



Índice

II Atos não legislativos

ACORDOS INTERNACIONAIS

- ★ **Decisão (UE) 2017/1567 do Conselho, de 8 de junho de 2017, relativa à assinatura, em nome da União e dos Estados-Membros, e aplicação provisória do Protocolo do Acordo de Parceria e Cooperação que estabelece uma parceria entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a República do Usbequistão, por outro, a fim de ter em conta a adesão da República da Croácia à União Europeia** 1
- Protocolo do Acordo de Parceria e Cooperação que estabelece uma parceria entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a República do Usbequistão, por outro, a fim de ter em conta a adesão da República da Croácia à União Europeia 3
- ★ **Informação relativa à entrada em vigor do Protocolo ao Acordo de Estabilização e de Associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Bósnia-Herzegovina, por outro, a fim de ter em conta a adesão da República da Croácia à União Europeia** 8
- ★ **Aviso sobre a aplicação provisória do Acordo Económico e Comercial Global (CETA) entre o Canadá, por um lado, e a União Europeia e os seus Estados-Membros, por outro** 9

REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2017/1568 do Conselho, de 15 de setembro de 2017, que dá execução ao Regulamento (UE) 2017/1509 que institui medidas restritivas contra a República Popular Democrática da Coreia** 10
- ★ **Regulamento Delegado (UE) 2017/1569 da Comissão, de 23 de maio de 2017, que complementa o Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho especificando os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico dos medicamentos experimentais para uso humano e as modalidades de inspeção ⁽¹⁾** 12

(¹) Texto relevante para efeitos do EEE.

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2017/1570 da Comissão, de 15 de setembro de 2017, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/366 e o Regulamento de Execução (UE) 2017/367, que instituem direitos de compensação e anti-dumping definitivos sobre as importações de módulos fotovoltaicos de silício cristalino e de componentes-chave (ou seja, células) originários ou expedidos da República Popular da China, e que revoga a Decisão 2013/707/UE, que confirma a aceitação de um compromisso oferecido no âmbito dos processos anti-dumping e antissubsídios relativos às importações de módulos fotovoltaicos de silício cristalino e de componentes-chave (ou seja, células) originários ou expedidos da República Popular da China durante o período de aplicação das medidas definitivas 22
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2017/1571 da Comissão, de 15 de setembro de 2017, que altera pela 277.^a vez o Regulamento (CE) n.º 881/2002 do Conselho que impõe certas medidas restritivas específicas contra determinadas pessoas e entidades associadas às organizações EIIL (Daexe) e Alcaida 42

DIRETIVAS

- ★ Diretiva (UE) 2017/1572 da Comissão, de 15 de setembro de 2017, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano ⁽¹⁾ 44

DECISÕES

- ★ Decisão de Execução (PESC) 2017/1573 do Conselho, de 15 de setembro de 2017, que dá execução à Decisão (PESC) 2016/849 que impõe medidas restritivas contra a República Popular Democrática da Coreia 51

ATOS ADOTADOS POR INSTÂNCIAS CRIADAS POR ACORDOS INTERNACIONAIS

- ★ Decisão n.º 51/2017 do Comité Misto instituído por força do Acordo sobre Reconhecimento Mútuo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos da América, de 4 de setembro de 2017, relativa à inclusão de organismos de avaliação da conformidade na lista do anexo setorial sobre compatibilidade eletromagnética [2017/1574] 53

Retificações

- ★ Retificação do Regulamento (UE) 2017/1398 do Conselho, de 25 de julho de 2017, que altera o Regulamento (UE) 2017/127 no respeitante a determinadas possibilidades de pesca (JO L 199 de 29.7.2017) 55

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

II

(Atos não legislativos)

ACORDOS INTERNACIONAIS

DECISÃO (UE) 2017/1567 DO CONSELHO

de 8 de junho de 2017

relativa à assinatura, em nome da União e dos Estados-Membros, e aplicação provisória do Protocolo do Acordo de Parceria e Cooperação que estabelece uma parceria entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a República do Usbequistão, por outro, a fim de ter em conta a adesão da República da Croácia à União Europeia

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 91.º, o artigo 100, n.º 2, e os artigos 207.º e 209.º, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 5,

Tendo em conta o Ato de Adesão da Croácia, nomeadamente o artigo 6.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 6.º, n.º 2, do Ato de Adesão da República da Croácia, a adesão deste país ao Acordo de Parceria e Cooperação que estabelece uma parceria entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a República do Usbequistão, por outro ⁽¹⁾ (o «Acordo»), deve ser estabelecida através da celebração de um protocolo desse Acordo. Nos termos do artigo 6.º, n.º 2, do Ato de Adesão, é aplicável a essa adesão um procedimento simplificado, segundo o qual é celebrado um protocolo pelo Conselho, deliberando por unanimidade em nome dos Estados-Membros, e pelos países terceiros em questão.
- (2) Em 14 de setembro de 2012 o Conselho autorizou a Comissão a encetar negociações com o Usbequistão com vista à adaptação do Acordo. As negociações relativas a um protocolo do Acordo (o «Protocolo») foram concluídas com êxito, mediante troca de notas verbais.
- (3) No que se refere a matérias que são da esfera de competência da Comunidade Europeia da Energia Atómica, a assinatura do Protocolo é objeto de procedimento distinto.
- (4) O Protocolo deverá, por conseguinte, ser assinado em nome da União e dos Estados-Membros, e deverá, para garantir a sua aplicação eficaz, ser aplicado a título provisório, enquanto se aguarda a conclusão das formalidades necessárias à sua entrada em vigor,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É autorizada a assinatura, em nome da União e dos Estados-Membros, do Protocolo do Acordo de Parceria e Cooperação que estabelece uma parceria entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a República do Usbequistão, por outro, a fim de ter em conta a adesão da República da Croácia à União Europeia, sob reserva da celebração do referido Protocolo.

O texto do Protocolo acompanha a presente decisão.

⁽¹⁾ Decisão 1999/593/CE, CECA, Euratom do Conselho e da Comissão, de 31 de maio de 1999, relativa à celebração do Acordo de parceria e cooperação que institui uma parceria entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a República do Usbequistão, por outro (JO L 229 de 31.8.1999, p. 1).

Artigo 2.º

O Presidente do Conselho fica autorizado a designar a(s) pessoa(s) com poderes para assinar o Protocolo em nome da União e dos Estados-Membros.

Artigo 3.º

O Protocolo é aplicado a título provisório, nos termos do artigo 4.º, n.º 3, desde 1 de julho de 2013, enquanto se aguarda a conclusão das formalidades necessárias à sua entrada em vigor.

Artigo 4.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua adoção.

Feito no Luxemburgo, em 8 de junho de 2017.

Pelo Conselho
A Presidente
K. SIMSON

PROTOCOLO

do Acordo de Parceria e Cooperação que estabelece uma parceria entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a República do Usbequistão, por outro, a fim de ter em conta a adesão da República da Croácia à União Europeia

O REINO DA BÉLGICA,
A REPÚBLICA DA BULGÁRIA,
A REPÚBLICA CHECA,
O REINO DA DINAMARCA,
A REPÚBLICA FEDERAL DA ALEMANHA,
A REPÚBLICA DA ESTÓNIA,
A IRLANDA,
A REPÚBLICA HELÉNICA,
O REINO DE ESPANHA,
A REPÚBLICA FRANCESA,
A REPÚBLICA DA CROÁCIA,
A REPÚBLICA ITALIANA,
A REPÚBLICA DE CHIPRE,
A REPÚBLICA DA LETÓNIA,
A REPÚBLICA DA LITUÂNIA,
O GRÃO-DUCADO DO LUXEMBURGO,
A HUNGRIA,
A REPÚBLICA DE MALTA,
O REINO DOS PAÍSES BAIXOS,
A REPÚBLICA DA ÁUSTRIA,
A REPÚBLICA DA POLÓNIA,
A REPÚBLICA PORTUGUESA,
A ROMÉNIA,
A REPÚBLICA DA ESLOVÉNIA,
A REPÚBLICA ESLOVACA,
A REPÚBLICA DA FINLÂNDIA,
O REINO DA SUÉCIA,
O REINO UNIDO DA GRÃ-BRETANHA E IRLANDA DO NORTE,

Partes Contratantes no Tratado da União Europeia, no Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e no Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica, a seguir designadas por «Estados-Membros»,

A UNIÃO EUROPEIA, a seguir designada «União», e

A COMUNIDADE EUROPEIA DA ENERGIA ATÓMICA,

por um lado,

E

A REPÚBLICA DO USBEQUISTÃO,

por outro lado,

a seguir conjuntamente designadas por «Partes»,

CONSIDERANDO que o Acordo de Parceria e Cooperação que estabelece uma parceria entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a República do Usbequistão, por outro, a seguir designado «Acordo», foi assinado em Florença em 21 de junho de 1996;

CONSIDERANDO que o Tratado relativo à adesão da República da Croácia à União Europeia foi assinado em Bruxelas em 9 de dezembro de 2011;

CONSIDERANDO que, nos termos do artigo 6.º, n.º 2, do Ato relativo às condições de adesão da República da Croácia e das adaptações do Tratado da União Europeia, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e do Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atômica, a sua adesão ao Acordo deve ser decidida mediante a celebração de um Protocolo ao Acordo;

TENDO EM CONTA a adesão da República da Croácia à União e à Comunidade Europeia da Energia Atômica em 1 de julho de 2013,

ACORDARAM NO SEGUINTE:

Artigo 1.º

A República da Croácia adere ao Acordo de Parceria e Cooperação que estabelece uma Parceria entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a República do Usbequistão, por outro, assinado em Florença em 21 de junho de 1996. A República da Croácia adota e toma nota, do mesmo modo que os outros Estados-Membros, dos textos do Acordo e das Declarações Comuns, Declarações e Trocas de Cartas anexas à Ata Final assinada na mesma data, bem como dos Protocolos, assinados em 2004, 2008 e 2011, que são parte integrante do Acordo.

Artigo 2.º

Em momento oportuno, após a assinatura do presente Protocolo, a União comunica o texto do Acordo em língua croata aos Estados-Membros e à República do Usbequistão. Sob reserva da entrada em vigor do presente Protocolo, o texto a que se refere a primeira frase do presente artigo faz fé nas mesmas condições que o texto do Acordo nas línguas alemã, búlgara, checa, croata, dinamarquesa, eslovaca, eslovena, espanhola, estónia, finlandesa, francesa, grega, húngara, inglesa, italiana, letã, lituana, maltesa, neerlandesa, polaca, portuguesa, romena, sueca e usbeque do Acordo.

Artigo 3.º

O presente Protocolo faz parte integrante do Acordo.

Artigo 4.º

1. O presente Protocolo é aprovado pelas Partes de acordo com as formalidades próprias das Partes, as quais se notificam do cumprimento das formalidades necessárias para esse efeito.
2. O presente Protocolo entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte àquele em que tiver sido efetuada a última notificação prevista no n.º 1.
3. Enquanto se aguarda a sua entrada em vigor, o presente Protocolo é aplicado a título provisório com efeitos desde 1 de julho de 2013.

Artigo 5.º

O presente Protocolo é redigido em duplo exemplar nas línguas alemã, búlgara, checa, croata, dinamarquesa, eslovaca, eslovena, espanhola, estónia, finlandesa, francesa, grega, húngara, inglesa, italiana, letã, lituana, maltesa, neerlandesa, polaca, portuguesa, romena, sueca e usbeque, fazendo igualmente fé cada um dos textos.

EM FÉ DO QUE, os plenipotenciários abaixo assinados, com os devidos poderes para o efeito,

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 kétezer-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

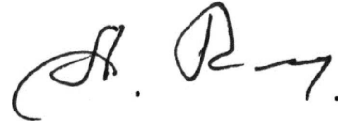
För Europeiska unionen

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

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping loops and lines, positioned to the right of the list of names.

Informação relativa à entrada em vigor do Protocolo ao Acordo de Estabilização e de Associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Bósnia-Herzegovina, por outro, a fim de ter em conta a adesão da República da Croácia à União Europeia

Como ficaram cumpridas em 7 de setembro de 2017 as formalidades necessárias à entrada em vigor do Protocolo acima mencionado, o mesmo entra em vigor em 1 de outubro de 2017, nos termos do seu artigo 8.º, n.º 1.

Aviso sobre a aplicação provisória do Acordo Económico e Comercial Global (CETA) entre o Canadá, por um lado, e a União Europeia e os seus Estados-Membros, por outro

Nos termos do seu artigo 30.7, n.º 3, o Acordo Económico e Comercial Global (CETA) entre o Canadá, por um lado, e a União Europeia e os seus Estados-Membros, por outro ⁽¹⁾, assinado em Bruxelas em 30 de outubro de 2016, é aplicado a título provisório a partir de 21 de setembro de 2017. Por força do artigo 1.º, n.º 1, da Decisão do Conselho de 28 de outubro de 2016 relativa à aplicação provisória do Acordo, a UE aplica provisoriamente o Acordo enquanto se aguarda a conclusão das formalidades necessárias à sua celebração, sob reserva do seguinte:

- a) Apenas as seguintes disposições do Capítulo Oito do Acordo (Investimento) são aplicadas a título provisório, e somente na medida em que esteja em causa o investimento estrangeiro direto:
- Artigos 8.1 a 8.8;
 - Artigo 8.13;
 - Artigo 8.15, com exceção do n.º 3; e
 - Artigo 8.16;
- b) As seguintes disposições do Capítulo Treze do Acordo (Serviços Financeiros) não são aplicadas a título provisório na medida em que digam respeito a investimento de carteira, proteção de investimento ou resolução de litígios em matéria de investimento entre investidores e Estados:
- Artigo 13.2, n.ºs 3 e 4;
 - Artigo 13.3 e artigo 13.4;
 - Artigo 13.9; e
 - Artigo 13.21;
- c) As seguintes disposições do Acordo não são aplicadas a título provisório:
- Artigo 20.12;
 - Artigo 27.3 e artigo 27.4, na medida em que esses artigos se aplicam a procedimentos administrativos, reexames e recursos a nível de Estado-Membro;
 - Artigo 28.7, n.º 7;
- d) A aplicação provisória dos Capítulos 22, 23 e 24 do Acordo respeita a repartição de competências entre a União e os Estados-Membros.

⁽¹⁾ JOL 11 de 14.1.2017, p. 23.

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1568 DO CONSELHO

de 15 de setembro de 2017

que dá execução ao Regulamento (UE) 2017/1509 que institui medidas restritivas contra a República Popular Democrática da Coreia

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/1509 do Conselho, de 30 de agosto de 2017, que institui medidas restritivas contra a República Popular Democrática da Coreia e que revoga o Regulamento (CE) n.º 329/2007 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 47.º, n.º 1,

Tendo em conta a proposta da Alta Representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 30 de agosto de 2017, o Conselho adotou o Regulamento (UE) 2017/1509.
- (2) Em 11 de setembro de 2017, o Conselho de Segurança das Nações Unidas adotou a Resolução 2375 (2017), que acrescentou uma pessoa e três entidades à lista de pessoas e entidades sujeitas a medidas restritivas.
- (3) Por conseguinte, o anexo XIII do Regulamento (UE) 2017/1509 deverá ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo XIII do Regulamento (UE) 2017/1509 é alterado nos termos do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de setembro de 2017.

Pelo Conselho

O Presidente

M. MAASIKAS

⁽¹⁾ JO L 224 de 31.8.2017, p. 1.

ANEXO

As pessoas e entidades a seguir indicadas são aditadas à lista das pessoas e entidades sujeitas a medidas restritivas que consta do anexo XIII do Regulamento (UE) 2017/1509.

a) **Pessoas singulares**

	Nome	Outros nomes	Elementos de identificação	Data de designação pela ONU	Motivos
63.	Pak Yon Sik		Nacionalidade: RPDC Ano de nascimento: 1950	11.9.2017	Membro da Comissão Militar Central do Partido dos Trabalhadores da Coreia, que é responsável pelo desenvolvimento e execução das políticas militares do Partido dos Trabalhadores da Coreia, comanda e controla o exército da RPDC e ajuda a dirigir as indústrias de defesa militar.

b) **Pessoas coletivas, entidades e organismos**

	Nome	Outros nomes	Local	Data de designação pela ONU	Outras informações
51.	Central Military Commission of the Worker's Party of Korea (CMC) (Comissão Militar Central do Partido dos Trabalhadores da Coreia)		Pionguiangue, RPDC	11.9.2017	A Comissão Militar Central é responsável pelo desenvolvimento e execução das políticas militares do Partido dos Trabalhadores da Coreia, comanda e controla o exército da RPDC e dirige as indústrias de defesa militar do país em coordenação com a Comissão dos Assuntos de Estado.
52.	Organization and Guidance Department (OGD) (Departamento de Organização e de Orientação)		RPDC	11.9.2017	O Departamento de Organização e de Orientação é um organismo muito poderoso do Partido dos Trabalhadores da Coreia. Dirige as nomeações fundamentais de pessoal para o Partido dos Trabalhadores da Coreia, o exército e a administração pública da RPDC. Destina-se também a controlar os assuntos políticos de toda a RPDC e é essencial na execução das políticas de censura da RPDC.
53.	Propaganda and Agitation Department (PAD) (Departamento de Propaganda e Agitação)		Pionguiangue, RPDC	11.9.2017	O Departamento de Propaganda e Agitação tem o controlo total dos média, que utiliza como ferramenta para controlar o público em nome da liderança da RPDC. O Departamento de Propaganda e Agitação também pratica ou é responsável pela censura exercida pelo Governo da RPDC, nomeadamente a censura dos jornais e das transmissões.

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2017/1569 DA COMISSÃO**de 23 de maio de 2017****que complementa o Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho especificando os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico dos medicamentos experimentais para uso humano e as modalidades de inspeção****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 63.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) As boas práticas de fabrico dos medicamentos experimentais para uso humano garantem a consistência entre os lotes do mesmo medicamento experimental utilizado no mesmo ou em diferentes ensaios clínicos, bem como uma adequada documentação e fundamentação de todas as alterações introduzidas durante o desenvolvimento destes medicamentos. O fabrico de medicamentos experimentais coloca desafios adicionais em comparação com o fabrico dos medicamentos autorizados, devido à ausência de procedimentos fixos, à variedade de desenhos dos ensaios clínicos e à consequente diversidade dos modelos de embalagem. Estes desafios devem-se à necessidade, muitas vezes, de assegurar a aleatorização e de dissimular a identidade dos medicamentos experimentais para efeitos do ensaio clínico (ocultação). A toxicidade, a potência e o potencial de sensibilização dos medicamentos experimentais para uso humano podem não ser inteiramente conhecidos no momento do ensaio, pelo que a necessidade de minimizar todos os riscos de contaminação cruzada é ainda mais importante do que no caso dos medicamentos autorizados. Devido a esta complexidade, as operações de fabrico devem ser objeto de um sistema de qualidade farmacêutica altamente eficaz.
- (2) As boas práticas de fabrico dos medicamentos autorizados para colocação no mercado e dos medicamentos experimentais assentam nos mesmos princípios. Com frequência, as mesmas instalações fabricam simultaneamente medicamentos experimentais e medicamentos autorizados a ser colocados no mercado. Por esse motivo, os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico dos medicamentos experimentais para uso humano devem aproximar-se tanto quanto possível dos princípios e diretrizes adotados para os medicamentos autorizados para uso humano.
- (3) Em conformidade com o artigo 61.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 536/2014, certos processos não requerem a autorização a que se refere o artigo 61.º, n.º 1, do mesmo regulamento. Em conformidade com o artigo 63.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 536/2014, as boas práticas de fabrico dos medicamentos experimentais não se aplicam a esses processos.
- (4) Para que o fabricante possa respeitar as boas práticas de fabrico dos medicamentos experimentais é necessária uma boa cooperação entre o fabricante e o promotor. Do mesmo modo, para que o promotor cumpra os requisitos do Regulamento (UE) n.º 536/2014, tem de haver cooperação com o fabricante. Quando o fabricante e o promotor são entidades jurídicas distintas, as obrigações recíprocas do fabricante e do promotor devem ser especificadas num acordo técnico entre ambas as partes. Esse acordo deve prever a partilha dos relatórios de inspeção e o intercâmbio de informações sobre questões relacionadas com a qualidade.
- (5) O fabrico de medicamentos experimentais importados para a União deve respeitar normas de qualidade pelo menos equivalentes às normas aplicáveis na União. Consequentemente, só deve ser autorizada a importação na União de produtos fabricados por fabricantes de países terceiros que estejam habilitados ou autorizados a fazê-lo em conformidade com a legislação dos países em que se encontram estabelecidos.
- (6) Todos os fabricantes devem dispor de um sistema eficaz que garanta a qualidade das suas operações de fabrico ou importação. A sua eficácia depende da implementação de um sistema de qualidade farmacêutica. Uma boa

⁽¹⁾ JO L 158 de 27.5.2014, p. 1.

documentação constitui também um elemento essencial de um sistema de garantia da qualidade. O sistema de documentação dos fabricantes deve permitir reconstituir o historial do fabrico de cada lote e identificar todas as alterações introduzidas durante o desenvolvimento de qualquer medicamento experimental cuja produção seja necessário investigar.

- (7) Devem estabelecer-se princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico dos medicamentos experimentais em matéria de gestão da qualidade, pessoal, instalações, equipamento, documentação, produção, controlo da qualidade, operações subcontratadas, reclamações, recolha de medicamentos e autoinspeções.
- (8) É importante exigir a manutenção de um dossiê com as especificações do produto que reúna e contenha todos os documentos de referência essenciais para garantir que os medicamentos experimentais são fabricados de acordo com as boas práticas de fabrico destes medicamentos e com a autorização do ensaio clínico.
- (9) Devido às características especiais dos medicamentos experimentais de terapia avançada, as disposições em matéria de boas práticas de fabrico devem ser adaptadas a esses medicamentos de acordo com uma abordagem baseada nos riscos. O artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ prevê essa adaptação para os medicamentos de terapia avançada comercializados na União. As orientações da Comissão referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 devem igualmente estabelecer os requisitos em matéria de boas práticas de fabrico aplicáveis aos medicamentos experimentais de terapia avançada.
- (10) Para assegurar a observância dos princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico dos medicamentos experimentais, importa adotar disposições respeitantes às inspeções efetuadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. Os Estados-Membros não devem ser obrigados a inspecionar regularmente os fabricantes de medicamentos experimentais de países terceiros. A necessidade de proceder a essas inspeções deve basear-se numa análise dos riscos, mas os fabricantes de países terceiros devem pelo menos ser inspecionados sempre que haja suspeitas de que o fabrico dos medicamentos experimentais não cumpre normas de qualidade pelo menos equivalentes às aplicáveis na União.
- (11) Os inspetores devem ter em conta as diretrizes da Comissão sobre as boas práticas de fabrico dos medicamentos experimentais para uso humano. A fim de alcançar e salvaguardar o reconhecimento mútuo das conclusões das inspeções efetuadas na União e facilitar a cooperação entre os Estados-Membros, importa estabelecer normas comumente reconhecidas para a realização das inspeções em matéria de boas práticas de fabrico dos medicamentos experimentais, sob a forma de procedimentos. As diretrizes da Comissão e estes procedimentos devem ser mantidos e atualizados regularmente de acordo com a evolução técnica e científica.
- (12) Durante as inspeções de um determinado local, os inspetores devem verificar se este respeita as boas práticas de fabrico no que se refere tanto aos medicamentos experimentais como aos medicamentos autorizados a ser colocados no mercado. Por esta razão, e a fim de garantir uma supervisão eficaz, os procedimentos e poderes necessários para verificar o respeito das boas práticas de fabrico dos medicamentos experimentais para uso humano devem aproximar-se tanto quanto possível dos aplicáveis aos medicamentos para uso humano.
- (13) Para garantir a eficácia das inspeções, os inspetores devem dispor de poderes adequados.
- (14) Os Estados-Membros devem poder tomar as medidas necessárias em caso de incumprimento das boas práticas de fabrico dos medicamentos experimentais para uso humano.
- (15) Deve ser exigido às autoridades competentes a criação de sistemas de qualidade que garantam o cumprimento e um controlo constante dos procedimentos de inspeção. Um sistema de qualidade eficaz deve integrar uma estrutura organizativa, aplicar processos e procedimentos claros, incluindo procedimentos operacionais normalizados a seguir pelos inspetores no exercício das suas funções, definir de forma clara e precisa as obrigações, responsabilidades e necessidades de formação dos inspetores, e garantir recursos e mecanismos adequados que permitam eliminar os casos de não conformidade.
- (16) O presente regulamento deve ser aplicável a partir da mesma data que a Diretiva (UE) 2017/1572 da Comissão ⁽²⁾,

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

⁽²⁾ Diretiva (UE) 2017/1572 da Comissão, de 15 de setembro de 2017, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano (ver página 44 do presente Jornal Oficial).]

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento especifica os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico dos medicamentos experimentais para uso humano cujo fabrico ou importação exija uma autorização nos termos do artigo 61.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 536/2014 e estabelece as modalidades de inspeção dos fabricantes no que respeita à conformidade com as boas práticas de fabrico de acordo com o artigo 63.º, n.º 4, do mesmo regulamento.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Fabricante»: qualquer pessoa que exerça as atividades para as quais é necessária uma autorização em conformidade com o artigo 61.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 536/2014;
- 2) «Fabricante de um país terceiro»: qualquer pessoa estabelecida num país terceiro que realize operações de fabrico nesse país terceiro;
- 3) «Dossiê de especificações do produto»: um dossiê de referência contendo, ou referindo os dossiês que contêm, toda a informação necessária para a redação de instruções detalhadas relativas ao fabrico, embalagem, controlo de qualidade, ensaios e aprovação dos lotes de medicamentos experimentais, bem como para a certificação dos lotes;
- 4) «Validação»: comprovação, em conformidade com os princípios de boas práticas de fabrico, de que um procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema contribui efetivamente para alcançar os resultados esperados.

CAPÍTULO II

BOAS PRÁTICAS DE FABRICO

Artigo 3.º

Conformidade com as boas práticas de fabrico

1. O fabricante deve assegurar que todas as operações de fabrico são realizadas em conformidade com as boas práticas de fabrico dos medicamentos experimentais especificadas no presente regulamento e estão sujeitas a uma autorização como mencionado no artigo 61.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 536/2014.
2. Aquando da importação de medicamentos experimentais, o titular da autorização a que se refere o artigo 61.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 536/2014 deve assegurar que os medicamentos foram fabricados de acordo com normas de qualidade pelo menos equivalentes às estabelecidas no presente regulamento e no Regulamento (UE) n.º 536/2014 e que o fabricante do país terceiro está autorizado ou habilitado em conformidade com a legislação do seu país a fabricar medicamentos experimentais nesse país.

Artigo 4.º

Conformidade com a autorização do ensaio clínico

1. O fabricante deve assegurar que todas as operações de fabrico dos medicamentos experimentais são realizadas em conformidade com a documentação e as informações fornecidas pelo promotor em aplicação do artigo 25.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014 e conforme autorizado de acordo com o procedimento previsto no capítulo II ou, se a documentação e informações forem posteriormente alteradas, o procedimento previsto no capítulo III do mesmo regulamento.
2. O fabricante deve rever periodicamente os seus métodos de fabrico à luz dos progressos científicos e técnicos e da experiência adquirida pelo promotor durante o desenvolvimento do medicamento experimental.

O fabricante deve comunicar ao promotor as revisões dos métodos de fabrico.

Se, na sequência de uma revisão, for necessário alterar a autorização do ensaio clínico, deve ser apresentado um pedido de alteração em conformidade com o artigo 16.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014, sempre que essa alteração seja substancial, ou efetuar a alteração em conformidade com o artigo 81.º, n.º 9, do mesmo regulamento, caso não seja substancial.

*Artigo 5.º***Sistema de qualidade farmacêutica**

1. O fabricante deve criar, aplicar e manter um sistema eficaz e organizado que garanta que os medicamentos experimentais apresentam a qualidade necessária para a sua utilização prevista. Esse sistema deve incluir a definição de boas práticas de fabrico e de controlo da qualidade.
2. A direção e o pessoal dos diferentes serviços implicados devem participar na criação do sistema de qualidade farmacêutica.

*Artigo 6.º***Pessoal**

1. Em cada local de fabrico, o fabricante deve dispor de um número suficiente de trabalhadores competentes e devidamente qualificados para garantir que os medicamentos experimentais apresentam a qualidade necessária para a sua utilização prevista.
2. As funções do pessoal de gestão e supervisão, incluindo das pessoas qualificadas responsáveis pela aplicação e execução das boas práticas de fabrico, devem ser definidas na descrição das suas funções. As suas relações hierárquicas devem ser apresentadas num organograma. O organograma e a descrição das funções devem ser aprovados em conformidade com os procedimentos internos do fabricante.
3. O pessoal referido no n.º 2 deve dispor de poderes suficientes para desempenhar corretamente as suas funções.
4. O pessoal receberá formação inicial e contínua, em especial nos seguintes domínios:
 - a) Teoria e aplicação do conceito de qualidade farmacêutica;
 - b) Boas práticas de fabrico.

O fabricante deve verificar a eficácia da formação.

5. O fabricante deve definir programas de higiene, incluindo procedimentos relativos à saúde, à higiene e ao vestuário do pessoal. Os programas devem ser adaptados às operações de fabrico a efetuar. O fabricante deve assegurar que os programas são respeitados.

*Artigo 7.º***Instalações e equipamento**

1. O fabricante deve garantir que as instalações e o equipamento de fabrico estão localizados e foram concebidos, construídos, adaptados e mantidos de acordo com as operações a efetuar.
2. O fabricante deve garantir que a disposição, a conceção e o funcionamento das instalações e do equipamento de fabrico sejam tais que minimizem o risco de erros e permitam a limpeza e manutenção eficazes, a fim de evitar a contaminação, a contaminação cruzada e quaisquer outros efeitos indesejáveis para a qualidade do medicamento experimental.
3. O fabricante deve garantir que as instalações e o equipamento a utilizar nas operações de fabrico que sejam críticas para a qualidade dos medicamentos experimentais são submetidos a qualificação e validação adequadas.

*Artigo 8.º***Documentação**

1. O fabricante deve estabelecer e manter um sistema de documentação que garanta o registo dos seguintes elementos, tendo em conta as atividades desenvolvidas conforme apropriado:
 - a) As especificações;
 - b) As fórmulas de fabrico;
 - c) As instruções de fabrico e de embalagem;

- d) Os procedimentos e protocolos, incluindo os procedimentos relativos às operações e condições gerais de fabrico;
- e) Os registos, em especial, das diferentes operações de fabrico e dos lotes;
- f) Os acordos técnicos;
- g) Os certificados de análise.

Os documentos específicos de qualquer medicamento experimental devem ser coerentes com o dossiê de especificações do produto correspondente.

2. O sistema de documentação deve assegurar a qualidade e a integridade dos dados. Os documentos devem ser claros, isentos de erros e atualizados.
3. O fabricante deve conservar o dossiê de especificações do produto e a documentação relativa ao lote durante, pelo menos, cinco anos após a conclusão ou descontinuação do último ensaio clínico em que o lote foi utilizado.
4. Quando a documentação for conservada utilizando meios eletrónicos, fotográficos ou outros sistemas de tratamento de dados, o fabricante deve previamente validar os sistemas para garantir a adequação do armazenamento dos dados durante o período previsto no n.º 3. Os dados armazenados nestes sistemas devem ser rapidamente disponibilizados em formato legível.
5. Os dados armazenados eletronicamente devem ser protegidos contra o acesso ilegal, a perda ou a deterioração através de técnicas como a duplicação, a cópia de segurança e a transferência para outro sistema de armazenamento. Devem ser mantidas pistas de auditoria, ou seja, os registos de todas as alterações e supressões pertinentes introduzidas nesses dados.
6. A documentação deve ser facultada à autoridade competente, quando solicitado.

Artigo 9.º

Produção

1. O fabricante deve efetuar as operações de produção de acordo com instruções e procedimentos previamente definidos.

O fabricante deve garantir que são disponibilizados recursos suficientes e adequados para realizar os controlos durante o fabrico e que todos os desvios do processo de fabrico e defeitos do produto são documentados e minuciosamente investigados.

2. O fabricante deve adotar medidas técnicas ou organizativas adequadas que evitem a contaminação cruzada e a mistura involuntária de substâncias. Deve ser dada particular atenção ao manuseamento dos medicamentos experimentais durante e após quaisquer operações de ocultação.
3. O processo de fabrico deve ser validado na sua totalidade, conforme apropriado, tendo em conta a etapa de desenvolvimento do medicamento.

O fabricante deve identificar as fases do processo que garantem a segurança dos sujeitos de ensaio, como a esterilização, e a fiabilidade e robustez dos dados dos ensaios clínicos. As fases críticas do processo devem ser validadas e regularmente revalidadas.

Todas as fases de conceção e de desenvolvimento do processo de fabrico devem ser totalmente documentadas.

Artigo 10.º

Controlo da qualidade

1. O fabricante deve criar e manter um sistema de controlo da qualidade sob a responsabilidade de uma pessoa que preencha os requisitos necessários em termos de qualificações e seja independente da produção.

Essa pessoa deve ter acesso a um ou vários laboratórios de controlo da qualidade, dotados de pessoal e equipamento adequados à execução do exame e teste das matérias-primas e dos materiais de embalagem e do teste dos produtos intermédios e dos medicamentos experimentais acabados.

2. O fabricante deve assegurar que os laboratórios de controlo da qualidade respeitam as informações fornecidas no dossiê do pedido de autorização a que se refere o artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 536/2014, como autorizado pelos Estados-Membros.
3. Quando os medicamentos experimentais são importados de países terceiros, o controlo analítico na União não é obrigatório.

4. Durante o controlo final dos medicamentos experimentais «produto acabado», e antes da sua libertação pelo fabricante, este deve ter em conta:

- a) Os resultados analíticos;
- b) As condições de produção;
- c) Os resultados dos controlos realizados durante o fabrico;
- d) O exame dos documentos relativos ao fabrico;
- e) A conformidade do produto com as suas especificações;
- f) A conformidade do produto com a autorização do ensaio clínico;
- g) O exame da embalagem final «produto acabado».

Artigo 11.º

Conservação de amostras para o controlo da qualidade

1. O fabricante deve conservar amostras suficientes de cada lote de produtos formulados a granel, dos principais componentes de embalagem utilizados em cada lote de medicamentos experimentais acabados e de cada lote de medicamentos experimentais acabados por um período mínimo de dois anos após a conclusão ou descontinuação do último ensaio clínico em que o lote foi utilizado.

As amostras das matérias-primas (exceto solventes, gases ou água) utilizadas no processo de fabrico devem ser conservadas pelo fabricante por um período mínimo de dois anos após a libertação do medicamento experimental. Contudo, este período pode ser reduzido se o período de estabilidade das matérias-primas, como indicado na especificação pertinente, for inferior.

Em todos os casos, as amostras devem ser mantidas pelo fabricante à disposição da autoridade competente.

2. A pedido do fabricante, a autoridade competente pode conceder derrogações ao disposto no n.º 1 em relação à amostragem e à conservação de matérias-primas e determinados medicamentos fabricados individualmente ou em pequenas quantidades, ou quando o seu armazenamento seja suscetível de criar problemas especiais.

Artigo 12.º

Responsabilidades da pessoa qualificada

1. A pessoa qualificada referida no artigo 61.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 536/2014 é responsável pelas seguintes tarefas:

- a) No caso de medicamentos experimentais fabricados no Estado-Membro em causa, verificar se todos os lotes foram fabricados e controlados de acordo com os requisitos de boas práticas de fabrico dos medicamentos experimentais estabelecidos no presente regulamento e com as informações fornecidas nos termos do artigo 25.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014, tendo em conta as diretrizes a que se refere o artigo 63.º, n.º 1, do mesmo regulamento;
- b) No caso de medicamentos experimentais fabricados num país terceiro, verificar se todos os lotes foram fabricados e controlados de acordo com normas de qualidade pelo menos equivalentes às normas estabelecidas no presente regulamento e com as informações fornecidas nos termos do artigo 25.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014, tendo em conta as diretrizes a que se refere o artigo 63.º, n.º 1, do mesmo regulamento;

A pessoa qualificada deve atestar, num registo ou documento equivalente previsto para este efeito, que cada lote de fabrico está em conformidade com os requisitos estabelecidos no n.º 1.

2. O registo ou documento equivalente deve ser atualizado regularmente à medida que forem sendo efetuadas as operações e deve permanecer à disposição da autoridade competente durante, pelo menos, cinco anos após a conclusão ou descontinuação formal do último ensaio clínico em que o lote de produto foi utilizado.

Artigo 13.º

Operações subcontratadas

1. Sempre que uma determinada operação de fabrico ou relacionada com o fabrico seja subcontratada deve ser celebrado um contrato escrito.

2. O contrato deve definir claramente as responsabilidades de cada parte. Deve obrigar a parte a quem sejam subcontratadas as operações de fabrico a respeitar as boas práticas de fabrico e estabelecer o modo como a pessoa qualificada responsável pela certificação dos lotes deve executar as suas funções.
3. A parte subcontratada não pode, por sua vez, subcontratar nenhuma operação que lhe tenha sido atribuída nos termos do contrato, sem autorização escrita da outra parte.
4. A parte subcontratada tem de observar os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico aplicáveis às operações em causa, e deve sujeitar-se às inspeções efetuadas pela autoridade competente em conformidade com o artigo 63.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

Artigo 14.º

Reclamações, recolha de medicamentos e quebra de ocultação de emergência

1. O fabricante deve, em colaboração com o promotor, implementar um sistema de registo e análise das reclamações, bem como um sistema eficaz de recolha dos medicamentos experimentais que já entraram na rede de distribuição, prontamente e em qualquer momento. O fabricante deve registar e investigar todas as reclamações relacionadas com defeitos de qualidade e deve comunicar ao promotor e à autoridade competente do Estado-Membro em causa qualquer defeito suscetível de conduzir à recolha dos medicamentos ou a restrições anormais ao seu fornecimento.

Devem ser identificados todos os centros de ensaio e, na medida do possível, devem ser indicados os países de destino.

No caso de um medicamento experimental autorizado, o fabricante deve, em colaboração com o promotor, comunicar ao titular da autorização de introdução no mercado qualquer defeito de qualidade que possa estar relacionado com esse medicamento.

2. Nos casos em que o protocolo de um ensaio clínico exija a ocultação dos medicamentos experimentais, o fabricante, em conjunto com o promotor, deve estabelecer um procedimento que permita quebrar rapidamente a ocultação desses medicamentos, quando tal seja necessário para assegurar uma recolha rápida como se refere no n.º 1. O fabricante deve garantir que o procedimento adotado apenas revela a identificação do medicamento oculto na medida do necessário.

Artigo 15.º

Autoinspeção efetuada pelo fabricante

O fabricante deve efetuar inspeções regulares no âmbito do sistema de qualidade farmacêutica, com vista a monitorizar a aplicação e a observância das boas práticas de fabrico. O fabricante deve adotar todas as ações corretivas necessárias e implementar as medidas preventivas necessárias.

O fabricante deve conservar registos de todas as inspeções, bem como de todas as ações corretivas e medidas preventivas ulteriores.

Artigo 16.º

Medicamentos experimentais de terapia avançada

Os princípios das boas práticas de fabrico devem ser adaptados às características específicas dos medicamentos de terapias avançadas, quando utilizados como medicamentos experimentais. Os medicamentos experimentais que sejam simultaneamente medicamentos de terapias avançadas têm de ser fabricados em conformidade com as orientações a que se refere o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007.

CAPÍTULO III

INSPEÇÕES

Artigo 17.º

Supervisão mediante inspeção

1. Através de inspeções regulares, como referido no artigo 63.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 536/2014, os Estados-Membros devem assegurar que os titulares da autorização a que se refere o artigo 61.º, n.º 1, do mesmo regulamento respeitam os princípios das boas práticas de fabrico estabelecidos no presente regulamento e têm em conta as diretrizes referidas no artigo 63.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

2. Sem prejuízo de eventuais acordos celebrados entre a União e os países terceiros, as autoridades competentes podem exigir que um fabricante estabelecido num país terceiro se submeta a uma inspeção, como referido no artigo 63.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 536/2014 e no presente regulamento. O presente regulamento aplica-se *mutatis mutandis* a essas inspeções nos países terceiros.

3. Os Estados-Membros devem realizar inspeções aos fabricantes estabelecidos em países terceiros para garantir que os medicamentos experimentais importados na União são fabricados de acordo com normas de qualidade pelo menos equivalentes às normas aplicáveis na União.

Os Estados-Membros não são obrigados a inspecionar regularmente os fabricantes de medicamentos experimentais estabelecidos em países terceiros. A necessidade dessas inspeções deve basear-se numa avaliação dos riscos, mas deve pelo menos ser efetuada sempre que os Estados-Membros tenham razões para suspeitar que as normas de qualidade aplicadas ao fabrico dos medicamentos experimentais importados na União são menos exigentes do que as normas estabelecidas no presente regulamento e nas diretrizes a que se refere o artigo 63.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

4. Se necessário, as inspeções podem ser efetuadas sem aviso prévio.

5. Na sequência de uma inspeção, deve ser elaborado um relatório de inspeção por parte do inspetor. Antes da aprovação do relatório pela autoridade competente, deve ser dada oportunidade ao fabricante para apresentar comentários relativamente às não conformidades identificadas nesse relatório.

6. Nos casos em que as conclusões do relatório final demonstrem que o fabricante cumpre as boas práticas de fabrico dos medicamentos experimentais, a autoridade competente deve emitir ao fabricante um certificado de boas práticas de fabrico no prazo de 90 dias a contar da data de inspeção.

7. A autoridade competente deve inserir o certificado de boas práticas de fabrico que emitiu ao fabricante na base de dados da União referida no artigo 111.º, n.º 6, da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

8. Nos casos em que os resultados da inspeção revelarem que o fabricante não cumpre as boas práticas de fabrico dos medicamentos experimentais, a autoridade competente deve inserir esta informação na base de dados da União referida no artigo 111.º, n.º 6, da Diretiva 2001/83/CE.

9. Mediante pedido fundamentado, a autoridade competente deve disponibilizar os relatórios de inspeção a que se refere o n.º 5, por via eletrónica, às autoridades competentes dos outros Estados-Membros ou à Agência Europeia de Medicamentos («Agência»).

10. A autoridade competente deve inserir a informação relativa à autorização referida no artigo 61.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 536/2014, na base de dados da União referida no artigo 111.º, n.º 6, da Diretiva 2001/83/CE.

Artigo 18.º

Cooperação e coordenação das inspeções

As autoridades competentes devem cooperar entre si e com a Agência no que se refere às inspeções. Devem partilhar informações com a Agência tanto sobre as inspeções planeadas como já realizadas.

Artigo 19.º

Reconhecimento das conclusões das inspeções

1. As conclusões do relatório de inspeção a que se refere o artigo 17.º, n.º 5, são válidas em toda a União.

No entanto, em casos excepcionais, e por razões de saúde pública, sempre que uma autoridade competente não possa reconhecer as conclusões de uma inspeção realizada ao abrigo do artigo 63.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 536/2014, essa autoridade competente deve de imediato comunicar esse facto à Comissão e à Agência. A Agência deve informar as outras autoridades competentes interessadas.

2. Nos casos em que seja informada em conformidade com o segundo parágrafo do n.º 1, e após consulta da autoridade competente que não pôde reconhecer o relatório, a Comissão pode solicitar ao inspetor que procedeu à inspeção que realize uma nova inspeção. O inspetor pode ser acompanhado por dois inspetores de outras autoridades competentes que não sejam parte no diferendo.

⁽¹⁾ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

*Artigo 20.º***Poderes dos inspetores**

1. A autoridade competente deve fornecer aos inspetores meios de identificação adequados.
2. Os inspetores devem dispor de poderes para:
 - a) Entrar e inspecionar as instalações do fabricante e os laboratórios de controlo da qualidade que efetuaram os controlos nos termos do artigo 10.º para o fabricante;
 - b) Recolher amostras, incluindo para a realização de testes independentes por um laboratório oficial de controlo de medicamentos ou por um laboratório designado para o efeito pelo Estado-Membro; e
 - c) Examinar toda a documentação relacionada com o objeto da inspeção, fazer cópias de registos ou documentos impressos, imprimir registos eletrónicos e tirar fotografias das instalações e equipamentos do fabricante.

*Artigo 21.º***Competências e obrigações dos inspetores**

1. A autoridade competente deve assegurar que os inspetores possuem qualificações, experiência e conhecimentos adequados. Em especial, os inspetores devem dispor de:
 - a) Experiência e conhecimentos relacionados com o processo de inspeção;
 - b) Capacidade para proceder a uma avaliação profissional da conformidade com os requisitos de boas práticas de fabrico;
 - c) Capacidade para aplicar os princípios de gestão dos riscos relativos à qualidade;
 - d) Conhecimentos sobre as tecnologias atuais relevantes para a realização das inspeções;
 - e) Conhecimentos sobre as tecnologias atuais de fabrico de medicamentos experimentais.
2. As informações obtidas no âmbito das inspeções devem permanecer confidenciais.
3. As autoridades competentes devem garantir que os inspetores recebem a formação necessária para manter ou melhorar as suas competências. As necessidades de formação serão regularmente avaliadas pelas pessoas designadas para o efeito.
4. As autoridades competentes devem documentar as qualificações, formação e experiência de todos os inspetores. Estes registos devem ser mantidos atualizados.

*Artigo 22.º***Sistema de qualidade**

1. As autoridades competentes devem criar, implementar e atuar de acordo com um sistema de qualidade devidamente concebido para os seus inspetores. Este sistema de qualidade deve ser atualizado sempre que necessário.
2. Cada inspetor deve ser informado sobre os procedimentos operacionais normalizados a seguir e as suas funções, responsabilidades e obrigações de formação contínua. Esses procedimentos devem ser mantidos atualizados.

*Artigo 23.º***Imparcialidade dos inspetores**

As autoridades competentes devem assegurar que os inspetores exercem as suas funções sem qualquer influência indevida que possa afetar a sua imparcialidade e capacidade de avaliação.

Os inspetores devem ser independentes, em particular:

- a) Do promotor;
- b) Da direção e do pessoal do centro de ensaio clínico;
- c) Dos investigadores envolvidos nos ensaios clínicos, sempre que sejam utilizados medicamentos experimentais fabricados pelo fabricante inspecionado;
- d) Das pessoas que financiam o ensaio clínico em que o medicamento experimental é utilizado;
- e) Do fabricante.

Os inspetores devem apresentar uma declaração anual sobre os seus interesses financeiros ou outros interesses relacionados com as partes inspecionadas ou quaisquer outras ligações às mesmas. A autoridade competente deve ter em consideração essa declaração ao escolher os inspetores para cada inspeção específica.

*Artigo 24.º***Acesso às instalações**

O fabricante deve permitir o acesso dos inspetores às suas instalações e documentação em qualquer momento.

*Artigo 25.º***Suspensão ou revogação da autorização de fabrico**

Se a inspeção revelar que o titular de uma autorização a que se refere o artigo 61.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 536/2014 não cumpre as boas práticas de fabrico, como estabelecidas no direito da União, a autoridade competente pode, no que diz respeito a esse fabricante, suspender o fabrico ou as importações a partir de países terceiros de medicamentos experimentais para uso humano, ou suspender ou revogar a autorização relativamente a uma categoria de preparações ou a todas as preparações.

CAPITULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS*Artigo 26.º***Disposição transitória**

Os Estados-Membros podem continuar a aplicar as medidas nacionais de transposição adotadas ao abrigo da Diretiva 2003/94/CE da Comissão ⁽¹⁾ para o fabrico de medicamentos experimentais utilizados em ensaios clínicos regidos pela Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, em conformidade com as disposições transitórias previstas no artigo 98.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

*Artigo 27.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável seis meses após a data de publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* do aviso referido no artigo 82.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 536/2014, ou em 1 de abril de 2018, consoante a data que for posterior.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de maio de 2017.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Diretiva 2003/94/CE da Comissão, de 8 de outubro de 2003, que estabelece princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano (JO L 262 de 14.10.2003, p. 22).

⁽²⁾ Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1570 DA COMISSÃO**de 15 de setembro de 2017**

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/366 e o Regulamento de Execução (UE) 2017/367, que instituem direitos de compensação e anti-dumping definitivos sobre as importações de módulos fotovoltaicos de silício cristalino e de componentes-chave (ou seja, células) originários ou expedidos da República Popular da China, e que revoga a Decisão 2013/707/UE, que confirma a aceitação de um compromisso oferecido no âmbito dos processos anti-dumping e antissubvenções relativos às importações de módulos fotovoltaicos de silício cristalino e de componentes-chave (ou seja, células) originários ou expedidos da República Popular da China durante o período de aplicação das medidas definitivas

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2016/1036 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2016, relativo à defesa contra as importações objeto de *dumping* dos países não membros da União Europeia («o regulamento anti-dumping de base») ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 3, e o artigo 8.º, n.º 9,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2016/1037 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2016, relativo à defesa contra as importações que são objeto de subvenções de países não membros da União Europeia («o regulamento antissubvenções de base») ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 19.º e o artigo 13.º, n.º 9,

Considerando o seguinte:

1. PROCEDIMENTO**1.1. Medidas em vigor**

- (1) Pelo Regulamento (UE) n.º 1238/2013 ⁽³⁾, o Conselho instituiu um direito anti-dumping definitivo sobre as importações de módulos fotovoltaicos de silício cristalino e de componentes-chave (ou seja, células) originários ou expedidos da República Popular da China (ou «RPC») («inquérito anti-dumping inicial»). As medidas assumiram a forma de um direito *ad valorem* oscilando entre 27,3 % e 64,9 %.
- (2) Pelo Regulamento (UE) n.º 1239/2013 ⁽⁴⁾, o Conselho instituiu um direito de compensação definitivo de 11,5 % sobre as importações de módulos fotovoltaicos de silício cristalino e de componentes-chave (ou seja, células) originários ou expedidos da República Popular da China («inquérito antissubvenções inicial»).
- (3) A Câmara de Comércio Chinesa para a Importação e Exportação de Maquinaria e Produtos Eletrónicos («CCCME») apresentou à Comissão um compromisso de preços em nome de um grupo de produtores-exportadores. Pela Decisão 2013/423/UE ⁽⁵⁾, a Comissão aceitou este compromisso de preços no que diz respeito ao direito anti-dumping provisório. Na sequência da notificação de uma versão alterada do compromisso de preços por um grupo de produtores-exportadores em conjunto com a CCCME, a Comissão confirmou, pela Decisão de Execução 2013/707/UE ⁽⁶⁾, a aceitação do compromisso de preços alterado, para o período de aplicação das medidas

⁽¹⁾ JO L 176 de 30.6.2016, p. 21.

⁽²⁾ JO L 176 de 30.6.2016, p. 55.

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 1238/2013 do Conselho, de 2 de dezembro de 2013, que institui um direito anti-dumping definitivo e estabelece a cobrança definitiva do direito provisório instituído sobre as importações de módulos fotovoltaicos de silício cristalino e de componentes-chave (ou seja, células) originários ou expedidos da República Popular da China (JO L 325 de 5.12.2013, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 1239/2013 do Conselho, de 2 de dezembro de 2013, que institui um direito de compensação definitivo sobre as importações de módulos fotovoltaicos de silício cristalino e de componentes-chave (ou seja, células) originários ou expedidos da República Popular da China (JO L 325 de 5.12.2013, p. 66).

⁽⁵⁾ Decisão 2013/423/UE da Comissão, de 2 de agosto de 2013, que aceita um compromisso oferecido no âmbito do processo anti-dumping relativo às importações de módulos fotovoltaicos de silício cristalino e de componentes-chave [ou seja, células e bolachas (*wafers*)] originários ou expedidos da República Popular da China (JO L 209 de 3.8.2013, p. 26).

⁽⁶⁾ Decisão de Execução 2013/707/UE da Comissão, de 4 de dezembro de 2013, que confirma a aceitação de um compromisso oferecido no âmbito dos processos anti-dumping e antissubvenções relativos às importações de módulos fotovoltaicos de silício cristalino e de componentes-chave (ou seja, células) originários ou expedidos da República Popular da China durante o período de aplicação das medidas definitivas (JO L 325 de 5.12.2013, p. 214).

anti-dumping e de subvenção definitivas. A Comissão adotou igualmente uma decisão para clarificar a aplicação do compromisso ⁽⁷⁾ e onze regulamentos em que denuncia a aceitação do compromisso em relação a vários produtores-exportadores ⁽⁸⁾.

- (4) Pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/12 ⁽⁹⁾, na sequência de um reexame intercalar parcial, limitado no seu âmbito ao valor utilizado como referência para o mecanismo de adaptação dos preços definido no compromisso *supra*, a Comissão encerrou o reexame intercalar parcial sem alterar as medidas.
- (5) Pelos Regulamentos de Execução (UE) 2016/185 ⁽¹⁰⁾ e (UE) 2016/184 ⁽¹¹⁾, a Comissão tornou extensivos os direitos anti-dumping e de compensação definitivos sobre as importações de módulos fotovoltaicos de silício cristalino e de componentes-chave (ou seja, células) originários ou expedidos da República Popular da China às importações de módulos fotovoltaicos de silício cristalino e de componentes-chave (ou seja, células) expedidos da Malásia e de Taiwan, com exceção de um número de produtores genuínos.
- (6) Pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/367 ⁽¹²⁾, a Comissão prorrogou o direito anti-dumping definitivo sobre as importações de módulos fotovoltaicos de silício cristalino e de componentes-chave (ou seja, células) originários ou expedidos da República Popular da China, na sequência de um reexame da caducidade nos termos do artigo 11.º, n.º 2, do regulamento anti-dumping de base, e encerrou o inquérito de reexame intercalar parcial nos termos do artigo 11.º, n.º 3, do regulamento anti-dumping de base («inquérito anti-dumping de reexame da caducidade»).
- (7) Pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/366 ⁽¹³⁾, a Comissão prorrogou o direito de compensação definitivo sobre as importações de módulos fotovoltaicos de silício cristalino e de componentes-chave (ou seja, células) originários ou expedidos da República Popular da China, na sequência de um reexame da caducidade nos termos do artigo 18.º, n.º 2, do regulamento antissubvenções de base, e encerrou o inquérito de reexame intercalar parcial nos termos do artigo 19.º, n.º 3, do regulamento antissubvenções de base («inquérito antissubvenções de reexame da caducidade») (o inquérito anti-dumping de reexame da caducidade e o inquérito antissubvenções de reexame da caducidade são a seguir comumente designados «inquéritos de reexame da caducidade»).
- (8) Pela Decisão de Execução (UE) 2017/615 ⁽¹⁴⁾, a Comissão aceitou a proposta de um grupo de produtores-exportadores para manter o preço mínimo de importação («PMI») no nível aplicável em março de 2017.

⁽⁷⁾ Decisão de Execução 2014/657/UE da Comissão, de 10 de setembro de 2014, que aceita uma proposta de um grupo de produtores-exportadores, em conjunto com a Câmara de Comércio Chinesa para a Importação e Exportação de Maquinaria e Produtos Eletrónicos, de clarificação no que respeita à implementação do compromisso referido na Decisão de Execução 2013/707/UE (JO L 270 de 11.9.2014, p. 6).

⁽⁸⁾ Regulamentos de Execução (UE) 2015/866 (JO L 139 de 5.6.2015, p. 30), (UE) 2015/1403 (JO L 218 de 19.8.2015, p. 1), (UE) 2015/2018 (JO L 295 de 12.11.2015, p. 23), (UE) 2016/115 (JO L 23 de 29.1.2016, p. 47), (UE) 2016/1045 (JO L 170 de 29.6.2016, p. 5), (UE) 2016/1382 (JO L 222 de 17.8.2016, p. 10), (UE) 2016/1402 (JO L 228 de 23.8.2016, p. 16), (UE) 2016/1998 (JO L 308 de 16.11.2016, p. 8), (UE) 2016/2146 (JO L 333 de 8.12.2016, p. 4), (UE) 2017/454 (JO L 71 de 16.3.2017, p. 5), (UE) 2017/941 (JO L 142 de 2.6.2017, p. 43), que denunciam a aceitação do compromisso em relação a vários produtores-exportadores.

⁽⁹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2016/12 da Comissão, de 6 de janeiro de 2016, que encerra o reexame intercalar parcial das medidas anti-dumping e de compensação aplicáveis às importações de módulos fotovoltaicos de silício cristalino e de componentes-chave (ou seja, células) originários ou expedidos da República Popular da China (JO L 4 de 7.1.2016, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Regulamento de Execução (UE) 2016/185 da Comissão, de 11 de fevereiro de 2016, que torna extensivo o direito anti-dumping definitivo instituído pelo Regulamento (UE) n.º 1238/2013 do Conselho, sobre as importações de módulos fotovoltaicos de silício cristalino e de componentes-chave (ou seja, células) originários ou expedidos da República Popular da China, às importações de módulos fotovoltaicos de silício cristalino e de componentes-chave (ou seja, células) expedidos da Malásia e de Taiwan, independentemente de serem ou não declarados originários da Malásia e de Taiwan (JO L 37 de 12.2.2016, p. 76).

⁽¹¹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2016/184 da Comissão, de 11 de fevereiro de 2016, que torna extensivo o direito de compensação definitivo instituído pelo Regulamento (UE) n.º 1239/2013, sobre as importações de módulos fotovoltaicos de silício cristalino e de componentes-chave (ou seja, células) originários ou expedidos da República Popular da China, às importações de módulos fotovoltaicos de silício cristalino e de componentes-chave (ou seja, células) expedidos da Malásia e de Taiwan, independentemente de serem ou não declarados originários da Malásia e de Taiwan (JO L 37 de 12.2.2016, p. 56).

⁽¹²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/367 da Comissão, de 1 de março de 2017, que institui um direito anti-dumping definitivo sobre as importações de módulos fotovoltaicos de silício cristalino e de componentes-chave (ou seja, células) originários ou expedidos da República Popular da China, na sequência de um reexame da caducidade nos termos do artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/1036 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que encerra o reexame intercalar parcial nos termos do artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/1036 (JO L 56 de 3.3.2017, p.131).

⁽¹³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/366 da Comissão, de 1 de março de 2017, que institui direitos de compensação definitivos sobre as importações de módulos fotovoltaicos de silício cristalino e de componentes-chave (ou seja, células) originários ou expedidos da República Popular da China, na sequência de um reexame da caducidade nos termos do artigo 18.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/1037 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que encerra o inquérito de reexame intercalar parcial nos termos do artigo 19.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/1037 (JO L 56 de 3.3.2017, p.1).

⁽¹⁴⁾ Decisão de Execução (UE) 2017/615 da Comissão, de 30 de março de 2017, que aceita uma proposta de um grupo de produtores-exportadores, em conjunto com a Câmara de Comércio Chinesa para a Importação e Exportação de Maquinaria e Produtos Eletrónicos, no que respeita à aplicação do compromisso referido na Decisão de Execução 2013/707/UE (JO L 86 de 31.3.2017, p. 14).

1.2. Início de um reexame intercalar parcial

- (9) Em 3 de março de 2017, a Comissão deu início a um reexame intercalar parcial *ex officio*, limitado à forma das medidas previstas no artigo 11.º, n.º 3, do regulamento anti-*dumping* de base e no artigo 19.º do regulamento antissubsídios de base ⁽¹⁵⁾ («aviso de início»). A intenção da Comissão de iniciar este reexame foi anunciada no capítulo sobre o interesse da União constante dos dois regulamentos de reexame da caducidade, a fim de obter um equilíbrio entre os interesses divergentes detetados, através dos inquéritos de reexame da caducidade, no mercado da energia solar para o período remanescente de duração das medidas ⁽¹⁶⁾.

1.3. Partes interessadas

- (10) No aviso de início, a Comissão convidou as partes interessadas a contactá-la a fim de participarem no inquérito. Além disso, a Comissão informou a CCCME, os produtores-exportadores conhecidos da RPC e as autoridades da RPC acerca dos inquéritos e convidou-os a participar.
- (11) Foi dada às partes interessadas a oportunidade de apresentarem observações sobre o início do inquérito e de solicitarem uma audição à Comissão e/ou ao Conselheiro Auditor em matéria de processos comerciais.

1.4. Divulgação

- (12) Em 19 de julho de 2017, a Comissão comunicou a todas as partes interessadas os factos e as considerações essenciais do inquérito e convidou-as a apresentarem as suas observações no prazo de 14 dias. A Comissão recebeu respostas, dentro do prazo estabelecido, de 20 partes interessadas, em particular a associação dos produtores da União, sete produtores da União, duas associações de utilizadores, quatro partes interessadas a montante e a jusante na União, quatro produtores-exportadores chineses, a CCCME e o governo da RPC. Posteriormente, a Comissão enviou um documento de divulgação suplementar a todas as partes interessadas e convidou-as a enviarem as suas observações. Esta nova divulgação estava limitada apenas a dois elementos da metodologia para determinar o PMI e a uma disposição relativa à data de entrada em vigor do presente regulamento.

2. CONCLUSÕES DO INQUÉRITO

- (13) Em 21 de março de 2017, a Comissão enviou um pedido de informações a mais de 100 partes interessadas. A Comissão recebeu respostas de 26 partes interessadas: dois produtores da União; cinco empresas europeias a montante e a jusante, bem como três associações; a CCCME; o governo da RPC; 13 produtores-exportadores e um produtor-exportador da Malásia.

2.1. Direito variável sob a forma de um preço mínimo de importação

- (14) A forma atual das medidas é um direito anti-*dumping* *ad valorem* estabelecido no artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) 2017/367 e um direito de compensação *ad valorem* estabelecido no artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) 2017/366. A Comissão aceitou um compromisso de preços oferecido por um grupo de produtores-exportadores colaboradores, juntamente com a CCCME. Um dos elementos essenciais do compromisso é o PMI, que está sujeito a um mecanismo de ajustamento trimestral. Ao abrigo do compromisso de preços aceite pela Comissão, o PMI para os módulos e as células é ajustado trimestralmente por referência aos preços à vista internacionais dos módulos, incluindo os preços chineses, tal como comunicados pela base de dados Bloomberg. Inicialmente, o compromisso foi aceite por mais de 120 empresas/grupos de empresas. Entretanto, a Comissão denunciou a aceitação do compromisso em relação a 14 empresas. Concluiu-se que doze delas haviam violado o compromisso, ao passo que as outras duas empresas tinham modelos empresariais que impossibilitavam a monitorização do seu cumprimento do compromisso. Além disso, outras 15 empresas chinesas denunciaram voluntariamente a aceitação do compromisso ⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁵⁾ Aviso de início de um reexame intercalar parcial das medidas anti-*dumping* e de compensação aplicáveis às importações de módulos fotovoltaicos de silício cristalino e de componentes-chave (ou seja, células) originários ou expedidos da República Popular da China (JO C 67 de 3.3.2017, p. 16).

⁽¹⁶⁾ Ver os considerandos 256, 336, 364 e 369 do Regulamento de Execução (UE) 2017/367.

⁽¹⁷⁾ Ver nota de rodapé 8.

- (15) Quando analisou, no âmbito dos inquéritos de reexame da caducidade, os interesses dos importadores independentes e dos fabricantes de módulos da União não integrados verticalmente, a Comissão recebeu queixas sobre os pesados encargos administrativos que lhes são impostos, enquanto os produtores da União se queixaram dos subterfúgios existentes ⁽¹⁸⁾. Por exemplo, quer a CCCME quer os produtores-exportadores têm de apresentar relatórios mensais e trimestrais à Comissão para monitorização do compromisso. Estes relatórios têm sido essenciais para garantir que o nível anual não é excedido, bem como para realizar uma primeira análise e verificar se as operações de venda comunicadas estão em conformidade com o PMI.
- (16) Todas as partes interessadas que responderam ao pedido de informações consideraram que um direito variável sob a forma de um PMI (doravante «PMI de direito variável») é uma medida mais adequada do que o direito *ad valorem* anterior conjugado com o compromisso de preços (doravante «compromisso/PMI»). Nomeadamente, as partes interessadas consideraram que um PMI de direito variável será mais transparente, previsível e aplicável. As partes interessadas consideraram que um PMI de direito variável permitiria reduzir os encargos administrativos e os custos dos importadores. Algumas das partes interessadas incentivaram a Comissão a garantir que a nova forma das medidas não impõe restrições significativas às empresas da União relativamente aos seus acordos comerciais com os fabricantes mundiais. Na sua opinião, estas restrições deram origem a riscos significativos, a passivos, a auditorias jurídicas dispendiosas e a atrasos para os importadores da União. As mesmas partes alegaram ainda que o atual limite máximo imposto aos volumes das importações constante do compromisso deve ser suprimido, uma vez que acrescentou novos encargos administrativos e não serviu qualquer objetivo, dado que as importações ficaram, de qualquer modo, significativamente abaixo do mesmo.
- (17) A Comissão aceitou estes argumentos. A Comissão considerou que as medidas deveriam assumir a forma de um PMI de direito variável. Com a aplicação do PMI de direito variável, as importações elegíveis ⁽¹⁹⁾ com um valor declarado igual ou acima do PMI não serão sujeitas a direitos, e as autoridades aduaneiras cobrarão imediatamente direitos caso o produto seja importado a um preço inferior ao PMI. O PMI de direito variável irá aliviar a carga administrativa que recai sobre os produtores-exportadores, os importadores e a Comissão, uma vez que os relatórios mensais da CCCME e o relatório trimestral apresentado à Comissão por todos os produtores-exportadores deixarão de ser necessários. Além disso, o nível do PMI de direito variável será publicado, o que irá aumentar a transparência e permitir uma melhor aplicação das medidas.
- (18) Além disso, a Comissão acordou com as partes interessadas que o PMI de direito variável não deve ser acompanhado de uma lista de restrições e limites máximos adicionais. Com efeito, as exportações ficaram sempre bastante abaixo do nível anual. Caberá às autoridades aduaneiras da União verificar se as empresas envolvidas não celebraram acordos de compensação cruzada ou outros acordos que lhes permitam contornar o PMI.

2.2. Distinção entre produtos monocristalinos e produtos multicristalinos

- (19) Várias empresas interessadas, incluindo os produtores da União, consideraram que deveria haver PMI de direito variável distintos para diferentes tipos de produtos. A maioria das partes interessadas considerou igualmente que a melhor diferenciação se baseia na tecnologia, ou seja, produtos monocristalinos *versus* produtos multicristalinos (por vezes também designados «produtos policristalinos»). Os preços dos produtos monocristalinos e dos produtos multicristalinos são calculados de forma diferente e os principais índices de preços, como o *PV Insights* e o *Energy Trend PV*, indicam preços distintos para as células e os módulos monocristalinos e multicristalinos. Os produtos monocristalinos são, por norma, mais onerosos, uma vez que têm maior volume de produção por área de espaço. De acordo com as cotações de preços da *PV Insights* ⁽²⁰⁾, entre 1 de janeiro de 2014 e 31 de março de 2017, a diferença de preço média entre os módulos monocristalinos e os multicristalinos era de 0,047 EUR/W, e entre as células multicristalinas e as monocristalinas era de 0,040 EUR/W.
- (20) A distinção entre produtos monocristalinos e produtos multicristalinos enquadra-se igualmente no raciocínio apresentado nos inquéritos de reexame da caducidade para encontrar um equilíbrio adequado entre interesses concorrentes. Por um lado, isso protegerá melhor a indústria da União, que está cada vez mais centrada no fabrico de produtos monocristalinos topo de gama para o setor dos telhados. Por outro lado, uma distinção deste

⁽¹⁸⁾ Ver os considerandos 253, 336 e 369 do Regulamento de Execução (UE) 2017/367.

⁽¹⁹⁾ Sobre a elegibilidade, ver a secção 3 do presente regulamento.

⁽²⁰⁾ Convertidos de dólares dos Estados Unidos para euros à taxa de câmbio mensal média do BCE.

género servirá melhor os interesses dos importadores independentes e das empresas de engenharia, contratos públicos e serviços de construção a operar no setor público que necessitam de acesso a módulos multicristalinos do tipo básico baratos, de modo a poderem competir com outras fontes de energia renováveis em concursos neutros do ponto de vista tecnológico.

- (21) As autoridades aduaneiras podem facilmente distinguir as células monocristalinas das multicristalinas. As células multicristalinas são feitas de silício multicristalino (multi-Si) e constituídas por pequenos cristais. As células monocristalinas são feitas de silício monocristalino (mono-Si), um cristal contínuo. As células monocristalinas e as células multicristalinas nunca são combinadas num único dispositivo, logo não existem módulos feitos com células monocristalinas e multicristalinas. Os módulos multicristalinos são constituídos exclusivamente por células multicristalinas; e os módulos monocristalinos são constituídos exclusivamente por células monocristalinas. Os produtos monocristalinos são mais eficazes na conversão de luz solar em energia elétrica, de que resulta um maior volume de produção por área de espaço. Os produtos monocristalinos podem ser diferenciados dos produtos multicristalinos mediante um controlo físico. Uma célula multicristalina é perfeitamente retangular. Uma célula monocristalina, pelo contrário, tem os quatro cantos cortados.
- (22) Por conseguinte, a Comissão considerou que deveria haver PMI separados para as células e os módulos monocristalinos e para as células e os módulos multicristalinos. Além disso, cada um dos quatro tipos de produto deve ter o seu próprio código TARIC.

2.3. Redução progressiva do direito variável sob a forma de um PMI

- (23) Ao abrigo do atual compromisso de preços aceite pela Comissão, o PMI para os módulos e as células é ajustado trimestralmente por referência aos preços à vista internacionais dos módulos, incluindo os preços chineses, tal como comunicados pela base de dados Bloomberg (também designada Bloomberg ou índice de preços à vista da BNEF). Ao aceitar o compromisso, a Comissão considerou que este preço refletia o preço não prejudicial e assegurava uma oferta suficiente do produto em causa na União ⁽²¹⁾.
- (24) Nos inquéritos de reexame da caducidade, a Comissão tomou conhecimento de que, durante a maior parte do ano de 2016, o mecanismo de ajustamento do compromisso/PMI não seguiu as descidas dos preços a nível mundial, e, por conseguinte, deixou de refletir o preço não prejudicial, tal como estabelecido no inquérito inicial.
- (25) Além disso, o anterior sistema de ajustamento tinha excluído os utilizadores europeus de células (ou seja, os fabricantes de módulos não integrados verticalmente) e de módulos (ou seja, os indivíduos e as empresas que compram sistemas solares) dos ganhos de eficiência a nível mundial ⁽²²⁾.
- (26) Com efeito, os elementos de prova fornecidos pelas partes interessadas permitiram confirmar que o compromisso/PMI deixou de seguir a tendência global de descida dos preços durante o ano de 2016. Mesmo tendo o PMI diminuído significativamente no início de 2017, verificou-se ainda um fosso significativo entre o PMI e os preços a nível mundial ⁽²³⁾.
- (27) Por conseguinte, a Comissão investigou se existia outro valor de referência, que refletisse melhor o nível de preço não prejudicial estabelecido no inquérito inicial, bem como as reduções dos custos e dos preços a nível mundial.
- (28) Um produtor da União e uma associação de produtores da União alegaram que o novo mecanismo de adaptação do PMI deveria basear-se na taxa de aprendizagem da indústria solar. Os elementos de prova fornecidos por todas as partes interessadas confirmaram que o custo de produção na indústria solar tem vindo a diminuir continuamente, o que se reflete nas taxas de aprendizagem da indústria solar. No entanto, várias outras partes interessadas apresentaram extensas observações sobre as razões pelas quais as taxas de aprendizagem da indústria solar não são adequadas enquanto valores de referência para um mecanismo de adaptação do PMI. Em primeiro lugar, as partes alegaram que, nos estudos sobre as taxas de aprendizagem, essas mesmas taxas são estimadas

⁽²¹⁾ Ver considerandos 3 a 9 da Decisão 2013/423/UE.

⁽²²⁾ Ver considerandos 256, 336 e 370 do Regulamento de Execução (UE) 2017/367.

⁽²³⁾ Por exemplo, os preços à vista médios comunicados pela PV Insights no 2.º trimestre de 2017 foram 0,3 EUR/W no caso dos módulos multicristalinos e 0,35EUR/W no caso dos módulos monocristalinos; 0,18 EUR/W no caso das células multicristalinas e 0,21 EUR/W no caso das células monocristalinas. Todos os preços foram convertidos de dólares dos EUA para euros à taxa de câmbio média do BCE aplicável em cada mês. Estes valores devem ser comparados com o preço mínimo não prejudicial atual estabelecido ao abrigo do compromisso de preços relativo às células (0,23 EUR/W) e aos módulos (0,46 EUR/W).

durante longos períodos de tempo. Por conseguinte, não refletem a dinâmica do mercado a curto prazo. Além disso, o período de tempo em questão tem um impacto significativo nos resultados. Por exemplo, o último «International Technology Roadmap for Photovoltaic» («ITRPV») indica uma taxa de 22,5 % ao longo de 40 anos ⁽²⁴⁾ e uma taxa de 39 % ao longo dos últimos 10 anos ⁽²⁵⁾. As partes interessadas alegaram também que o objetivo principal das taxas de aprendizagem não é prever a evolução dos preços no futuro próximo. Por exemplo, a taxa de aprendizagem do ITRPV faz parte do projeto que tem por objetivo informar os fornecedores e os clientes sobre as tendências tecnológicas previstas, bem como estimular o debate sobre as melhorias e as normas necessárias.

- (29) Por último, a taxa da curva de aprendizagem traduz a diminuição dos preços para cada duplicação das remessas de módulos acumuladas a nível mundial ⁽²⁶⁾. Por natureza, a previsão da procura caracteriza-se por uma incerteza significativa. Tal como uma das partes interessadas ressaltou: «É importante salientar que as previsões de procura e crescimento são apenas opiniões abalizadas e estão altamente dependentes de fatores como as políticas comerciais em vigor nos diferentes mercados, as mudanças nos regimes de apoio e as alterações ao regime jurídico que rege a energia solar fotovoltaica em cada mercado». Por estas razões existem várias previsões da evolução da procura mundial produzidas por várias organizações diferentes.
- (30) A Comissão aceitou estes argumentos e salientou o seguinte: se a Comissão tivesse decidido utilizar a taxa de aprendizagem para o mecanismo de adaptação do PMI, teria precisado de avaliar qual destas duas taxas seria mais adequada para prever a evolução do declínio dos custos no setor da energia solar durante os 18 meses seguintes. Uma avaliação deste género teria introduzido um elemento de complexidade significativo. Além disso, a taxa da curva de aprendizagem indica uma diminuição dos preços para cada duplicação das remessas de módulos acumuladas a nível mundial ⁽²⁷⁾. A maioria das previsões colocadas ao dispor da Comissão indica que, em matéria de módulos solares, as remessas acumuladas de módulos solares podem duplicar por volta de 2020 ou 2021. Por conseguinte, uma vez que é impossível fazer previsões exatas, a Comissão seria obrigada a adivinhar a data exata em que as remessas acumuladas duplicariam entre 1 de janeiro de 2020 e 31 de dezembro de 2021, o que implica um elevado grau de incerteza. Por último, a Comissão salientou que nenhuma das empresas a montante e a jusante que responderam ao pedido de informação utiliza as taxas de aprendizagem da indústria solar para prever a evolução dos preços.
- (31) Por conseguinte, a Comissão concluiu que utilizar as taxas de aprendizagem da indústria solar para adaptar o PMI introduziria um grau de incerteza considerável, pelo que seria impossível fazer previsões exatas sobre a evolução dos preços. Assim sendo, a Comissão decidiu recorrer a outro valor de referência, baseado em dados mais recentes, transparentes e fiáveis.
- (32) A maioria das partes interessadas alegou que o novo mecanismo de ajustamento deveria basear-se nas cotações de preços fornecidas pela agência taiwanesa de informação sobre o mercado, a PV Insights. Apenas a Solar World, o maior produtor europeu, considerou que a PV Insights não era fiável. A PV Insights foi igualmente considerada a agência mais amplamente utilizada pelas partes interessadas. Várias partes interessadas assinalaram que os preços anunciados pela PV Insights e as suas tendências de evolução dos preços estavam em consonância com os preços e as tendências apresentados por outro índice da confiança da indústria, a saber, o Energy Trend PV (gerido por outra agência de informação sobre o mercado, também baseada em Taiwan). Pelo contrário, os preços anunciados pelo índice utilizado atualmente, a saber, a base de dados Bloomberg, foram objeto de uma muito maior volatilidade e, por volta de dezembro de 2015, o índice dos preços à vista começou a seguir uma tendência diferente da prevista pela PV Insights e pela Energy Trend PV. A base de dados Bloomberg baseia-se em indicações de preços voluntárias, o que significa que abrange somente uma pequena parte do mercado.
- (33) A Comissão solicitou ao ITRPV mais informações sobre os preços da energia solar utilizados para calcular a taxa de aprendizagem da energia solar. O ITRPV forneceu os dados sobre os preços e informou que atualmente utiliza duas fontes, a PV Insights e a Energy Trend PV. Até ao final de 2016, o ITRPV tinha utilizado um cabaz de preços mais vasto, incluindo o índice de preços à vista da Bloomberg. Dado que a PV Insights é uma das duas fontes utilizadas pelo ITRPV e que os preços anunciados pela PV Insights e pela Energy Trend PV têm estado, de um modo geral, alinhados entre eles, o nível e a evolução dos preços que o ITRPV usou para calcular a taxa de aprendizagem têm estado estreitamente alinhados com os dados comunicados pela PV Insights, nomeadamente desde finais de 2016.

⁽²⁴⁾ International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV): Resultados de 2017, 8.ª edição, março de 2017, p. 6.

⁽²⁵⁾ International Technology Roadmap for Photovoltaic (ITRPV): Resultados de 2017, 8.ª edição, março de 2017, p. 44.

⁽²⁶⁾ As remessas acumuladas a nível mundial são, de forma geral, equivalentes à procura mundial acumulada. O primeiro mede a quantidade de módulos vendidos pelos fabricantes, o último mede a quantidade de módulos que foram instalados pelos utilizadores e que começaram a gerar eletricidade. Após algum desfasamento temporal, estes valores deverão ficar iguais, com exceção de uma pequena percentagem de módulos que se danificaram em trânsito.

⁽²⁷⁾ As remessas acumuladas a nível mundial são, de forma geral, equivalentes à procura mundial acumulada. O primeiro mede a quantidade de módulos vendidos pelos fabricantes; o último mede a quantidade de módulos que foram instalados pelos utilizadores e que começaram a gerar eletricidade. Após algum desfasamento temporal, estes valores deverão ficar iguais, com exceção de uma pequena percentagem de módulos que se danificaram em trânsito.

- (34) A Comissão concebeu um sistema de PMI decrescente, baseado nos dados da PV Insights, que foi considerado o mais fiável e é o mais amplamente utilizado pela indústria solar. Este sistema de PMI decrescente baseia-se no preço mínimo não prejudicial atual, estabelecido ao abrigo do compromisso de preços relativo às células (0,23 EUR/W) e aos módulos (0,46 EUR/W). Estes preços, contudo, não fazem uma distinção entre os produtos monocristalinos e os multicristalinos, o que o novo mecanismo fará. Ao longo de um período de três anos, a Comissão constatou uma diferença de preços entre as células e os módulos monocristalinos e multicristalinos (28). A média desta diferença de preços foi uniformemente repartida entre as células e os módulos monocristalinos e multicristalinos, a fim de determinar o preço não prejudicial atual de cada tipo de produto, a saber, 0,210 EUR/W e 0,437 EUR/W no caso das células e dos módulos multicristalinos, e 0,250 EUR/W e 0,483 EUR/W no caso das células e módulos monocristalinos, respetivamente. Estes preços irão gradualmente convergir no sentido dos preços atuais comunicados pela PV Insights (29), a saber, 0,18 EUR/W e 0,3 EUR/W no caso das células e dos módulos multicristalinos, e 0,21 EUR/W e 0,35 EUR/W no caso das células e dos módulos monocristalinos, respetivamente.
- (35) Este mecanismo de adaptação levará a que, até setembro de 2018, os PMI fiquem ao nível dos preços mundiais do primeiro trimestre de 2017 (últimos preços mundiais disponíveis para um trimestre inteiro do ano). Uma vez que os preços caíram de forma abrupta ao longo dos últimos três anos, as margens dos principais fabricantes diminuiriam consideravelmente (30). Por conseguinte, a Comissão esperava que essa descida de preços abrupta não pudesse ser sustentada durante muito mais tempo e que, em setembro de 2018, os preços não fossem muito inferiores e continuassem a oferecer alguma proteção residual à indústria da União.
- (36) Assim, o mecanismo permite uma convergência com os preços praticados no mercado mundial num prazo de tempo relativamente curto. Tal assegura, em primeiro lugar, um retorno ao nível de preços não prejudicial estabelecido no inquérito inicial. Em segundo lugar, está em linha com as conclusões do inquérito de reexame da caducidade no que diz respeito ao equilíbrio de interesses no âmbito do teste do interesse da União (31). Além disso, tem a vantagem de refletir melhor os mais recentes desenvolvimentos tecnológicos e o potencial de poupança de custos para os consumidores, o que garante que os utilizadores na União deixarão de ser excluídos dos ganhos de eficiência globais. Ao mesmo tempo, este mecanismo proporciona uma proteção adequada à indústria da União para que esta se adapte a uma pressão concorrencial crescente quando as medidas caducarem.
- (37) Na sequência da divulgação, a Comissão recebeu várias observações sobre o nível do PMI de direito variável. Os produtores de células e módulos da União e a respetiva associação alegaram que os preços do mercado mundial não refletiam o nível de preços não prejudicial, uma vez que este é determinado pelo *dumping* decorrente das enormes sobrecapacidades da China. Logo, o PMI de direito variável baseado no valor de referência do preço global seria demasiado baixo. Os produtores reiteraram as alegações de que, em vez disso, o PMI deveria basear-se na taxa de aprendizagem da indústria solar a longo prazo. No entanto, ao aceitar o compromisso, em julho de 2013, a Comissão já havia considerado que os preços à vista internacionais dos módulos, incluindo os preços chineses, refletiam o preço não prejudicial (32). Além disso, no reexame intercalar encerrado pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/12, a Comissão concluiu que o preço de referência, que incluía um número cada vez maior de empresas chinesas, cumpria o seu objetivo tal como estabelecido nas medidas em vigor (33). Por conseguinte, a Comissão rejeitou a alegação.
- (38) Os produtores de células e módulos da União e a respetiva associação alegaram igualmente que a PV Insights está atualmente a ser investigada pela Taiwan Fair Trade Commission, a autoridade nacional de concorrência de Taiwan, na sequência de uma queixa apresentada pela associação de fabricantes do setor solar de Taiwan. O presente inquérito foi iniciado na sequência das alegações de que o índice da PV Insights era dominado, ou mesmo manipulado, pelas cotações de preços chinesas e de que o nível de preços do índice era inferior ao custo de produção em Taiwan. Logo, segundo os produtores da União, não seria adequado confiar na PV Insights.
- (39) A Comissão recordou que as indústrias a jusante e a montante haviam considerado que o índice da PV Insights era o mais fiável na sua atividade diária. O índice da PV Insights era também um dos principais preços de referência usados nos relatórios do ITRPV para estimar a taxa de aprendizagem da indústria solar. Até ao momento, a indústria a montante e a jusante não pôs em causa a fiabilidade do índice da PV Insights. Por último,

(28) Ver considerando 19.

(29) A média dos preços comunicados pela PV Insights no primeiro trimestre de 2017 para cada tipo de produto.

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

(31) Ver considerandos 256, 336 e 370 do Regulamento de Execução (UE) 2017/367.

(32) Ver considerandos 3 a 9 da Decisão 2013/423/UE.

(33) Ver considerando 41 do Regulamento de Execução (UE) 2016/12.

as autoridades de Taiwan não chegaram ainda a conclusões definitivas sobre as alegações. A Comissão irá acompanhar a evolução dos trabalhos da Taiwan Fair Trade Commission e, tendo em conta as eventuais conclusões, ponderar a aplicação de medidas. Por conseguinte, nesta fase, a Comissão rejeitou a alegação.

- (40) As partes interessadas da UE a montante e a jusante, bem como o Governo da RPC e a CCCME contestaram vários aspetos da nova diminuição do PMI.
- (41) Em primeiro lugar, essas mesmas partes consideraram que o PMI inicial era demasiado elevado. Alegaram que, no caso dos produtos monocristalinos, o novo PMI de direito variável seria ainda mais elevado do que no compromisso/PMI anterior. Em seu entender, fixar o PMI de direito variável num nível ainda mais elevado iria contra as conclusões do inquérito de reexame, segundo as quais o compromisso/PMI foi fixado num nível demasiado elevado em relação ao preço não prejudicial. Em consequência, o PMI de direito variável deveria ser reduzido para o nível adequado. Algumas das partes interessadas alegaram igualmente que o PMI aplicável no primeiro trimestre de 2017 não foi um ponto de partida adequado para o PMI de direito variável, até porque a própria a Comissão tinha constatado que aquele não estava em linha com a evolução dos preços a nível mundial.
- (42) A Comissão teve em consideração estes comentários e desenvolveu uma nova redução progressiva trimestral do PMI de direito variável. Uma vez que o compromisso/PMI ficou congelado a partir do segundo trimestre de 2017, a Comissão antecipou o ponto de partida desta redução gradual. Este ponto de partida é estabelecido ao nível do compromisso/PMI congelado, com a redução do valor de dois ajustamentos trimestrais que deveriam ter ocorrido durante o período em que esteve congelado, ou seja, o segundo e terceiro trimestres de 2017.
- (43) Em segundo lugar, diversas partes consideraram que o PMI de direito variável final, ou seja aquele aplicável aquando da caducidade das medidas em setembro de 2018, também era demasiado elevado. As partes alegaram que, segundo as cotações de preços da PV Insights que estavam disponíveis após a divulgação, os preços globais da energia solar já tinham diminuído. A Comissão aceitou a proposta de que os últimos dados disponíveis deveriam ser usados como o indicador mais adequado para o último trimestre. Por conseguinte, a Comissão fixou o PMI de direito variável final ao nível dos preços do último trimestre disponível, a saber, o segundo trimestre de 2017.
- (44) As mesmas partes alegaram também que as previsões da Comissão no sentido de um abrandamento da diminuição dos preços da energia solar eram infundadas. No entanto, a análise da curva dos preços a longo prazo da PV Insights sugere que os preços da energia solar são cíclicos: isto é, os preços foram baixando de forma agressiva ao longo de vários trimestres, tendo de seguida estabilizado ou mesmo aumentado ligeiramente. Durante o atual ciclo, os preços dos módulos têm vindo a diminuir de forma contínua ao longo de um período de tempo relativamente prolongado, designadamente desde o quarto trimestre de 2015. No mesmo período, os preços das células, que costumavam seguir uma tendência similar, tinham já estabilizado ou mesmo aumentado ligeiramente. O facto de os preços da matéria-prima principal, ou seja, das células, terem estabilizado após um período particularmente longo de diminuição dos preços reforça a previsão da Comissão de que os preços dos módulos poderiam também acabar por estabilizar. Por conseguinte, a alegação foi rejeitada.
- (45) Os produtores de módulos não integrados alegaram também que o PMI de direito variável indicado no documento de divulgação diminuiu muito mais rapidamente no caso dos módulos do que no caso das células, o que afetaria as suas margens de lucro de uma forma desproporcionada. A Comissão salientou que essa diferença no ritmo da diminuição é uma consequência inevitável do facto de o compromisso/PMI relativo às células ser muito mais próximo dos preços do mercado mundial do que o compromisso/PMI relativo aos módulos. Além disso, na sequência da divulgação, a Comissão diminuiu o PMI de direito variável inicial, pelo que o PMI de direito variável deixará de ser superior ao compromisso/PMI relativo às células monocristalinas.
- (46) Na sequência da nova divulgação, as empresas a montante e a jusante, bem como as respetivas associações e a CCCME reiteraram o seu ponto de vista de que o PMI era demasiado elevado, apesar de ter sido ajustado em baixa, facto com que algumas das empresas se congratularam. Por outro lado, os produtores da União e a respetiva associação insistiram que o PMI era demasiado baixo e que não refletia o preço não prejudicial; que o PMI tinha diminuído a um ritmo desproporcionalmente mais rápido no caso dos módulos do que no caso das células e que a PV Insights não era uma referência fiável.
- (47) A Comissão observou que nenhuma das partes tinha apresentado novos argumentos sobre os dois novos elementos divulgados (antecipação da redução gradual e utilização dos dados trimestrais mais recentes). Pelo contrário, as ditas partes reiteraram a argumentação geral relativa ao PMI que haviam já apresentado após a divulgação, adaptada aos novos níveis dos PMI trimestrais. Por conseguinte, a Comissão considerou que já tinha abordado o essencial dessas alegações após a divulgação.

- (48) Várias partes alegaram ainda que o período para a apresentação de observações era demasiado curto. A Comissão considerou que um dia útil era suficiente para as partes apresentarem observações, uma vez que a divulgação estava limitada apenas a dois elementos da metodologia para calcular o PMI e a uma disposição relativa à data de entrada em vigor do presente regulamento. Por conseguinte, a Comissão rejeitou esta alegação.
- (49) A diminuição progressiva do PMI de direito variável decorrerá conforme se apresenta a seguir:

	PMI das células multicristalinas (EUR/W)	PMI das células monocristalinas (EUR/W)	PMI dos módulos multicristalinos (EUR/W)	PMI dos módulos monocristalinos (EUR/W)
compromisso/PMI congelado ⁽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)
Ajustamento hipotético no 2.º trimestre de 2017 ⁽²⁾	0,20	0,24	0,41	0,46
Ajustamento hipotético no 3.º trimestre de 2017 ⁽²⁾	0,20	0,23	0,39	0,44
De 1 de outubro de 2017 a 31 de dezembro de 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
De 1 de janeiro de 2018 a 31 de março de 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
De 1 de abril de 2018 a 30 de junho de 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
A partir de 1 de julho de 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

⁽¹⁾ Ver considerando 19 e 34 sobre a metodologia para distinguir entre produtos multicristalinos e monocristalinos no âmbito do compromisso/PMI.

⁽²⁾ Ajustamento hipotético para efeitos de antecipação, tal como explicado no considerando 42.

3. ÂMBITO DE APLICAÇÃO DO PMI DE DIREITO VARIÁVEL

- (50) A Comissão fez notar que, inicialmente, o compromisso de preços abrangia todas as empresas que colaboraram no inquérito inicial. Dado que o novo PMI de direito variável substituirá o compromisso inicial, a Comissão considerou adequado que o novo PMI se aplicasse apenas às empresas que continuaram a fazer parte do compromisso de preços ou às que se retiraram voluntariamente sem que a Comissão tenha identificado qualquer problema.
- (51) Em contrapartida, a Comissão considerou que as outras empresas não devem estar sujeitas ao novo sistema dos PMI, mas sim a direitos *ad valorem*, a fim de não prejudicar a eficácia da nova forma das medidas. Esta exclusão deve ser aplicável, em particular, às empresas em relação às quais a Comissão denunciou a aceitação do compromisso devido a violações do mesmo. Nestes casos, o comportamento passado dos produtores-exportadores chineses em causa — ou seja, o facto de terem exportado o produto em questão abaixo do preço não prejudicial ou de terem, de outra forma, violado o compromisso —, constitui um motivo suficiente para a Comissão pressupor que existe um risco considerável de também não respeitarem o novo PMI, o que comprometeria a eficácia deste último; por conseguinte, a necessária proteção contra um futuro *dumping* prejudicial não estaria assegurada. No mesmo sentido, as empresas que denunciaram o compromisso voluntariamente a fim de antecipar uma iminente denúncia por parte da Comissão também não devem ser abrangidas pelo novo PMI de direito variável.
- (52) Após a divulgação, três empresas que tinham denunciado o compromisso voluntariamente, mas que não foram incluídas no anexo VI, apresentaram observações fundamentadas, a fim de explicar por que razão consideravam que tinham motivos legítimos para a denúncia. Com base nos elementos de prova adicionais apresentados por essas empresas, a Comissão considerou que as mesmas não haviam violado o compromisso no passado. Além disso, a Comissão não tinha estado na iminência de denunciar o compromisso com essas empresas antes da denúncia voluntária das mesmas. A Comissão congratulou-se igualmente com o facto de essa denúncia não se dever a razões que indicassem um risco considerável de essas empresas não virem a respeitar o novo PMI no futuro. Por conseguinte, a Comissão incluiu estas três empresas no anexo VI. Além disso, incluiu ainda duas outras empresas, em relação às quais a aceitação do compromisso tinha sido denunciada unicamente por motivos de «inviabilidade». Nestes casos, não havia provas de que as empresas tivessem vendido o produto em causa para o mercado da União abaixo do preço não prejudicial.

- (53) Na sequência da divulgação, alguns produtores-exportadores, o Governo da RPC e a CCCME alegaram também que o novo PMI de direito variável deveria ser aplicável a todos os produtores-exportadores chineses, e que a exclusão de qualquer exportador do PMI violava, na sua opinião, o artigo 9.º, n.º 5, do regulamento anti-dumping de base e o artigo 15.º, n.º 2, do regulamento antissubvenções de base. A Comissão recordou que tinha fixado níveis diferentes do direito para os produtores-exportadores individuais, os grupos de outros produtores-exportadores colaborantes e todas as outras empresas em condições não discriminatórias. Além disso, no que se refere ao PMI de direito variável, a Comissão estabeleceu uma distinção entre os produtores-exportadores baseada apenas em motivos objetivos (ou seja, verificou se, partindo do princípio de que as condições do compromisso são respeitadas, a perspetiva de aplicação do PMI de direito variável acarreta um risco considerável de incumprimento do mesmo). Assim, baseando-se nos inquéritos sobre a conformidade com o compromisso, a Comissão determinou que apenas certas empresas devem ser sujeitas ao PMI de direito variável, uma vez que não constituem um risco de incumprimento futuro do mesmo. Essas empresas são: i) os produtores-exportadores que respeitaram os termos do compromisso, exportando o produto em causa para a União ao nível de preços não prejudicial determinado e ii) os produtores-exportadores que voluntariamente denunciaram o compromisso sem a intenção de antecipar a denúncia iminente do compromisso por parte da Comissão. Estas empresas devem ser sujeitas ao PMI de direito variável no caso das exportações do produto em causa para a União. Por outro lado, não se pode confiar que os produtores-exportadores que violaram o compromisso, independentemente de essa violação já ter sido confirmada ou de ainda vir a ser confirmada em futuros inquéritos pela Comissão, venham a dar cumprimento ao PMI de direito variável. Por conseguinte, aplica-se-lhes o respetivo direito *ad valorem* não nivelado.
- (54) A Comissão continua a conduzir inquéritos sobre o cumprimento do compromisso de preços e pode iniciar novos inquéritos relativos a bens que tenham sido introduzidos em livre prática enquanto o compromisso de preços estava ainda em vigor. No caso desses inquéritos, continuam a aplicar-se os artigos 2.º e 3.º dos Regulamentos de Execução (UE) 2017/366 e (UE) 2017/367. Em especial, uma dívida aduaneira será constituída no momento da aceitação da declaração de introdução em livre prática: a) quando se determinar que, em relação às importações faturadas pelas empresas sujeitas ao compromisso, não foi cumprida uma ou mais condições do compromisso; ou b) quando a Comissão considerar, num dos seus regulamentos ou decisões referentes a transações específicas, que o compromisso foi violado e declarar inválidas as faturas conexas. A Comissão considerou ainda que um produtor-exportador que tenha comprovadamente violado o compromisso não deve beneficiar do PMI de direito variável, mesmo que tal facto seja comprovado após o termo do compromisso de preços. Nestes casos, o PMI de direito variável deve deixar de ser aplicável. A Comissão deve posteriormente suprimir os nomes dessa(s) empresa(s) do novo anexo VI e do novo anexo 5 através do mesmo ato jurídico em que o incumprimento for estabelecido.
- (55) Por conseguinte, o PMI de direito variável será aplicável apenas às pessoas coletivas enumeradas no novo anexo VI, a ser aditado ao Regulamento de Execução (UE) 2017/367, e ao novo anexo 5, a ser aditado ao Regulamento de Execução (UE) 2017/366.

4. FUNCIONAMENTO DO PMI DE DIREITO VARIÁVEL

- (56) Sempre que os bens provenientes das pessoas coletivas enumeradas no novo anexo VI, a ser aditado ao Regulamento de Execução (UE) 2017/367, e no novo anexo 5, a ser aditado ao Regulamento de Execução (UE) 2017/366, forem importados a um preço CIF fronteira da União igual ou superior ao PMI de direito variável estabelecido, não terá de ser pago nenhum direito. Se as importações forem efetuadas a um preço inferior ao PMI de direito variável, o direito definitivo deve ser igual à diferença entre o PMI de direito variável aplicável e o preço líquido, franco-fronteira da União, do produto não desalfandegado. Em caso algum, pode o montante do direito ser superior às taxas do direito *ad valorem* combinadas fixadas no artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2017/367, e no artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2017/366. Por conseguinte, se as importações forem efetuadas a um preço inferior ao PMI de direito variável, deve ser pago o valor mais baixo da diferença entre o PMI de direito variável aplicável e o preço líquido, franco-fronteira da União, do produto não desalfandegado, bem como as taxas do direito *ad valorem* combinadas fixadas no artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2017/367 e no artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2017/366.
- (57) A Decisão de Execução 2013/707/UE, que confirma a aceitação do compromisso, com a última redação que lhe foi dada pela Decisão (UE) 2017/615, deve ser revogada, uma vez que o PMI de direito variável irá substituir o atual compromisso. Ao mesmo tempo, há que prosseguir os inquéritos sobre o cumprimento do compromisso de preços que a Comissão está atualmente a conduzir e, se for caso disso, no futuro, iniciar novos inquéritos relativos a bens que tenham sido introduzidos em livre prática enquanto o compromisso de preços estava ainda em vigor.

- (58) Na sequência da divulgação, algumas partes solicitaram que o novo PMI seja publicado previamente, a fim de lhes dar tempo suficiente para se prepararem para as alterações. Dado que nenhuma das partes apresentou indicações relativas ao tempo necessário para tal, a Comissão considerou que duas semanas de antecedência será tempo suficiente para todas as partes interessadas em causa. É, por conseguinte, adequado prever um desfasamento de duas semanas entre a publicação e a entrada em vigor do presente regulamento. Na sequência da nova divulgação, a CCCME observou que o PMI de direito variável deve entrar em vigor sem demora. A Comissão considerou que a diferença entre o compromisso/PMI atual e o novo PMI de direito variável é substancial. Por conseguinte, as empresas precisam de duas semanas para se adaptar à evolução das circunstâncias do mercado. Por conseguinte, a Comissão rejeitou esta alegação.
- (59) Os comités instituídos pelo artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/1036 e pelo artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/1037 não emitiram parecer,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento de Execução (UE) 2017/367 é alterado do seguinte modo:

1) Ao artigo 1.º é aditado o seguinte n.º 2, alínea a):

«2-A. O montante do direito anti-dumping definitivo aplicável aos produtos descritos no n.º 1, atualmente classificados nos códigos TARIC enumerados no novo n.º 5 e produzidos pelas pessoas coletivas mencionadas no anexo VI, é igual à diferença entre o preço mínimo de importação fixado na alínea seguinte e o preço líquido, franco-fronteira da União, do produto não desalfandegado, caso este último seja inferior ao primeiro. Não será cobrado qualquer direito quando o preço líquido, franco-fronteira da União for igual ou superior ao preço mínimo de importação correspondente, fixado no quadro *infra*. O montante do direito não deve, em caso algum, ser superior à taxa do direito *ad valorem* fixado no n.º 2. A aplicação das medidas às empresas mencionadas no anexo VI fica condicionada à apresentação às autoridades aduaneiras dos Estados-Membros de uma fatura comercial válida, indicando os elementos estabelecidos no anexo V.

Para efeitos do disposto na alínea anterior, é aplicável o preço mínimo de importação constante do quadro *infra*. Sempre que se constate, na sequência de verificações subsequentes à importação, que o preço líquido, franco-fronteira da União, efetivamente pago pelo primeiro cliente independente na União (preço pago após a importação) é inferior ao preço líquido, franco-fronteira da União, do produto não desalfandegado, conforme resultante da declaração aduaneira, e que o preço pago após a importação é inferior ao preço mínimo de importação, é aplicável um montante do direito equivalente à diferença entre o preço mínimo de importação constante do quadro *infra* e o preço após a importação, a não ser que a aplicação dos direitos *ad valorem* constantes do n.º 2 acrescidos do preço pago após a importação conduza a um montante (preço efetivamente pago mais direito *ad valorem*) que seja inferior ao preço mínimo de importação constante do quadro *infra*.

O preço mínimo de importação (PMI) irá diminuir em cada trimestre, conforme indicado no quadro *infra*, para cada tipo de produto correspondente:

Período de aplicação do PMI	PMI das células multicristalinas (EUR/W)	PMI das células monocristalinas (EUR/W)	PMI dos módulos multicristalinos (EUR/W)	PMI dos módulos monocristalinos (EUR/W)
De 1 de outubro de 2017 a 31 de dezembro de 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
De 1 de janeiro de 2018 a 31 de março de 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
De 1 de abril de 2018 a 30 de junho de 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
A partir de 1 de julho de 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

As pessoas coletivas não enumeradas nem no n.º 2 nem nos anexos I, II ou VI ficam sujeitas às taxas do direito *ad valorem* combinadas aplicáveis a «todas as outras empresas» previstas no n.º 2.»

2) No artigo 1.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Sempre que um novo produtor-exportador da República Popular da China apresentar à Comissão elementos de prova suficientes de que:

- não exportou para a União o produto descrito no n.º 1 no período compreendido entre 1 de julho de 2011 e 30 de junho de 2012 («período de inquérito inicial»),
- não está coligado com nenhum exportador ou produtor da República Popular da China sujeito às medidas anti-dumping instituídas pelo presente regulamento,
- exportou efetivamente para a União o produto em causa após o período de inquérito em que se basearam as medidas ou assumiu uma obrigação contratual irrevogável de exportar para a União uma quantidade significativa do produto,

a Comissão pode alterar o anexo I e o anexo VI, aditando o novo produtor-exportador.»

3) Ao artigo 1.º é aditado o seguinte n.º 5:

«5. Os módulos ou painéis fotovoltaicos de silício multicristalino (também denominado policristalino) são atualmente classificados nos códigos TARIC 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 e 8541 40 90 59. Os módulos multicristalinos são constituídos por células multicristalinas;

Os módulos ou painéis fotovoltaicos de silício monocristalino são atualmente classificados nos códigos TARIC 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 e 8541 40 90 49. Os módulos monocristalinos são constituídos por células monocristalinas.

As células multicristalinas (também denominadas policristalinas) do tipo usado nos módulos ou painéis fotovoltaicos de silício cristalino com uma espessura não superior a 400 µm são atualmente classificadas nos códigos TARIC 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 e 8541 40 90 79. As células multicristalinas são feitas de silício multicristalino (multi-Si), são constituídas por pequenos cristais e têm um formato perfeitamente retangular.

As células monocristalinas do tipo usado nos módulos ou painéis fotovoltaicos de silício cristalino com uma espessura não superior a 400 µm são atualmente classificadas nos códigos TARIC 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 e 8541 40 90 69. As células monocristalinas são feitas de silício monocristalino (mono-Si), um cristal contínuo, e têm os seus quatro cantos cortados.»

4) O artigo 2.º é revogado.

5) O artigo 3.º é revogado.

Artigo 2.º

O anexo deste regulamento é inserido como anexo VI do Regulamento de Execução (UE) 2017/367.

Artigo 3.º

O Regulamento de Execução (UE) 2017/366 é alterado do seguinte modo:

1) Ao artigo 1.º é aditado o seguinte n.º 2, alínea a):

«2-A. O montante do direito de compensação definitivo aplicável ao produto descrito no n.º 1, atualmente classificados nos códigos TARIC enumerados no novo n.º 4 e produzidos pelas pessoas coletivas mencionadas no anexo 5, é igual à diferença entre o preço mínimo de importação fixado na alínea seguinte e o preço líquido, franco-fronteira da União, do produto não desalfandegado, caso este último seja inferior ao primeiro. Não será cobrado qualquer direito quando o preço líquido, franco-fronteira da União for igual ou superior ao preço mínimo de importação correspondente, fixado no quadro *infra*. O montante do direito não deve, em caso algum, ser superior à taxa do direito *ad valorem* fixado no n.º 2. A aplicação das medidas às empresas mencionadas no anexo 5 fica condicionada à apresentação às autoridades aduaneiras dos Estados-Membros de uma fatura comercial válida, indicando os elementos estabelecidos no anexo 4.

Para efeitos do disposto na alínea anterior, é aplicável o preço mínimo de importação constante do quadro *infra*. Sempre que se constate, na sequência de verificações subsequentes à importação, que o preço líquido, franco-fronteira da União, efetivamente pago pelo primeiro cliente independente na União (preço pago após a importação) é inferior ao preço líquido, franco-fronteira da União, do produto não desalfandegado, conforme resultante da declaração aduaneira, e que o preço pago após a importação é inferior ao preço mínimo de importação, é aplicável um montante do direito equivalente à diferença entre o preço mínimo de importação constante do quadro *infra* e o preço após a importação, a não ser que a aplicação dos direitos *ad valorem* constantes do n.º 2 acrescidos do preço pago após a importação conduza a um montante (preço efetivamente pago mais direito *ad valorem*) que seja inferior ao preço mínimo de importação constante do quadro *infra*.

O preço mínimo de importação (PMI) deverá diminuir em cada trimestre para cada tipo de produto correspondente:

Período de aplicação do PMI	PMI das células multicristalinas (EUR/W)	PMI das células monocristalinas (EUR/W)	PMI dos módulos multicristalinos (EUR/W)	PMI dos módulos monocristalinos (EUR/W)
De 1 de outubro de 2017 a 31 de dezembro de 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
De 1 de janeiro de 2018 a 31 de março de 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
De 1 de abril de 2018 a 30 de junho de 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
A partir de 1 de julho de 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

As pessoas coletivas não enumeradas nem no n.º 2 nem no anexo 1 ou anexo 5 ficam sujeitas às taxas do direito *ad valorem* combinadas aplicáveis a «todas as outras empresas» previstas no n.º 2.»

2) Ao artigo 1.º é aditado o seguinte n.º 4:

«4. Os módulos ou painéis fotovoltaicos de silício multicristalino (também denominado policristalino) são atualmente classificados nos códigos TARIC 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 e 8541 40 90 59. Os módulos multicristalinos são constituídos por células multicristalinas;

Os módulos ou painéis fotovoltaicos de silício monocristalino são atualmente classificados nos códigos TARIC 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 e 8541 40 90 49. Os módulos monocristalinos são constituídos por células monocristalinas.

As células multicristalinas (também denominadas policristalinas) do tipo usado nos módulos ou painéis fotovoltaicos de silício cristalino com uma espessura não superior a 400 µm são atualmente classificadas nos códigos TARIC 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 e 8541 40 90 79. As células multicristalinas são feitas de silício multicristalino (multi-Si), são constituídas por pequenos cristais e têm um formato perfeitamente retangular.

As células monocristalinas do tipo usado nos módulos ou painéis fotovoltaicos de silício cristalino com uma espessura não superior a 400 µm são atualmente classificadas nos códigos TARIC 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 e 8541 40 90 69. As células monocristalinas são feitas de silício monocristalino (mono-Si), um cristal contínuo, e têm os seus quatro cantos cortados.»

3) O artigo 2.º é revogado.

4) O artigo 3.º é revogado.

Artigo 4.º

O anexo deste regulamento é inserido como anexo 5 do Regulamento de Execução (UE) 2017/366.

Artigo 5.º

A Decisão de Execução 2013/707/UE e a Decisão de Execução (UE) 2017/615 são revogadas.

Artigo 6.º

O presente regulamento entra em vigor 15 dias após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de setembro de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Anexo VI do Regulamento de Execução (UE) 2017/367 e anexo 5 do Regulamento de Execução (UE) 2017/366 (Pessoas coletivas a quem o preço mínimo de importação [«PMI»] sob a forma de um direito variável é aplicável):

«Firma	Código adicional 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. juntamente com as suas empresas coligadas na União Europeia	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. juntamente com a sua empresa coligada na União	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 juntamente com as suas empresas coligadas na União	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
Arhui Titan PV Co., Ltd	B803

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

Firma	Código adicional 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 juntamente com a sua empresa coligada na União	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. juntamente com as suas empresas coligadas na União	B845
Juli New Energy Co. Ltd.	B846

Firma	Código adicional 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 juntamente com a sua empresa coligada na União	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

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

Firma	Código adicional 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. juntamente com a sua empresa coligada na União	B922»

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1571 DA COMISSÃO**de 15 de setembro de 2017****que altera pela 277.^a vez o Regulamento (CE) n.º 881/2002 do Conselho que impõe certas medidas restritivas específicas contra determinadas pessoas e entidades associadas às organizações EIL (Daexe) e Alcaida**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 881/2002 do Conselho, de 27 de maio de 2002, que impõe certas medidas restritivas específicas contra determinadas pessoas e entidades associadas às organizações EIL (Daexe) e Alcaida ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 1, alínea a), e o artigo 7.º-A, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo I do Regulamento (CE) n.º 881/2002 contém a lista das pessoas, grupos e entidades abrangidos pelo congelamento de fundos e de recursos económicos previsto nesse regulamento.
- (2) Em 12 de setembro de 2017, o Comité de Sanções do Conselho de Segurança das Nações Unidas decidiu eliminar uma pessoa singular da sua lista das pessoas, grupos e entidades a que é aplicável o congelamento de fundos e de recursos económicos. O anexo I do Regulamento (CE) n.º 881/2002 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 881/2002 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de setembro de 2017.

*Pela Comissão**Em nome do Presidente,**Chefe do Serviço dos Instrumentos de Política Externa*

⁽¹⁾ JO L 139 de 29.5.2002, p. 9.

ANEXO

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 881/2002 do Conselho, na rubrica «Pessoas singulares», é suprimida a seguinte entrada:

«Zulkifli Abdul Hir (também conhecido por 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) Hugalú, p) Lagu, q) Marwan (nome pelo qual é mais conhecido)). Endereço: a) Seksyen 17, Shah Alam, Selangor, Malásia (endereço precedente), b) Maguindanao, Filipinas (desde janeiro de 2015). Data de nascimento: a) 5.1.1966, b) 5.10.1966. Local de nascimento: Muar Johor, Malásia. Nacionalidade: malaia. Passaporte n.º: a) A 11263265, b) N.º de identificação nacional: 660105-01-5297, (c) Carta de condução n.º D2161572, emitida na Califórnia, Estados Unidos. Informações suplementares: a) O Tribunal Distrital da Califórnia do Norte, Estados Unidos, emitiu um mandado de captura em seu nome, em 1 de agosto de 2007. b) Morte confirmada em Maguindanao, nas Filipinas, em janeiro de 2015. c) O nome da mãe é Minah Bintu Aogist Abd Aziz. Data de designação referida no artigo 2.º-A, n.º 4, alínea b): 9.9.2003.»

DIRETIVAS

DIRETIVA (UE) 2017/1572 DA COMISSÃO

de 15 de setembro de 2017

que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 47.º, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2003/94/CE da Comissão ⁽²⁾ é aplicável aos medicamentos para uso humano e aos medicamentos experimentais para uso humano.
- (2) Em conformidade com o artigo 63.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, a Comissão está habilitada a adotar atos delegados a fim de especificar os princípios e as diretrizes das boas práticas de fabrico dos medicamentos experimentais para uso humano. Por conseguinte, é necessário adaptar as disposições da Diretiva 2003/94/CE suprimindo as referências aos medicamentos experimentais para uso humano.
- (3) É necessário atualizar a definição de sistema de qualidade farmacêutica assim como alguma terminologia, a fim de refletir desenvolvimentos internacionais ou o uso real dessa terminologia por inspetores e fabricantes.
- (4) Todos os medicamentos para uso humano fabricados ou importados na União, incluindo os que se destinam à exportação, devem ser fabricados de acordo com os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico. No entanto, para que o fabricante possa cumprir esses princípios e diretrizes, é necessário que exista uma cooperação entre o fabricante e o titular da autorização de introdução no mercado, quando se trate de entidades jurídicas distintas. As obrigações recíprocas do fabricante e do titular da autorização de introdução no mercado devem ser definidas num acordo técnico entre ambos.
- (5) O fabricante de medicamentos deve garantir que os mesmos são próprios para o fim a que se destinam, cumprem os requisitos da autorização de introdução no mercado e não representam riscos para os doentes por motivos de qualidade inadequada. A fim de cumprir de modo fiável este objetivo de qualidade, o fabricante deve pôr em prática um sistema de qualidade farmacêutica concebido de forma abrangente e corretamente aplicado, integrando boas práticas de fabrico e gestão dos riscos para a qualidade.
- (6) Para assegurar a observância dos princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico, é necessário estabelecer disposições pormenorizadas respeitantes às inspeções efetuadas pelas autoridades competentes e a determinadas obrigações do fabricante.
- (7) É necessário assegurar que todos os medicamentos disponíveis no território da UE satisfazem as mesmas normas de qualidade, pelo que os medicamentos importados na União devem ser fabricados em conformidade com normas que sejam pelo menos equivalentes às boas práticas de fabrico estabelecidas na União.

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Diretiva 2003/94/CE da Comissão, de 8 de outubro de 2003, que estabelece princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano (JO L 262 de 14.10.2003, p. 22).

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

- (8) A fim de assegurar uma aplicação coerente dos princípios das boas práticas de fabrico, os fabricantes de medicamentos para uso humano e os inspetores devem ter em consideração as diretrizes referidas no artigo 47.º, segundo parágrafo, da Diretiva 2001/83/CE. Todavia, no tocante aos medicamentos de terapia avançada, devem aplicar-se as orientações referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 ⁽¹⁾. Devem estabelecer-se princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano em matéria de gestão da qualidade, pessoal, instalações e equipamento, documentação, produção, controlo da qualidade, operações subcontratadas, reclamações, recolha de medicamentos e autoinspeções. No que se refere aos medicamentos de terapia avançada, os referidos princípios e diretrizes devem ser adaptados às características específicas desses medicamentos em conformidade com uma abordagem baseada nos riscos.
- (9) Uma vez que muitas das suas disposições carecem de adaptação por razões de clareza, a Diretiva 2003/94/CE deve ser revogada.
- (10) As medidas previstas na presente diretiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

Objeto

A presente diretiva estabelece os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano cujo fabrico ou importação careça da autorização prevista no artigo 40.º da Diretiva 2001/83/CE.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:

- 1) «Fabricante», qualquer pessoa que exerça as atividades para as quais é exigida a autorização referida no artigo 40.º, n.ºs 1 e 3, da Diretiva 2001/83/CE;
- 2) «Sistema de qualidade farmacêutica», todo o conjunto de medidas organizadas destinadas a garantir que os medicamentos têm a qualidade necessária para a utilização prevista;
- 3) «Boas práticas de fabrico», a componente da garantia da qualidade que assegura que os medicamentos são produzidos, importados e controlados de forma consistente, de acordo com as normas de qualidade adequadas à utilização prevista.

Artigo 3.º

Inspeções

1. Os Estados-Membros devem assegurar, através das inspeções repetidas previstas no artigo 111.º, n.º 1-A, da Diretiva 2001/83/CE, que os fabricantes autorizados em conformidade com o artigo 40.º, n.ºs 1 e 3, da Diretiva 2001/83/CE observam os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico estabelecidos na presente diretiva.

Os Estados-Membros devem ainda ter em conta a compilação, publicada pela Comissão, dos procedimentos da União relativos às inspeções e à troca de informações.

2. No que respeita à interpretação dos princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico, os fabricantes e as autoridades competentes devem ter em conta as diretrizes circunstanciadas referidas no artigo 47.º, segundo parágrafo, da Diretiva 2001/83/CE. No caso dos medicamentos de terapia avançada, devem ter-se em conta as orientações das boas práticas de fabrico específicas para aqueles medicamentos, referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 relativo a medicamentos de terapia avançada.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

3. Os Estados-Membros devem estabelecer e implementar nos seus serviços de inspeção sistemas de qualidade adequadamente concebidos, a respeitar pelo pessoal e pela direção daqueles serviços. O sistema de qualidade deve ser atualizado conforme necessário.

Artigo 4.º

Conformidade com as boas práticas de fabrico

1. Os Estados-Membros devem assegurar que os fabricantes efetuam todas as operações de fabrico em conformidade com as boas práticas de fabrico e com a autorização de fabrico. Esta disposição é igualmente aplicável aos medicamentos destinados exclusivamente à exportação.

2. No que respeita aos medicamentos importados de países terceiros, os Estados-Membros devem assegurar que os medicamentos foram fabricados de acordo com normas que sejam pelo menos equivalentes às boas práticas de fabrico estabelecidas na União e que esses medicamentos foram fabricados por fabricantes devidamente autorizados para o efeito.

Artigo 5.º

Conformidade com a autorização de introdução no mercado

1. Os Estados-Membros devem assegurar que todas as operações de fabrico ou importação de medicamentos cuja introdução no mercado careça de autorização são efetuadas pelos fabricantes no respeito das informações dadas no pedido de autorização de introdução no mercado.

2. Os Estados-Membros devem exigir que o fabricante proceda à análise periódica dos respetivos métodos de fabrico, à luz dos progressos científicos e técnicos.

Caso se revele necessário modificar o dossiê de autorização de introdução no mercado, essa modificação deve ocorrer de acordo com as modalidades estabelecidas em conformidade com o artigo 23.º-B da Diretiva 2001/83/CE.

Artigo 6.º

Sistema de qualidade farmacêutica

Os Estados-Membros devem garantir que os fabricantes criam, aplicam e mantêm um sistema de qualidade farmacêutica eficaz, que envolva a participação ativa dos da direção e do pessoal dos vários departamentos.

Artigo 7.º

Pessoal

1. O fabricante é obrigado a dispor, em cada local de fabrico ou importação, de pessoal em número suficiente e com as qualificações adequadas para cumprir o objetivo do sistema de qualidade farmacêutica.

2. As funções do pessoal de gestão e supervisão, incluindo das pessoas qualificadas referidas no artigo 48.º da Diretiva 2001/83/CE, responsáveis pela aplicação e execução das boas práticas de fabrico, devem ser definidas nas descrições das funções. As suas relações hierárquicas devem encontrar-se definidas num organograma. Os organogramas e as descrições das funções devem ser aprovados em conformidade com os procedimentos internos do fabricante.

3. O pessoal referido no n.º 2 deve dispor da autoridade suficiente para que possa desempenhar corretamente as suas funções.

4. O pessoal deve receber formação inicial e contínua, cuja eficácia deve ser verificada, nomeadamente no que respeita à teoria e aplicação do conceito de garantia da qualidade e boas práticas de fabrico.

5. Devem ser instituídos e seguidos programas de higiene adaptados às atividades a empreender. Estes programas devem abranger, em particular, procedimentos relativos à saúde, à higiene e ao vestuário do pessoal.

*Artigo 8.º***Instalações e equipamento**

1. No que se refere às instalações e equipamento de fabrico, o fabricante deve garantir que os mesmos estão localizados e foram concebidos, construídos, adaptados e mantidos de acordo com as operações a efetuar.
2. Os Estados-Membros devem exigir que a disposição, conceção e funcionamento das instalações e do equipamento de fabrico sejam tais que minimizem o risco de erros e permitam a limpeza e manutenção eficazes, para evitar a contaminação, a contaminação cruzada e, em geral, qualquer efeito indesejável para a qualidade do medicamento.
3. As instalações e o equipamento a utilizar nas operações de fabrico e importação que sejam vitais para a qualidade dos medicamentos devem ser submetidos a qualificação e validação adequadas.

*Artigo 9.º***Documentação**

1. Deve exigir-se ao fabricante que estabeleça e mantenha um sistema de documentação com base em especificações, fórmulas de fabrico, instruções de processamento e embalagem, bem como procedimentos e registos relativos às várias operações de fabrico que execute. O sistema de documentação deve assegurar a qualidade e a integridade dos dados. Os documentos devem ser claros, isentos de erros e atualizados. Devem estar disponíveis procedimentos previamente estabelecidos relativos a operações e condições gerais de fabrico, bem como documentos específicos relativos ao fabrico de cada lote. Este conjunto de documentos deve permitir reconstituir o historial de fabrico de cada lote.

Cabe ao fabricante conservar a documentação relativa aos lotes durante, pelo menos, um ano após o termo do prazo de validade dos mesmos ou, pelo menos, cinco anos após a certificação referida no artigo 51.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE, se este for o período mais alargado.

2. Caso se utilizem sistemas de tratamento de dados eletrónicos, fotográficos ou outros, em vez de documentos escritos, o fabricante deve proceder previamente à validação dos sistemas, comprovando que os dados serão adequadamente armazenados durante o período previsto de armazenamento. Os dados armazenados nestes sistemas devem ser rapidamente disponibilizados em formato legível e facultados às autoridades competentes quando solicitado. Os dados armazenados eletronicamente devem ser protegidos contra o acesso ilegal, a perda ou a deterioração através de técnicas como a duplicação, a cópia de segurança e a transferência para outro sistema de armazenamento, e devem ser mantidas pistas de auditoria.

*Artigo 10.º***Produção**

1. Os Estados-Membros devem assegurar-se de que os fabricantes executam as várias operações de produção de acordo com instruções e procedimentos previamente definidos e com as boas práticas de fabrico. O fabricante deve disponibilizar meios suficientes e adequados para a realização dos controlos durante o fabrico. Todos os desvios do processo de fabrico e defeitos de produção devem ser documentados e investigados em profundidade.
2. Compete ao fabricante adotar medidas técnicas e/ou organizativas adequadas que evitem a contaminação cruzada e a mistura involuntária de produtos.
3. Todos os processos de fabrico novos, ou as alterações importantes de um dado processo de fabrico de um medicamento, devem ser validados. As fases críticas do processo de fabrico devem ser objeto de revalidações periódicas.

*Artigo 11.º***Controlo da qualidade**

1. Deve exigir-se ao fabricante que crie e mantenha um sistema de controlo da qualidade sob a responsabilidade de uma pessoa que preencha os requisitos necessários em termos de qualificações e seja independente da produção.

Essa pessoa deve poder dispor de um ou mais laboratórios de controlo da qualidade, ou ter acesso a eles, com pessoal e equipamento adequados à execução do exame e ensaio das matérias-primas e dos materiais de embalagem e do ensaio dos produtos intermédios e dos medicamentos acabados.

2. No caso dos medicamentos, incluindo os importados de países terceiros, é permitido o recurso a laboratórios contratados, desde que autorizados nos termos do artigo 12.º da presente diretiva e do artigo 20.º, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE.

3. Aquando do controlo final dos medicamentos acabados que precede a libertação para venda ou distribuição, o sistema de controlo da qualidade deve tomar em consideração, para além dos resultados analíticos, dados essenciais como as condições de produção, os resultados dos controlos durante o fabrico, o exame dos documentos relativos ao fabrico e a conformidade dos produtos com as respetivas especificações, incluindo a embalagem acabada final.

4. Devem conservar-se amostras de todos os lotes de medicamentos acabados durante um período mínimo de um ano após o termo do prazo de validade.

As amostras das matérias-primas utilizadas no processo de fabrico, exceto solventes, gases ou água, devem ser conservadas durante um período mínimo de dois anos após a libertação do medicamento. Este período pode ser reduzido se o período de estabilidade dessas matérias, tal como referido na especificação pertinente, for inferior. Todas essas amostras devem ser mantidas à disposição das autoridades competentes.

Podem ser definidas outras condições de amostragem e conservação, por acordo com a autoridade competente, no que respeita a matérias-primas e determinados medicamentos fabricados individualmente ou em pequenas quantidades, ou quando o seu armazenamento seja suscetível de criar problemas especiais.

Artigo 12.º

Operações subcontratadas

1. Os Estados-Membros devem exigir que a subcontratação de qualquer operação de fabrico ou importação, ou outra operação com ela relacionada, esteja subordinada a um contrato escrito.

2. O contrato deve especificar claramente as responsabilidades de cada uma das partes, e deve especificar, nomeadamente, a observância das boas práticas de fabrico pelo contratante e o modo como a pessoa qualificada a que se refere o artigo 48.º da Diretiva 2001/83/CE responsável pela certificação dos lotes deve desempenhar todas as suas responsabilidades.

3. O contratante não poderá subcontratar nenhuma das partes do trabalho que lhe sejam atribuídas nos termos do contrato sem autorização escrita da outra parte.

4. O contratante deve observar os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico em vigor na União que sejam relevantes para as operações em causa e permitir inspeções das autoridades competentes nos termos do disposto no artigo 111.º da Diretiva 2001/83/CE.

Artigo 13.º

Reclamações e recolha de medicamentos

1. Os Estados-Membros devem garantir que os fabricantes implementam um sistema de registo e de análise das reclamações, bem como um sistema eficaz para retirar prontamente e a qualquer momento os medicamentos já colocados na rede de distribuição. Todas as reclamações relativas a deficiências de qualidade devem ser registadas e investigadas pelo fabricante. O fabricante deve informar a autoridade competente e, se for caso disso, o titular da autorização de introdução no mercado, de qualquer deficiência de qualidade suscetível de conduzir à recolha ou a restrições anormais de fornecimento e, tanto quanto possível, deve indicar os países de destino.

2. Todas as recolhas de medicamentos devem processar-se em conformidade com os requisitos constantes do artigo 123.º da Diretiva 2001/83/CE.

Artigo 14.º

Autoinspeção

Deve exigir-se que o fabricante proceda a autoinspeções repetidas como parte do sistema de qualidade farmacêutica, com vista a monitorizar a aplicação e a observância das boas práticas de fabrico e a propor as medidas corretivas e/ou ações preventivas necessárias. Devem ser mantidos registos das referidas autoinspeções, bem como de quaisquer medidas corretivas subsequentes.

*Artigo 15.º***Revogação da Diretiva 2003/94/CE**

É revogada a Diretiva 2003/94/CE com efeitos a partir de seis meses após a data de publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* do aviso referido no artigo 82.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 536/2014 ou a 1 de abril de 2018, consoante a data que for posterior.

As referências à diretiva revogada devem entender-se como referências à presente diretiva e ao Regulamento Delegado (UE) 2017/1569 da Comissão ⁽¹⁾ e devem ser lidas de acordo com o quadro de correspondência constante do anexo.

*Artigo 16.º***Transposição**

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até 31 de março de 2018, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de seis meses após a data de publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* do aviso referido no artigo 82.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 536/2014 ou de 1 de abril de 2018, consoante a data que for posterior.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

*Artigo 17.º***Entrada em vigor**

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Artigo 18.º***Destinatários**

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de setembro de 2017.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regulamento Delegado (UE) 2017/1569 da Comissão, de 23 de maio de 2017, que complementa o Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho especificando os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico dos medicamentos experimentais para uso humano e as modalidades de inspeção (ver página 12 do presente Jornal Oficial).

ANEXO

Quadro de correspondência

Diretiva 2003/94/CE	Presente diretiva	Regulamento Delegado (UE) 2017/1569 da Comissão que complementa o Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho especificando os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico dos medicamentos experimentais para uso humano e as modalidades de inspeção
Artigo 1.º	Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 2.º	Artigo 2.º	Artigo 2.º
Artigo 3.º	Artigo 3.º	—
Artigo 4.º	Artigo 4.º	Artigo 3.º
Artigo 5.º	Artigo 5.º	Artigo 4.º
Artigo 6.º	Artigo 6.º	Artigo 5.º, n.º 1
Artigo 7.º	Artigo 7.º	Artigo 6.º
Artigo 8.º	Artigo 8.º	Artigo 7.º
Artigo 9.º	Artigo 9.º	Artigo 8.º
Artigo 10.º	Artigo 10.º	Artigo 9.º
Artigo 11.º	Artigo 11.º	Artigo 10.º
Artigo 12.º	Artigo 12.º	Artigo 13.º
Artigo 13.º	Artigo 13.º	Artigo 14.º
Artigo 14.º	Artigo 14.º	Artigo 15.º
Artigo 15.º	—	—
Artigo 16.º	—	—
Artigo 17.º	—	—
Artigo 18.º	—	—
Artigo 19.º	—	—

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (PESC) 2017/1573 DO CONSELHO

de 15 de setembro de 2017

que dá execução à Decisão (PESC) 2016/849 que impõe medidas restritivas contra a República Popular Democrática da Coreia

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia, nomeadamente o artigo 31.º, n.º 2,

Tendo em conta a Decisão (PESC) 2016/849 do Conselho, de 27 de maio de 2016, que impõe medidas restritivas contra a República Popular Democrática da Coreia e revoga a Decisão 2013/183/PESC ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 33.º, n.º 1,

Tendo em conta a proposta da Alta Representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 27 de maio de 2016, o Conselho adotou a Decisão (PESC) 2016/849.
- (2) Em 11 de setembro de 2017, o Conselho de Segurança das Nações Unidas adotou a Resolução 2375 (2017), que acrescentou uma pessoa e três entidades à lista de pessoas e entidades sujeitas a medidas restritivas.
- (3) Por conseguinte, o anexo I da Decisão (PESC) 2016/849 deverá ser alterado em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo I da Decisão (PESC) 2016/849 é alterado nos termos do anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 15 de setembro de 2017.

Pelo Conselho
O Presidente
M. MAASIKAS

⁽¹⁾ JO L 141 de 28.5.2016, p. 79.

ANEXO

As pessoas e entidades a seguir indicadas são aditadas à lista das pessoas e entidades sujeitas a medidas restritivas que consta do anexo I da Decisão (PESC) 2016/849.

A. Pessoas

	Nome	Outros nomes por que é conhecido	Elementos de identificação	Data de designação pela ONU	Exposição de motivos
63.	Pak Yon Sik		Nacionalidade: RPDC Ano de nascimento: 1950	11.9.2017	Membro da Comissão Militar Central do Partido dos Trabalhadores da Coreia, que é responsável pelo desenvolvimento e execução das políticas militares do Partido dos Trabalhadores da Coreia, comanda e controla o exército da RPDC e ajuda a dirigir as indústrias de defesa militar.

B. Entidades

	Nome	Outros nomes por que é conhecido	Local	Data de designação pela ONU	Outras informações
51.	Central Military Commission of the Worker's Party of Korea (CMC) (Comissão Militar Central do Partido dos Trabalhadores da Coreia)		Pionguiangue, RPDC	11.9.2017	A Comissão Militar Central é responsável pelo desenvolvimento e execução das políticas militares do Partido dos Trabalhadores da Coreia, comanda e controla o exército da RPDC e dirige as indústrias de defesa militar do país em coordenação com a Comissão dos Assuntos de Estado.
52.	Organization and Guidance Department (OGD) (Departamento de Organização e de Orientação)		RPDC	11.9.2017	O Departamento de Organização e de Orientação é um organismo muito poderoso do Partido dos Trabalhadores da Coreia. Dirige as nomeações fundamentais de pessoal para o Partido dos Trabalhadores da Coreia, o exército e a administração pública da RPDC. Destina-se também a controlar os assuntos políticos de toda a RPDC e é essencial na execução das políticas de censura da RPDC.
53.	Propaganda and Agitation Department (PAD) (Departamento de Propaganda e Agitação)		Pionguiangue, RPDC	11.9.2017	O Departamento de Propaganda e Agitação tem o controlo total dos média, que utiliza como ferramenta para controlar o público em nome da liderança da RPDC. O Departamento de Propaganda e Agitação também pratica ou é responsável pela censura exercida pelo Governo da RPDC, nomeadamente a censura dos jornais e das transmissões.

ATOS ADOTADOS POR INSTÂNCIAS CRIADAS POR ACORDOS INTERNACIONAIS

DECISÃO N.º 51/2017 DO COMITÉ MISTO INSTITUÍDO POR FORÇA DO ACORDO SOBRE RECONHECIMENTO MÚTUO ENTRE A COMUNIDADE EUROPEIA E OS ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

de 4 de setembro de 2017

**relativa à inclusão de organismos de avaliação da conformidade na lista do anexo setorial sobre
compatibilidade eletromagnética [2017/1574]**

A COMITÉ MISTO,

Tendo em conta o Acordo sobre Reconhecimento Mútuo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos da América, nomeadamente os artigos 7.º e 14.º,

Considerando que incumbe ao Comité Misto tomar uma decisão no que respeita à inclusão de um ou mais organismos de avaliação da conformidade num anexo setorial,

DECIDE:

1. O organismo de avaliação da conformidade referido no apêndice A é aditado à lista de organismos de avaliação da conformidade que figuram na coluna «Acesso comunitário ao mercado dos EUA» da secção V do anexo setorial sobre compatibilidade eletromagnética.
2. O âmbito específico da inclusão nas listas, em termos de produtos e procedimentos de avaliação da conformidade, do organismo de avaliação da conformidade indicado no apêndice A foi acordado pelas Partes, que se encarregarão da sua atualização.

A presente decisão, redigida em dois exemplares, é assinada pelos representantes do Comité Misto autorizados a agir em nome das Partes para efeitos de alteração do Acordo. A presente decisão produz efeitos a partir da data da última das referidas assinaturas.

Em nome dos Estados Unidos da América

James C. SANFORD

Assinado em Washington DC, em 5 de julho
de 2017.

Em nome da União Europeia

Ignacio IRUARRIZAGA

Assinado em Bruxelas, em 4 de setembro
de 2017.

Apêndice A

Organismo de avaliação da conformidade comunitário aditado à lista de organismos de avaliação da conformidade que figuram na coluna «Acesso comunitário ao mercado dos EUA» da secção V do anexo setorial sobre compatibilidade eletromagnética

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

RETIFICAÇÕES**Retificação do Regulamento (UE) 2017/1398 do Conselho, de 25 de julho de 2017, que altera o Regulamento (UE) 2017/127 no respeitante a determinadas possibilidades de pesca**

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 199 de 29 de julho de 2017)

Na página 3, artigo 1.º, ponto 2:

onde se lê: «2) Os anexos IA e ID do Regulamento (UE) 2017/127 são alterados...»,

leia-se: «2) Os anexos IA, IB e ID do Regulamento (UE) 2017/127 são alterados...».

Na página 7, anexo, ponto 1, alínea f), trecho introdutório:

onde se lê: «f) o quadro de possibilidades de pesca de cantarilho em águas internacionais das subzonas I e II é substituído pelo seguinte quadro:»,

leia-se: «2. No anexo IB do Regulamento (UE) 2017/127, o quadro de possibilidades de pesca de cantarilho em águas internacionais das subzonas I e II é substituído pelo seguinte quadro:».

Na página 7, anexo, ponto 2:

onde se lê: «2. No anexo ID do Regulamento (UE) 2017/127, ...»,

leia-se: «3. No anexo ID do Regulamento (UE) 2017/127, ...».

ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT