallini il nuovo dazio variabile PMI sarebbe persino superiore al precedente PMI dell'impegno. Fissare il dazio variabile PMI a un livello persino superiore sarebbe, a loro avviso, in contraddizione con i risultati dell'inchiesta di riesame per cui il PMI dell'impegno era troppo elevato rispetto al prezzo non pregiudizievole. Sarebbe pertanto necessario che venisse riabbassato al livello appropriato. Alcune parti hanno inoltre affermato che il PMI applicabile nel primo trimestre del 2017 non era il punto di partenza appropriato per il dazio variabile PMI, poiché la Commissione aveva essa stessa riscontrato che non era allineato con l'andamento globale dei prezzi.
- (42) La Commissione ha tenuto conto di queste osservazioni e ha sviluppato una nuova graduale diminuzione trimestrale del dazio variabile PMI. Poiché il PMI dell'impegno è stato congelato a partire dal secondo trimestre del 2017, la Commissione ha anticipato al periodo iniziale il punto di partenza della diminuzione graduale. Tale punto di partenza è fissato al livello del PMI dell'impegno congelato diminuito del valore di due rettifiche trimestrali che avrebbero dovuto aver luogo mentre era congelato, vale a dire nel secondo e terzo trimestre del 2017.
- (43) In secondo luogo, diverse parti hanno ritenuto che anche il dazio variabile PMI finale, ossia quello applicabile alla scadenza delle misure a settembre 2018, fosse troppo elevato. Esse hanno sostenuto che, secondo le indicazioni di prezzo di PV Insights che erano disponibili in seguito alla divulgazione delle conclusioni, i prezzi globali dell'energia solare erano già diminuiti. La Commissione ha accolto la proposta per cui gli ultimi dati disponibili dovrebbero essere utilizzati come approssimazione più appropriata per il trimestre finale. Di conseguenza, ha fissato il dazio variabile PMI finale al livello dei prezzi dell'ultimo trimestre disponibile, ossia il secondo trimestre del 2017.
- (44) Queste parti hanno inoltre affermato che la previsione della Commissione secondo cui la diminuzione dei prezzi dell'energia solare avrebbe rallentato era infondata. Tuttavia, l'analisi della curva del prezzo a lungo termine di PV Insights indica che i prezzi dell'energia solare sono ciclici — storicamente i prezzi dell'energia solare sono calati in modo aggressivo per diversi trimestri per poi stabilizzarsi o persino aumentare leggermente. Durante l'attuale ciclo i prezzi dei moduli hanno continuato a calare per un periodo di tempo relativamente lungo, ossia dal quarto trimestre del 2015. Allo stesso tempo, i prezzi delle celle che erano soliti seguire una tendenza simile si sono già stabilizzati o sono persino leggermente aumentati. Il fatto che i prezzi della principale materia prima, ossia le celle, si siano stabilizzati dopo un periodo di diminuzione particolarmente lungo, rafforza la previsione della Commissione secondo cui alla fine anche i prezzi dei moduli si stabilizzeranno. Tale argomentazione è stata pertanto respinta.
- (45) I fabbricanti non integrati di moduli hanno affermato inoltre che il dazio variabile PMI indicato nella documentazione di comunicazione delle conclusioni diminuiva molto più rapidamente per i moduli che per le celle, la qual cosa avrebbe inciso in modo sproporzionato sui loro margini di profitto. La Commissione ha sottolineato che tale differenza nella pendenza della diminuzione è una conseguenza inevitabile del fatto che il PMI dell'impegno per le celle fosse molto più vicino ai prezzi del mercato globale rispetto al PMI dell'impegno per i moduli. Inoltre, in seguito alla divulgazione delle conclusioni, la Commissione ha diminuito il dazio variabile PMI iniziale, pertanto il dazio variabile PMI non sarà più superiore al PMI dell'impegno per le celle monocristalline.
- (46) In seguito alla nuova divulgazione delle conclusioni, le società a monte e a valle come pure le loro associazioni e la CCCME hanno ribadito la loro opinione, vale a dire che il PMI era troppo elevato, sebbene fosse stato ulteriormente rivisto al ribasso, fatto accolto con favore da alcune di esse. D'altro canto, i produttori dell'Unione e le loro associazioni hanno riaffermato che il PMI era troppo basso e che non rifletteva il prezzo non pregiudizievole, che il PMI era diminuito in modo sproporzionatamente più rapido per i moduli rispetto alle celle e che PV Insights non costituiva un riferimento affidabile.
- (47) La Commissione ha rilevato che nessuna di tali parti ha addotto argomentazioni nuove in merito ai due nuovi elementi divulgati (anticipazione della diminuzione graduale e utilizzo dei dati trimestrali più recenti). Esse hanno piuttosto ribadito il loro approccio generale riguardo al PMI, che avevano già indicato in seguito alla divulgazione delle conclusioni, adattandolo ai nuovi livelli dei PMI trimestrali. La Commissione ha pertanto ritenuto di aver già affrontato il contenuto sostanziale di tali argomentazioni in seguito alla divulgazione delle conclusioni.

- (48) Varie parti hanno anche sostenuto che il periodo concesso per la presentazione delle osservazioni era troppo breve. La Commissione ha considerato che un giorno lavorativo fosse sufficiente per la presentazione delle osservazioni delle parti, dato che la divulgazione delle conclusioni riguardava solo due elementi della metodologia utilizzata per stabilire il PMI e una disposizione concernente l'entrata in vigore del presente regolamento. La Commissione ha pertanto respinto questa argomentazione.
- (49) La diminuzione graduale del dazio variabile PMI sarà la seguente:

	PMI celle multicristalline (EUR/Watt)	PMI celle monocristalline (EUR/Watt)	PMI moduli multicristallini (EUR/Watt)	PMI moduli monocristallini (EUR/Watt)
PMI dell'impegno congelato ⁽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)
Ipotetica rettifica 2° trimestre 2017 ⁽²⁾	0,20	0,24	0,41	0,46
Ipotetica rettifica 3° trimestre 2017 ⁽²⁾	0,20	0,23	0,39	0,44
Dal 1° ottobre 2017 al 31 dicembre 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
Dal 1° gennaio 2018 al 31 marzo 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
Dal 1° aprile 2018 al 30 giugno 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
A partire dal 1° luglio 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

⁽¹⁾ Cfr. considerando 19 e 34 per la metodologia di suddivisione del PMI dell'impegno tra prodotti mono- e multicristallini.

⁽²⁾ Ipotetica rettifica ai fini dell'anticipazione come spiegato al considerando 42.

3. AMBITO DI APPLICAZIONE DEL DAZIO VARIABILE PMI

- (50) La Commissione ha osservato che l'impegno sui prezzi inizialmente riguardava tutte le società che hanno collaborato all'inchiesta iniziale. Poiché il nuovo dazio variabile PMI sostituirà tale impegno, la Commissione ha ritenuto appropriato che il nuovo PMI si applichi soltanto alle società che sono ancora parte dell'impegno sui prezzi o che si siano ritirate volontariamente in assenza di precedenti problematiche individuate dalla Commissione.
- (51) In cambio, la Commissione ha ritenuto opportuno che altre società non siano soggette al nuovo sistema del PMI, ma a dazi ad valorem per evitare di compromettere l'efficacia della nuova forma delle misure. In particolare, questa esclusione dovrebbe applicarsi a società per cui la Commissione aveva ritirato la propria accettazione dell'impegno per violazioni dello stesso. In questi casi, il comportamento passato dei produttori esportatori cinesi oggetto di contestazioni per aver esportato il prodotto in questione a un prezzo inferiore a quello non pregiudizievole o aver altrimenti violato l'impegno rappresenta un motivo sufficiente perché la Commissione ipotizzi un rischio considerevole che, analogamente, gli esportatori non rispettino neppure il nuovo PMI. Ciò comprometterebbe l'efficacia di quest'ultimo e pertanto non fornirebbe la tutela necessaria contro future pratiche di dumping. Analogamente, neppure le società che si erano ritirate volontariamente dall'impegno al fine di prevenire l'imminente ritiro da parte della Commissione dovrebbero rientrare nel nuovo dazio variabile PMI.
- (52) In seguito alla divulgazione delle conclusioni, tre società che si erano ritirate volontariamente dall'impegno, ma che non erano incluse nell'allegato VI, hanno presentato osservazioni motivate sul perché ritenevano di avere motivi legittimi per il ritiro. Sulla base di elementi di prova aggiuntivi presentati da queste società, la Commissione ha accertato che esse non avevano violato l'impegno nel passato. Inoltre, nessun ritiro dell'impegno da parte della Commissione era imminente prima del loro ritiro volontario. La Commissione ha altresì ritenuto che il loro ritiro sia stato dovuto a motivi che non segnalano un considerevole rischio che queste società non rispettino il nuovo PMI in futuro. Di conseguenza, la Commissione ha incluso queste tre società nell'allegato VI. La Commissione ha inoltre aggiunto altre due società, la cui accettazione dell'impegno era stata ritirata esclusivamente per motivi di «impraticabilità». In questi casi, non esistevano prove del fatto che le società avessero venduto il prodotto in esame sul mercato dell'Unione a un prezzo inferiore a quello non pregiudizievole.

- (53) In seguito alla divulgazione delle conclusioni, alcuni produttori esportatori, il governo della RPC e la CCCME hanno inoltre sostenuto che il nuovo dazio variabile PMI dovrebbe essere applicato a tutti i produttori esportatori cinesi e che l'esclusione di alcuni esportatori dal PMI violava a loro avviso l'articolo 9, paragrafo 5, del regolamento antidumping di base e l'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento antisovvenzioni di base. La Commissione ha ricordato di aver fissato livelli di dazio diversi per i singoli produttori esportatori, i gruppi di altri produttori esportatori che hanno collaborato e tutte le altre società su basi non discriminatorie. Inoltre, per quanto riguarda il dazio variabile PMI, la Commissione ha attuato una distinzione fra produttori esportatori solo su basi oggettive (segnatamente, se, sulla base dell'osservanza delle condizioni dell'impegno, l'esposizione al dazio variabile PMI costituisce un rischio considerevole di elusione del dazio variabile PMI). Basandosi sulle proprie inchieste sul rispetto dell'impegno, la Commissione ha così determinato che soltanto alcune società dovrebbero essere soggette al dazio variabile PMI, poiché esse non rappresentano un rischio di futura elusione del dazio variabile PMI. Queste società sono: i) produttori esportatori che hanno rispettato i termini dell'impegno esportando il prodotto in esame nell'Unione al livello non pregiudizievole del prezzo rispettivamente determinato, e ii) produttori esportatori che si sono ritirati volontariamente dall'impegno senza la finalità di prevenire l'imminente ritiro dell'impegno da parte della Commissione. Queste società dovrebbero essere soggette al dazio variabile PMI per le esportazioni del prodotto in esame nell'Unione. D'altro canto, non ci si può aspettare che tutti quei produttori esportatori che hanno violato l'impegno rispettino il dazio variabile PMI, indipendentemente dal fatto che la violazione sia già stata accertata o che venga accertata dalla Commissione in inchieste future. Dovrebbe quindi essere applicato loro il rispettivo dazio ad valorem senza limite massimo.
- (54) La Commissione continua a svolgere inchieste riguardanti il rispetto dell'impegno sui prezzi e potrebbe aprire nuove inchieste per merci che sono state immesse in libera pratica mentre l'impegno sui prezzi era ancora in vigore. Per queste inchieste, gli articoli 2 e 3 dei regolamenti di esecuzione (UE) 2017/366 e (UE) 2017/367 restano la legge applicabile. In particolare, all'atto dell'accettazione della dichiarazione d'immissione in libera pratica sorge un'obbligazione doganale: a) ogniqualvolta sia stabilita, relativamente alle importazioni fatturate da società assoggettate all'impegno, l'inosservanza di una o più delle condizioni dell'impegno, oppure b) laddove la Commissione riscontri la violazione dell'impegno con un regolamento o una decisione che si riferisca a transazioni particolari e dichiarati nulle le pertinenti fatture corrispondenti all'impegno. La Commissione ha inoltre ritenuto che un produttore esportatore che si è accertato aver violato l'impegno non dovrebbe beneficiare del dazio variabile PMI, anche se ciò emergesse in seguito alla cessazione dell'impegno sui prezzi. In questo tipo di casi il dazio variabile PMI non dovrebbe più essere applicabile. La Commissione dovrebbe quindi eliminare i nomi della(e) rispettiva(e) società dal nuovo allegato VI e dal nuovo allegato 5 con lo stesso atto giuridico in cui viene stabilito il mancato rispetto dell'impegno.
- (55) Il dazio variabile PMI si applicherà pertanto alle sole persone giuridiche elencate nel nuovo allegato VI da aggiungere al regolamento di esecuzione (UE) 2017/367 della Commissione e nel nuovo allegato 5 da aggiungere al regolamento di esecuzione (UE) 2017/366 della Commissione.

4. FUNZIONAMENTO DEL DAZIO VARIABILE PMI

- (56) Qualora le merci delle persone giuridiche elencate nel nuovo allegato VI da aggiungere al regolamento di esecuzione (UE) 2017/367 e nel nuovo allegato 5 da aggiungere al regolamento di esecuzione (UE) 2017/366 siano importate a un prezzo cif franco frontiera dell'Unione uguale o superiore al dazio variabile PMI stabilito, nessun dazio sarà riscosso. Se tali importazioni sono effettuate a un prezzo inferiore al dazio variabile PMI, il dazio definitivo dovrebbe essere uguale alla differenza tra il dazio variabile PMI applicabile e il prezzo netto franco frontiera dell'Unione, dazio non corrisposto. In nessun caso l'importo del dazio è superiore alle aliquote del dazio ad valorem combinato fissate all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2017/367 della Commissione e all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2017/366 della Commissione. Di conseguenza, se le importazioni sono effettuate a un prezzo inferiore al dazio variabile PMI, si riscuote un importo pari al valore minimo della differenza tra il dazio variabile PMI applicabile e il prezzo netto franco frontiera dell'Unione, dazio non corrisposto, e le aliquote del dazio ad valorem combinato fissate all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2017/367 e all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2017/366.
- (57) La decisione di esecuzione 2013/707/UE relativa alla conferma dell'accettazione dell'impegno, modificata da ultimo dalla decisione di esecuzione (UE) 2017/615, deve essere abrogata, perché il dazio variabile PMI sostituirà l'impegno attuale. Allo stesso tempo, è opportuno continuare le inchieste riguardanti il rispetto dell'impegno sui prezzi che la Commissione sta attualmente svolgendo e, se del caso, iniziare in futuro nuove inchieste per merci che sono state immesse in libera pratica mentre l'impegno sui prezzi era ancora in vigore.

- (58) In seguito alla divulgazione delle conclusioni alcune parti hanno richiesto che il nuovo PMI sia pubblicato in anticipo, così che venga dato loro il tempo sufficiente per prepararsi al cambiamento. Poiché nessuna parte ha presentato un'indicazione di tempo a questo proposito, la Commissione ha ritenuto che un preavviso di due settimane offra a tutte le parti interessate il tempo sufficiente a tale riguardo. È quindi opportuno prevedere uno scarto di due settimane tra la pubblicazione e l'entrata in vigore del presente regolamento. In seguito alla nuova divulgazione delle conclusioni, la CCCME ha osservato che il dazio variabile PMI dovrebbe entrare in vigore senza indugio. La Commissione ha ritenuto che la differenza tra il PMI dell'impegno attuale e il nuovo dazio variabile PMI sia sostanziale. Le società necessitano quindi di un periodo di due settimane per adattarsi alle nuove condizioni del mercato. La Commissione ha quindi respinto questa argomentazione.
- (59) I comitati istituiti dall'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/1036 e dall'articolo 25, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/1037 non hanno espresso alcun parere,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/367 è così modificato:

- 1) all'articolo 1, è inserito il seguente paragrafo 2 bis:

«2 bis. L'importo del dazio antidumping definitivo applicabile ai prodotti descritti nel paragrafo 1, attualmente classificati con i codici TARIC elencati nel nuovo paragrafo 5 e fabbricati dalle citate persone giuridiche indicate nell'allegato VI, è la differenza tra i prezzi minimi all'importazione fissati nel comma successivo e il prezzo netto franco frontiera dell'Unione, dazio non corrisposto, se il secondo è inferiore ai primi. Nessun dazio è riscosso qualora il prezzo netto franco frontiera dell'Unione sia uguale o superiore al corrispondente prezzo minimo all'importazione indicato nella tabella sottostante. In nessun caso l'importo del dazio è superiore all'aliquota del dazio ad valorem indicata nel paragrafo 2. L'applicazione delle misure alle società menzionate nell'allegato VI è subordinata alla presentazione alle autorità doganali degli Stati membri di una fattura commerciale valida indicante le informazioni di cui all'allegato V.

Ai fini del precedente comma, si applica il prezzo minimo all'importazione indicato nella tabella sottostante. Qualora si accerti, in seguito a una verifica successiva all'importazione, che il prezzo netto franco frontiera dell'Unione effettivamente pagato dal primo acquirente indipendente nell'Unione (prezzo successivo all'importazione) è al di sotto del prezzo netto franco frontiera dell'Unione, dazio non corrisposto, come risulta dalla dichiarazione doganale, e il prezzo successivo all'importazione è inferiore al prezzo minimo all'importazione, si applica un dazio di importo equivalente alla differenza tra il prezzo minimo all'importazione indicato nella tabella sottostante e il prezzo successivo all'importazione, a meno che l'applicazione dei dazi ad valorem indicati al paragrafo 2 più il prezzo successivo all'importazione non dia come risultato un importo (prezzo effettivamente pagato più dazio ad valorem) che resta al di sotto del prezzo minimo all'importazione indicato nella tabella sottostante.

Il prezzo minimo all'importazione (PMI) diminuirà ogni trimestre come indicato nella tabella sottostante per ciascun tipo di prodotto corrispondente:

Periodo di applicazione del PMI	PMI celle multicristalline (EUR/Watt)	PMI celle monocristalline (EUR/Watt)	PMI moduli multicristallini (EUR/Watt)	PMI moduli monocristallini (EUR/Watt)
Dal 1° ottobre 2017 al 31 dicembre 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
Dal 1° gennaio 2018 al 31 marzo 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
Dal 1° aprile 2018 al 30 giugno 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
A partire dal 1° luglio 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

Le persone giuridiche che non sono iscritte nell'elenco di cui al paragrafo 2 né all'allegato I, all'allegato II o all'allegato VI sono soggette alle aliquote del dazio *ad valorem* combinato applicabili a "tutte le altre società" indicate nel paragrafo 2.»;

2) all'articolo 1, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Qualora un nuovo produttore esportatore della Repubblica popolare cinese fornisca alla Commissione elementi di prova sufficienti a dimostrare che:

- nel periodo compreso tra il 1° luglio 2011 e il 30 giugno 2012 (“periodo dell’inchiesta iniziale”) non ha esportato nell’Unione i prodotti di cui al paragrafo 1,
- non è collegato a nessuno degli esportatori o produttori della Repubblica popolare cinese soggetti alle misure antidumping istituite dal presente regolamento,
- ha effettivamente esportato nell’Unione il prodotto in esame dopo il periodo dell’inchiesta su cui si basano le misure o ha assunto un obbligo contrattuale irrevocabile di esportare una quantità rilevante nell’Unione,

la Commissione può modificare l'allegato I e l'allegato VI aggiungendo il nuovo produttore esportatore.»;

3) all'articolo 1, è inserito il seguente paragrafo 5:

«5. I moduli o pannelli fotovoltaici in silicio multicristallino (denominato anche policristallino) sono attualmente classificati con i codici TARIC 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 e 8541 40 90 59. I moduli multicristallini sono composti da celle multicristalline.

I moduli o pannelli fotovoltaici in silicio monocristallino sono attualmente classificati con i codici TARIC 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 e 8541 40 90 49. I moduli monocristallini sono composti da celle monocristalline.

Le celle multicristalline (denominate anche policristalline) del tipo utilizzato nei moduli o pannelli fotovoltaici in silicio cristallino con uno spessore delle celle non superiore a 400 µm sono attualmente classificate con i codici TARIC 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 e 8541 40 90 79. Le celle multicristalline sono costituite da silicio multicristallino composto da piccoli cristalli e hanno una forma perfettamente rettangolare.

Le celle monocristalline del tipo utilizzato nei moduli o pannelli fotovoltaici in silicio cristallino con uno spessore delle celle non superiore a 400 µm sono attualmente classificate con i codici TARIC 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 e 8541 40 90 69. Le celle monocristalline sono costituite da silicio monocristallino, un unico cristallo continuo, e hanno quattro spigoli tagliati.»;

4) l'articolo 2 è abrogato;

5) l'articolo 3 è abrogato.

Articolo 2

L'allegato del presente regolamento è inserito come allegato VI del regolamento di esecuzione (UE) 2017/367.

Articolo 3

Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/366 è così modificato:

1) all'articolo 1, è inserito il seguente paragrafo 2 bis:

«2 bis. L'importo del dazio compensativo definitivo applicabile ai prodotti descritti nel paragrafo 1, attualmente classificati con i codici TARIC elencati nel nuovo paragrafo 4 e fabbricati dalle citate persone giuridiche indicate nell'allegato 5, è la differenza tra i prezzi minimi all'importazione fissati nel comma successivo e il prezzo netto franco frontiera dell'Unione, dazio non corrisposto, se il secondo è inferiore ai primi. Nessun dazio è riscosso qualora il prezzo netto franco frontiera dell'Unione sia uguale o superiore al corrispondente prezzo minimo all'importazione indicato nella tabella sottostante. In nessun caso l'importo del dazio è superiore all'aliquota del dazio ad valorem indicata nel paragrafo 2. L'applicazione delle misure alle società menzionate nell'allegato 5 è subordinata alla presentazione alle autorità doganali degli Stati membri di una fattura commerciale valida indicante le informazioni di cui all'allegato 4.

Ai fini del precedente comma, si applica il prezzo minimo all'importazione indicato nella tabella sottostante. Qualora si accerti, in seguito a una verifica successiva all'importazione, che il prezzo netto franco frontiera dell'Unione effettivamente pagato dal primo acquirente indipendente nell'Unione (prezzo successivo all'importazione) è al di sotto del prezzo netto franco frontiera dell'Unione, dazio non corrisposto, come risulta dalla dichiarazione doganale, e il prezzo successivo all'importazione è inferiore al prezzo minimo all'importazione, si applica un dazio di importo equivalente alla differenza tra il prezzo minimo all'importazione indicato nella tabella sottostante e il prezzo successivo all'importazione, a meno che l'applicazione dei dazi *ad valorem* indicati al paragrafo 2 più il prezzo successivo all'importazione non dia come risultato un importo (prezzo effettivamente pagato più dazio *ad valorem*) che resta al di sotto del prezzo minimo all'importazione indicato nella tabella sottostante.

Il prezzo minimo all'importazione (PMI) diminuirà ogni trimestre per ciascun tipo di prodotto corrispondente:

Periodo di applicazione del PMI	PMI celle multicristalline (EUR/Watt)	PMI celle monocristalline (EUR/Watt)	PMI moduli multicristallini (EUR/Watt)	PMI moduli monocristallini (EUR/Watt)
Dal 1° ottobre al 31 dicembre 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
Dal 1° gennaio 2018 al 31 marzo 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
Dal 1° aprile 2018 al 30 giugno 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
A partire dal 1° luglio 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

Le persone giuridiche che non sono iscritte nell'elenco di cui al paragrafo 2 né all'allegato 1 o all'allegato 5 sono soggette alle aliquote del dazio *ad valorem* combinato applicabili a "tutte le altre società" indicate nel paragrafo 2.;

2) all'articolo 1, è inserito il seguente paragrafo 4:

«4. I moduli o pannelli fotovoltaici in silicio multicristallino (denominato anche policristallino) sono attualmente classificati con i codici TARIC 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 e 8541 40 90 59. I moduli multicristallini sono composti da celle multicristalline.

I moduli o pannelli fotovoltaici in silicio monocristallino sono attualmente classificati con i codici TARIC 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 e 8541 40 90 49. I moduli monocristallini sono composti da celle monocristalline.

Le celle multicristalline (denominate anche policristalline) del tipo utilizzato nei moduli o pannelli fotovoltaici in silicio cristallino con uno spessore delle celle non superiore a 400 µm sono attualmente classificate con i codici TARIC 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 e 8541 40 90 79. Le celle multicristalline sono costituite da silicio multicristallino composto da piccoli cristalli e hanno una forma perfettamente rettangolare.

Le celle monocristalline del tipo utilizzato nei moduli o pannelli fotovoltaici in silicio cristallino con uno spessore delle celle non superiore a 400 µm sono attualmente classificate con i codici TARIC 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 e 8541 40 90 69. Le celle monocristalline sono costituite da silicio monocristallino, un unico cristallo continuo, e hanno quattro spigoli tagliati.»;

3) l'articolo 2 è abrogato;

4) l'articolo 3 è abrogato.

Articolo 4

L'allegato del presente regolamento è inserito come allegato 5 del regolamento di esecuzione (UE) 2017/366.

Articolo 5

La decisione di esecuzione 2013/707/UE e la decisione di esecuzione (UE) 2017/615 sono abrogate.

Articolo 6

Il presente regolamento entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 15 settembre 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Allegato VI del regolamento di esecuzione (UE) 2017/367 e allegato 5 del regolamento di esecuzione (UE) 2017/366 (persone giuridiche alle quali è applicabile un dazio variabile PMI):

«Nome della società»	Codice addizionale 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 unitamente alle loro società collegate nell'Unione europea	B791
Delsolar (Wujiang) Ltd	B792
JingAo Solar Co. Ltd Shanghai JA Solar Technology Co. Ltd JA Solar Technology Yangzhou Co. Ltd Hefei JA Solar Technology Co. Ltd Shanghai JA Solar PV Technology Co. Ltd unitamente alla loro società collegata nell'Unione	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 unitamente alle loro società collegate nell'Unione	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

Nome della società	Codice addizionale TARIC
Xian 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 unitamente alla loro società collegata nell'Unione	B830

Nome della società	Codice aggiuntivo 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 unitamente alla loro società collegata nell'Unione	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 unitamente alle loro società collegate nell'Unione	B845
Juli New Energy Co. Ltd	B846

Nome della società	Codice addizionale 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 unitamente alla sua società collegata nell'Unione	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

Nome della società	Codice aggiuntivo 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
Xian Huanghe Photovoltaic Technology Co. Ltd State-run Huanghe Machine-Building Factory Import and Export Corporation Shanghai Huanghe Fengjia Photovoltaic Technology Co. Ltd	B896
Xian LONGi Silicon Materials Corp. Wuxi LONGi Silicon Materials Co. Ltd	B897
LERRI Solar Technology (Zhejiang) Co. Ltd unitamente alla sua società collegata nell'Unione	B898

Nome della società	Codice addizionale 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 unitamente alla sua società collegata nell'Unione	B922»

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1571 DELLA COMMISSIONE**del 15 settembre 2017****recante duecentosettantasettesima modifica del regolamento (CE) n. 881/2002 del Consiglio che impone specifiche misure restrittive nei confronti di determinate persone ed entità associate alle organizzazioni dell'ISIL (Da'esh) e di Al-Qaeda**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 881/2002 del Consiglio, del 27 maggio 2002, che impone specifiche misure restrittive nei confronti di determinate persone ed entità associate alle organizzazioni dell'ISIL (Da'esh) e di Al-Qaeda ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 1, lettera a), e l'articolo 7 bis, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 881/2002 figura l'elenco delle persone, dei gruppi e delle entità a cui si applica il congelamento dei fondi e delle risorse economiche a norma di detto regolamento.
- (2) Il 12 settembre 2017 il Comitato per le sanzioni del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite ha deciso di depennare una persona fisica dall'elenco delle persone, dei gruppi e delle entità a cui si applica il congelamento dei fondi e delle risorse economiche. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato I del regolamento (CE) n. 881/2002,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (CE) n. 881/2002 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 15 settembre 2017

*Per la Commissione,
a nome del presidente
Capo del Servizio degli strumenti di politica estera*

⁽¹⁾ GUL 139 del 29.5.2002, pag. 9.

ALLEGATO

Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 881/2002 del Consiglio, elenco «Persone fisiche», è soppressa la voce seguente:

«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 (noto principalmente come)]. Indirizzo: a) Seksyen 17, Shah Alam, Selangor, Malaysia (indirizzo precedente), b) Maguindanao, Filippine (gennaio 2015). Data di nascita: a) 5.1.1966, b) 5.10.1966. Luogo di nascita: Muar Johor, Malaysia. Nazionalità: malese. N. passaporto: a) A 11263265, b) Numero di identificazione nazionale: 660105-01-5297, c) patente D2161572, rilasciata in California, USA. Altre informazioni: a) il Tribunale distrettuale della California del Nord (USA) ha spiccato un mandato di arresto contro di lui il 1° agosto 2007; b) confermato suo decesso a Maguindanao, Filippine, a gennaio 2015; c) il nome della madre è Minah Bintu Aogist Abd Aziz. Data di designazione di cui all'articolo 2 bis, paragrafo 4, lettera b): 9.9.2003.»

DIRETTIVE

DIRETTIVA (UE) 2017/1572 DELLA COMMISSIONE

del 15 settembre 2017

che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 47, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2003/94/CE della Commissione ⁽²⁾ si applica sia ai medicinali per uso umano sia ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione.
- (2) Conformemente all'articolo 63, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, alla Commissione è conferito il potere di adottare un atto delegato che stabilisce i principi relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano. È pertanto necessario adeguare le disposizioni della direttiva 2003/94/CE sopprimendo i riferimenti ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione.
- (3) È opportuno aggiornare la definizione di sistema di qualità farmaceutica e di parte della terminologia per tener conto degli sviluppi internazionali o dell'effettivo utilizzo di tale terminologia da parte di ispettori e fabbricanti.
- (4) Tutti i medicinali per uso umano fabbricati o importati nell'Unione, compresi i medicinali destinati all'esportazione, dovrebbero essere fabbricati conformemente ai principi e alle linee guida (orientamenti) relativi alle buone prassi di fabbricazione. Affinché possa rispettare tali principi e linee guida è necessario che il fabbricante collabori con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, qualora si tratti di due persone giuridiche distinte. Gli obblighi reciproci del fabbricante e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbero essere definiti in un accordo tecnico.
- (5) Il fabbricante di medicinali deve garantire che essi siano idonei all'uso cui sono destinati, soddisfino i requisiti stabiliti nell'autorizzazione all'immissione in commercio e non mettano a rischio i pazienti per via di una qualità inadeguata. Al fine di raggiungere efficacemente tale obiettivo di qualità il fabbricante deve attuare un sistema di qualità farmaceutica concepito in modo esaustivo e attuato correttamente, che integri le buone prassi di fabbricazione e la gestione dei rischi attinenti alla qualità.
- (6) Al fine di garantire la conformità ai principi e alle linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione è necessario stabilire disposizioni dettagliate riguardanti le ispezioni delle autorità competenti e determinati obblighi del fabbricante.
- (7) È necessario garantire che tutti i medicinali disponibili sul territorio dell'UE rispettino le stesse norme di qualità; i medicinali importati nell'Unione dovrebbero pertanto essere fabbricati conformemente a norme almeno equivalenti alle norme relative alle buone prassi di fabbricazione stabilite nell'Unione.

⁽¹⁾ GUL 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽²⁾ Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione (GUL 262 del 14.10.2003, pag. 22).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GUL 158 del 27.5.2014, pag. 1).

- (8) Al fine di garantire l'applicazione coerente dei principi relativi alle buone prassi di fabbricazione, i fabbricanti di medicinali per uso umano e gli ispettori dovrebbero tenere conto delle linee direttrici di cui all'articolo 47, secondo comma, della direttiva 2001/83/CE. Per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate, dovrebbero tuttavia essere applicate le linee guida di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾. Dovrebbero essere stabiliti i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano per quanto riguarda gestione della qualità, personale, locali e attrezzature, documentazione, produzione, controllo di qualità, operazioni esternalizzate, reclami, richiamo dei prodotti e autoispezioni. Per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate, tali principi e linee guida dovrebbero essere adeguati alle caratteristiche specifiche di tali prodotti, secondo l'approccio basato sul rischio.
- (9) Poiché occorre modificare molte delle disposizioni della direttiva 2003/94/CE, a fini di chiarezza è opportuno che l'intera direttiva sia abrogata.
- (10) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Oggetto

La presente direttiva stabilisce i principi e le linee guida (orientamenti) relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano la cui fabbricazione o importazione richiede l'autorizzazione di cui all'articolo 40 della direttiva 2001/83/CE.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1) «fabbricante», qualunque persona impegnata in attività per le quali è necessaria l'autorizzazione di cui all'articolo 40, paragrafi 1 e 3, della direttiva 2001/83/CE;
- 2) «sistema di qualità farmaceutica», la somma di tutte le procedure messe in atto per garantire che i medicinali siano della qualità richiesta per l'uso cui sono destinati;
- 3) «buone prassi di fabbricazione», la parte della garanzia della qualità che assicura che i medicinali siano costantemente prodotti, importati e controllati secondo norme di qualità adeguate all'uso cui sono destinati.

Articolo 3

Ispezioni

1. Attraverso le ispezioni reiterate di cui all'articolo 111, paragrafo 1 *bis*, della direttiva 2001/83/CE gli Stati membri garantiscono che i fabbricanti autorizzati conformemente all'articolo 40, paragrafi 1 e 3, della direttiva 2001/83/CE rispettino i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione stabiliti dalla presente direttiva.

Gli Stati membri tengono altresì conto della compilazione, pubblicata dalla Commissione, delle procedure dell'Unione sulle ispezioni e sullo scambio di informazioni.

2. Per interpretare i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione, i fabbricanti e le autorità competenti tengono conto delle linee direttrici dettagliate di cui all'articolo 47, secondo comma, della direttiva 2001/83/CE. Per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate, sono prese in considerazione le linee guida relative alle buone prassi di fabbricazione specifiche per tali medicinali di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GUL 324 del 10.12.2007, pag. 121).

3. Gli Stati membri istituiscono e attuano, nell'ambito dei rispettivi servizi ispettivi, un sistema di qualità adeguatamente concepito, cui si attengono il personale e la dirigenza di tali servizi. Il sistema di qualità è opportunamente aggiornato.

Articolo 4

Conformità alle buone prassi di fabbricazione

1. Gli Stati membri garantiscono che i fabbricanti eseguano le operazioni di fabbricazione conformemente alle buone prassi di fabbricazione e all'autorizzazione di fabbricazione. Questa disposizione si applica anche ai medicinali destinati esclusivamente all'esportazione.

2. Per quanto riguarda i medicinali importati da paesi terzi, gli Stati membri garantiscono che i prodotti siano stati fabbricati conformemente a norme almeno equivalenti alle norme relative alle buone prassi di fabbricazione stabilite nell'Unione e che tali prodotti siano stati fabbricati da fabbricanti debitamente autorizzati a tal fine.

Articolo 5

Conformità all'autorizzazione all'immissione in commercio

1. Gli Stati membri garantiscono che i fabbricanti eseguano tutte le operazioni di fabbricazione o di importazione dei medicinali soggetti a un'autorizzazione all'immissione in commercio conformemente alle informazioni fornite nella domanda relativa a tale autorizzazione.

2. Gli Stati membri impongono al fabbricante di riesaminare regolarmente i propri metodi di fabbricazione alla luce del progresso scientifico e tecnico.

Qualora sia necessaria una variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, tale variazione è effettuata secondo i provvedimenti stabiliti conformemente all'articolo 23 *ter* della direttiva 2001/83/CE.

Articolo 6

Sistema di qualità farmaceutica

Gli Stati membri garantiscono che i fabbricanti istituiscano, attuino e mantengano un sistema efficace di qualità farmaceutica che implichi l'attiva partecipazione della dirigenza e del personale dei vari dipartimenti.

Articolo 7

Personale

1. In ogni sito di fabbricazione o di importazione il fabbricante è tenuto a disporre di sufficiente personale competente e in possesso di qualifiche idonee per conseguire l'obiettivo del sistema di qualità farmaceutica.

2. I compiti del personale direttivo e di controllo, comprese le persone qualificate di cui all'articolo 48 della direttiva 2001/83/CE, responsabile dell'applicazione e dell'attuazione delle buone prassi di fabbricazione sono definiti in appositi mansionari. I rapporti gerarchici sono stabiliti in un organigramma. Organigrammi e mansionari sono approvati conformemente alle procedure interne del fabbricante.

3. Al personale di cui al paragrafo 2 è conferita l'autorità necessaria per il corretto esercizio delle sue funzioni.

4. Il personale riceve una formazione iniziale e continua, di cui è verificata l'efficacia; tale formazione verte in particolare sulla teoria e sulla pratica della nozione di garanzia della qualità e di buone prassi di fabbricazione.

5. Sono organizzati e seguiti programmi in materia di igiene adeguati alle attività da svolgere. Essi riguardano in particolare le procedure relative alla salute, alla prassi igienica e all'abbigliamento del personale.

*Articolo 8***Locali e attrezzature**

1. Per quanto riguarda i locali e le attrezzature di fabbricazione, il fabbricante è tenuto a garantire che la loro ubicazione, progettazione, costruzione, ristrutturazione e manutenzione siano adeguate alle operazioni previste.
2. Gli Stati membri prescrivono che i locali e le attrezzature di fabbricazione siano disposti, progettati e utilizzati in modo da ridurre al minimo il rischio di errori e da permettere pulizia e manutenzione efficaci onde evitare contaminazioni, contaminazioni incrociate e, in generale, qualsiasi effetto negativo sulla qualità del prodotto.
3. I locali e le attrezzature da utilizzare per operazioni di fabbricazione o importazione essenziali per la qualità dei prodotti sono oggetto di una qualifica e di una convalida adeguate.

*Articolo 9***Documentazione**

1. Il fabbricante è tenuto a istituire e mantenere un sistema di documentazione basato su specifiche, formule di fabbricazione, istruzioni di lavorazione e di imballaggio, procedure e registrazioni relative alle varie operazioni di fabbricazione svolte. Il sistema di documentazione garantisce la qualità e l'integrità dei dati. La documentazione è chiara, veritiera e aggiornata. Sono tenute a disposizione procedure prestabilite relative alle operazioni e alle condizioni generali di fabbricazione, unitamente ai documenti specifici alla fabbricazione di ciascun lotto. Tale insieme di documenti permette di ricostruire l'iter di fabbricazione di ciascun lotto.

Il fabbricante è tenuto a conservare la documentazione sui lotti per almeno un anno dalla data di scadenza dei lotti cui si riferisce o per almeno cinque anni dal rilascio degli attestati di cui all'articolo 51, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, a seconda di quale dei due periodi sia più lungo.

2. Nel caso in cui invece di documenti scritti si utilizzino sistemi di trattamento dei dati elettronici, fotografici o di altro tipo, il fabbricante è tenuto a convalidare preventivamente i sistemi, provando che i dati verranno adeguatamente memorizzati durante il periodo di conservazione previsto. I dati memorizzati attraverso tali sistemi sono facilmente resi disponibili in forma leggibile e forniti alle autorità competenti su loro richiesta. I dati memorizzati in forma elettronica sono protetti contro l'accesso illecito, perdite o danneggiamenti attraverso tecniche quali la duplicazione, la produzione di copie di riserva e il trasferimento su altri sistemi di memorizzazione; sono inoltre conservate piste di controllo.

*Articolo 10***Produzione**

1. Gli Stati membri garantiscono che i fabbricanti eseguano le varie operazioni di produzione secondo istruzioni e procedure prestabilite e conformemente alle buone prassi di fabbricazione. Il fabbricante mette a disposizione risorse adeguate e sufficienti per l'esecuzione di controlli nel corso del processo. Tutte le deviazioni di processo e tutti i difetti di produzione sono documentati e accuratamente investigati.
2. I fabbricanti sono tenuti a prendere adeguati provvedimenti tecnici e organizzativi per evitare la contaminazione crociata e la confusione tra prodotti.
3. Ogni nuova fabbricazione o modifica importante di un processo di fabbricazione di un medicinale è convalidata. Le fasi critiche dei processi di fabbricazione sono regolarmente oggetto di nuova convalida.

*Articolo 11***Controllo della qualità**

1. Il fabbricante è tenuto a istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità posto sotto la responsabilità di una persona adeguatamente qualificata e indipendente dalla produzione.

Tale persona dispone o ha accesso a uno o più laboratori di controllo della qualità dotati di personale e strumenti adeguati per analizzare e testare le materie prime e i materiali da imballaggio, come pure per testare i medicinali intermedi e finiti.

2. Per quanto riguarda i medicinali, compresi quelli importati da paesi terzi, si può ricorrere a laboratori esterni autorizzati conformemente all'articolo 12 della presente direttiva e all'articolo 20, lettera b), della direttiva 2001/83/CE.
3. Durante il controllo finale del medicinale finito, prima della distribuzione o dell'immissione in commercio, il sistema di controllo della qualità tiene conto, oltre che dei risultati delle analisi, anche di informazioni essenziali come le condizioni di produzione, i risultati dei controlli nel corso del processo, l'esame dei documenti di fabbricazione, la conformità del prodotto alle specifiche e l'imballaggio definitivo.
4. I campioni di ciascun lotto di medicinale finito sono conservati per almeno un anno dalla data di scadenza.

I campioni delle materie prime utilizzate nel processo di fabbricazione, esclusi solventi, gas o acqua, sono conservati per almeno due anni dal rilascio del prodotto. Tale periodo può essere abbreviato se il periodo di stabilità del materiale, indicato nella specifica che lo riguarda, è più breve. Tutti i campioni sono tenuti a disposizione delle autorità competenti.

D'accordo con l'autorità competente, possono essere definite altre condizioni di campionamento e di conservazione delle materie prime e di determinati prodotti fabbricati singolarmente o in piccole quantità, oppure qualora la loro conservazione sollevi particolari problemi.

Articolo 12

Operazioni esternalizzate

1. Gli Stati membri prescrivono che ciascuna operazione esternalizzata di importazione o di fabbricazione, o le operazioni ad esse collegate, sia oggetto di un contratto scritto.
2. Il contratto definisce chiaramente le responsabilità delle parti e in particolare l'obbligo dell'appaltatore di rispettare le buone prassi di fabbricazione e il modo in cui la persona qualificata di cui all'articolo 48 della direttiva 2001/83/CE, responsabile della certificazione di ciascun lotto, deve esercitare le proprie funzioni.
3. L'appaltatore non subappalta alcun lavoro affidatogli senza un'autorizzazione scritta del committente.
4. L'appaltatore rispetta i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione applicabili alle operazioni interessate e stabiliti nell'Unione e si sottopone alle ispezioni svolte dalle autorità competenti a norma dell'articolo 111 della direttiva 2001/83/CE.

Articolo 13

Reclami e richiamo dei prodotti

1. Gli Stati membri garantiscono che i fabbricanti attuino un sistema per registrare ed esaminare i reclami e un sistema efficace per richiamare rapidamente e in qualunque momento i medicinali nella rete di distribuzione. Il fabbricante registra ed esamina ogni reclamo relativo a difetti. Il fabbricante è tenuto a informare l'autorità competente e, se del caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di tutti i difetti che potrebbero dar luogo a richiami o limitazioni anomale delle forniture e indica, nella misura del possibile, i paesi di destinazione.
2. I richiami sono effettuati conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 123 della direttiva 2001/83/CE.

Articolo 14

Autoispezione

In seno al sistema di qualità farmaceutica il fabbricante è tenuto a svolgere regolari autoispezioni al fine di controllare l'attuazione e il rispetto delle buone prassi di fabbricazione e proporre le necessarie azioni correttive e/o misure preventive. Sono conservate registrazioni di tali autoispezioni e delle eventuali azioni correttive adottate successivamente.

*Articolo 15***Abrogazione della direttiva 2003/94/CE**

La direttiva 2003/94/CE è abrogata a decorrere da sei mesi dopo la data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dell'avviso di cui all'articolo 82, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 536/2014, o dal 1° aprile 2018, qualora quest'ultima data sia successiva.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e al regolamento delegato (UE) 2017/1569 della Commissione ⁽¹⁾ e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato.

*Articolo 16***Recepimento**

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 marzo 2018, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere da sei mesi dopo la data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dell'avviso di cui all'articolo 82, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 536/2014, o dal 1° aprile 2018, qualora quest'ultima data sia successiva.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni fondamentali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

*Articolo 17***Entrata in vigore**

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Articolo 18***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 15 settembre 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regolamento delegato (UE) 2017/1569 della Commissione, del 23 maggio 2017, che integra il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio precisando i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano nonché le modalità di ispezione (cfr. pag. 12 della presente Gazzetta ufficiale).

ALLEGATO

Tavola di concordanza

Direttiva 2003/94/CE	La presente direttiva	Regolamento delegato (UE) 2017/1569 della Commissione, che integra il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio precisando i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano nonché le modalità di ispezione
Articolo 1	Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2	Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3	Articolo 3	—
Articolo 4	Articolo 4	Articolo 3
Articolo 5	Articolo 5	Articolo 4
Articolo 6	Articolo 6	Articolo 5, primo comma
Articolo 7	Articolo 7	Articolo 6
Articolo 8	Articolo 8	Articolo 7
Articolo 9	Articolo 9	Articolo 8
Articolo 10	Articolo 10	Articolo 9
Articolo 11	Articolo 11	Articolo 10
Articolo 12	Articolo 12	Articolo 13
Articolo 13	Articolo 13	Articolo 14
Articolo 14	Articolo 14	Articolo 15
Articolo 15	—	—
Articolo 16	—	—
Articolo 17	—	—
Articolo 18	—	—
Articolo 19	—	—

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (PESC) 2017/1573 DEL CONSIGLIO

del 15 settembre 2017

che attua la decisione (PESC) 2016/849 relativa a misure restrittive nei confronti della Repubblica popolare democratica di Corea

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 31, paragrafo 2,

vista la decisione (PESC) 2016/849 del Consiglio, del 27 maggio 2016, relativa a misure restrittive nei confronti della Repubblica popolare democratica di Corea e che abroga la decisione 2013/183/PESC ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 33, paragrafo 1,

vista la proposta dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza,

considerando quanto segue:

- (1) Il 27 maggio 2016 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2016/849.
- (2) L'11 settembre 2017 il Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite ha adottato la risoluzione 2375 (2017) con cui ha aggiunto una persona e tre entità all'elenco delle persone ed entità soggette a misure restrittive.
- (3) È opportuno pertanto modificare di conseguenza l'allegato I della decisione (PESC) 2016/849,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato I della decisione (PESC) 2016/849 è modificato come indicato nell'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 15 settembre 2017

Per il Consiglio
Il presidente
M. MAASIKAS

⁽¹⁾ GUL 141 del 28.5.2016, pag. 79.

ALLEGATO

Le persone e le entità elencate in appresso sono aggiunte all'elenco delle persone ed entità soggette a misure restrittive che figura nell'allegato I della decisione (PESC) 2016/849.

A. Persone

	Nome	Pseudonimi	Informazioni identificative	Data della designazione ONU	Motivi
63.	Pak Yon Sik		Cittadinanza: RPDC Anno di nascita: 1950	11.9.2017	Membro della commissione militare centrale del Partito dei lavoratori della Corea, che è responsabile dello sviluppo e dell'attuazione delle politiche militari del Partito dei lavoratori della Corea, comanda e controlla le forze armate della RPDC e contribuisce alla direzione delle industrie della difesa militare del paese.

B. Entità

	Nome	Pseudonimi	Ubicazione	Data della designazione ONU	Altre informazioni
51.	Commissione militare centrale del Partito dei lavoratori della Corea		Pyongyang, RPDC	11.9.2017	La commissione militare centrale è responsabile dello sviluppo e dell'attuazione delle politiche militari del Partito dei lavoratori della Corea, comanda e controlla le forze armate della RPDC e dirige le industrie della difesa militare del paese, in coordinamento con la commissione per gli affari di Stato.
52.	Dipartimento per l'organizzazione e l'orientamento		RPDC	11.9.2017	Il dipartimento per l'organizzazione e l'orientamento è un organo molto potente del partito dei lavoratori della Corea. Dirige le nomine di figure chiave del partito dei lavoratori della Corea, nonché delle forze armate e dell'amministrazione pubblica dell'RPDC. Sostiene inoltre di controllare gli affari politici di tutta l'RPDC e riveste un ruolo fondamentale nell'attuazione delle politiche di censura dell'RPDC.
53.	Dipartimento per la propaganda e l'agitazione		Pyongyang, RPDC	11.9.2017	Il dipartimento per la propaganda e l'agitazione esercita un controllo totale sui media, che utilizza come strumento per controllare l'opinione pubblica per conto della leadership dell'RPDC. Inoltre, attua la censura imposta dal governo della RPDC, o ne è responsabile, compresa la censura della stampa e della radiotelevisione.

ATTI ADOTTATI DA ORGANISMI CREATI DA ACCORDI INTERNAZIONALI

DECISIONE N. 51/2017 DEL COMITATO MISTO ISTITUITO A NORMA DELL'ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO TRA LA COMUNITÀ EUROPEA E GLI STATI UNITI D'AMERICA

del 4 settembre 2017

concernente l'inserimento di organismi di valutazione della conformità nell'allegato settoriale sulla compatibilità elettromagnetica [2017/1574]

IL COMITATO MISTO,

visto l'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America, in particolare gli articoli 7 e 14,

considerando che il Comitato misto deve prendere una decisione concernente l'inserimento di uno o più organismi di valutazione della conformità in un allegato settoriale,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

1. l'organismo di valutazione della conformità di cui all'allegato A è aggiunto all'elenco degli organismi di valutazione della conformità alla colonna «Accesso CE al mercato USA» nella sezione V dell'allegato settoriale sulla compatibilità elettromagnetica;
2. la portata specifica, in termini di prodotti e procedure di valutazione della conformità, dell'inserimento in detto elenco dell'organismo di valutazione della conformità indicato nell'allegato A è stata convenuta dalle parti e sarà da queste mantenuta.

La presente decisione, redatta in duplice esemplare, è firmata dai rappresentanti del Comitato misto autorizzati ad agire a nome delle parti al fine di modificare l'accordo. Essa ha effetto a decorrere dalla data in cui viene apposta l'ultima firma.

A nome degli Stati Uniti d'America

James C. SANFORD

Firmata a Washington DC, il 5 luglio 2017

A nome dell'Unione europea

Ignacio IRUARRIZAGA

Firmata a Bruxelles, il 4 settembre 2017

*Allegato A***Organismo CE di valutazione della conformità aggiunto all'elenco degli organismi di valutazione della conformità alla colonna «Accesso CE al mercato USA» nella sezione V dell'allegato settoriale sulla compatibilità elettromagnetica**

Electromagnetic Testing Services Ltd
Pratts Fields, Lubberhedges Lane
Stebbing, Dunmow
Essex CM6 3BT
REGNO UNITO

RETTIFICHE**Rettifica del regolamento (UE) 2017/1398 del Consiglio, del 25 luglio 2017, che modifica il regolamento (UE) 2017/127 per quanto riguarda determinate possibilità di pesca**

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 199 del 29 luglio 2017)

Pagina 3, articolo 1, punto 2:

anziché: «2) gli allegati IA e ID del regolamento (UE) 2017/127 sono modificati ...»,

leggasi: «2) gli allegati IA, IB e ID del regolamento (UE) 2017/127 sono modificati ...».

Pagina 7, allegato, punto 1, lettera f), frase iniziale:

anziché: «f) la tabella sulle possibilità di pesca per lo scorfano nelle acque internazionali delle zone I e II è sostituita dalla seguente:»,

leggasi: «2. Nell'allegato IB del regolamento (UE) 2017/127, la tabella sulle possibilità di pesca per lo scorfano nelle acque internazionali delle zone I e II è sostituita dalla seguente:».

Pagina 7, allegato, punto 2:

anziché: «2. Nell'allegato ID del regolamento (UE) 2017/127...»,

leggasi: «3. Nell'allegato ID del regolamento (UE) 2017/127...».

ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT