



Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

ACORDURI INTERNAȚIONALE

- ★ Decizia (UE) 2017/1567 a Consiliului din 8 iunie 2017 privind semnarea, în numele Uniunii și al statelor membre, și aplicarea cu titlu provizoriu a Protocolului la Acordul de parteneriat și cooperare de stabilire a unui parteneriat între Comunitățile Europene și statele membre ale acestora, pe de o parte, și Republica Uzbekistan, pe de altă parte, pentru a ține seama de aderarea Republicii Croația la Uniunea Europeană 1
- Protocol la Acordul de parteneriat și cooperare de stabilire a unui parteneriat între Comunitățile Europene și statele membre ale acestora, pe de o parte, și Republica Uzbekistan, pe de altă parte, pentru a ține seama de aderarea Republicii Croația la Uniunea Europeană 3
- ★ Informare privind intrarea în vigoare a Protocolului la Acordul de stabilizare și de asociere dintre Comunitățile Europene și statele membre ale acestora, pe de o parte, și Bosnia și Herțegovina, pe de altă parte, pentru a se ține seama de aderarea Republicii Croația la Uniunea Europeană 8
- ★ Notificare privind aplicarea cu titlu provizoriu a Acordului economic și comercial corespunzător (CETA) dintre Canada, pe de o parte, și Uniunea Europeană și statele sale membre, pe de altă parte 9

REGULAMENTE

- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1568 al Consiliului din 15 septembrie 2017 privind punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/1509 privind măsuri restrictive împotriva Republicii Populare Democratice Coreene 10
- ★ Regulamentul delegat (UE) 2017/1569 al Comisiei din 23 mai 2017 de completare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului prin precizarea principiilor și a orientărilor pentru buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman experimentale și a modalităților de realizare a inspecțiilor ⁽¹⁾ 12

(¹) Text cu relevanță pentru SEE.

- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1570 al Comisiei din 15 septembrie 2017 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/366 și a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/367 de instituire a unei taxe compensatorii și antidumping definitive pentru importurile de module fotovoltaice pe bază de siliciu cristalin și componentele lor cheie (și anume celule) originare sau expediate din Republica Populară Chineză și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare 2013/707/UE de confirmare a acceptării unui angajament oferit în legătură cu procedurile antidumping și antisubvenție privind importurile de module fotovoltaice pe bază de siliciu cristalin și componentele lor cheie (și anume celule) originare sau expediate din Republica Populară Chineză pentru perioada de aplicare a măsurilor definitive 22
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1571 al Comisiei din 15 septembrie 2017 de modificare pentru a 277-a oară a Regulamentului (CE) nr. 881/2002 al Consiliului de instituire a unor măsuri restrictive specifice împotriva anumitor persoane și entități asociate cu organizațiile ISIL (Da'esh) și Al-Qaida 42

DIRECTIVE

- ★ Directiva (UE) 2017/1572 a Comisiei din 15 septembrie 2017 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman⁽¹⁾ 44

DECIZII

- ★ Decizia de punere în aplicare (PESC) 2017/1573 a Consiliului din 15 septembrie 2017 privind punerea în aplicare a Deciziei (PESC) 2016/849 privind măsuri restrictive împotriva Republicii Populare Democratice Coreene 51

ACTE ADOPTATE DE ORGANISME CREATE PRIN ACORDURI INTERNAȚIONALE

- ★ Decizia nr. 51/2017 a Comitetului mixt instituit prin Acordul de recunoaștere reciprocă dintre Comunitatea Europeană și Statele Unite ale Americii din 4 septembrie 2017 referitoare la includerea unor organisme de evaluare a conformității în anexa sectorială privind compatibilitatea electromagnetică [2017/1574] 53

Rectificări

- ★ Rectificare la Regulamentul (UE) 2017/1398 al Consiliului din 25 iulie 2017 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/127 în ceea ce privește anumite posibilități de pescuit (JO L 199, 29.7.2017) 55

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

II

(Acte fără caracter legislativ)

ACORDURI INTERNAȚIONALE

DECIZIA (UE) 2017/1567 A CONSILIULUI

din 8 iunie 2017

privind semnarea, în numele Uniunii și al statelor membre, și aplicarea cu titlu provizoriu a Protocolului la Acordul de parteneriat și cooperare de stabilire a unui parteneriat între Comunitățile Europene și statele membre ale acestora, pe de o parte, și Republica Uzbekistan, pe de altă parte, pentru a ține seama de aderarea Republicii Croația la Uniunea Europeană

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 91, articolul 100 alineatul (2) și articolele 207 și 209, coroborate cu articolul 218 alineatul (5),

având în vedere Actul de aderare a Croației, în special articolul 6 alineatul (2),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Actul de aderare a Republicii Croația, aderarea Croației la Acordul de parteneriat și cooperare de stabilire a unui parteneriat între Comunitățile Europene și statele membre, pe de o parte, și Republica Uzbekistan, pe de altă parte ⁽¹⁾ (denumit în continuare „acordul”), trebuie aprobată prin intermediul unui protocol la acord. În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Actul de aderare, în cazul unei astfel de aderări se aplică o procedură simplificată, prin care se încheie un protocol între Consiliu, hotărând în unanimitate în numele statelor membre, și țările terțe în cauză.
- (2) La 14 septembrie 2012, Consiliul a autorizat Comisia să deschidă negocieri cu Uzbekistanul în vederea adaptării acordului. Negocierile pentru un protocol la acord (denumit în continuare „protocolul”) s-au încheiat cu succes prin schimb de note verbale.
- (3) În ceea ce privește chestiunile care intră în sfera de competență a Comunității Europene a Energiei Atomice, semnarea protocolului face obiectul unei proceduri separate.
- (4) Prin urmare, protocolul ar trebui semnat în numele Uniunii și al statelor sale membre, și ar trebui, în vederea asigurării aplicării sale eficace, să se aplice cu titlu provizoriu, în așteptarea finalizării procedurilor necesare pentru intrarea sa în vigoare,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Se autorizează semnarea, în numele Uniunii și al statelor membre ale acesteia, a Protocolului la Acordul de parteneriat și cooperare de stabilire a unui parteneriat între Comunitățile Europene și statele membre ale acestora, pe de o parte, și Republica Uzbekistan, pe de altă parte, pentru a ține seama de aderarea Republicii Croația la Uniunea Europeană, sub rezerva încheierii protocolului menționat.

Textul protocolului este atașat la prezenta decizie.

⁽¹⁾ Decizia 1999/593/CE, CECO, Euratom a Consiliului și a Comisiei din 31 mai 1999 privind încheierea Acordului de parteneriat și cooperare de stabilire a unui parteneriat între Comunitățile Europene și statele membre, pe de o parte, și Republica Uzbekistan, pe de altă parte (JO L 229, 31.8.1999, p. 1).

Articolul 2

Președintele Consiliului este autorizat să desemneze persoana împuternicită (persoanele împuternicite) să semneze protocolul în numele Uniunii și al statelor membre.

Articolul 3

Până la finalizarea procedurilor necesare pentru intrarea sa în vigoare, protocolul se aplică cu titlu provizoriu, în conformitate cu articolul 4 alineatul (3) din protocol, de la 1 iulie 2013.

Articolul 4

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Luxemburg, 8 iunie 2017.

Pentru Consiliu
Președintele
K. SIMSON

PROTOCOL

la Acordul de parteneriat și cooperare de stabilire a unui parteneriat între Comunitățile Europene și statele membre ale acestora, pe de o parte, și Republica Uzbekistan, pe de altă parte, pentru a ține seama de aderarea Republicii Croația la Uniunea Europeană

REGATUL BELGIEI,
REPUBLICA BULGARIA,
REPUBLICA CEHĂ,
REGATUL DANEMARCEI,
REPUBLICA FEDERALĂ GERMANIA,
REPUBLICA ESTONIA,
IRLANDA,
REPUBLICA ELENĂ,
REGATUL SPANIEI,
REPUBLICA FRANCEZĂ,
REPUBLICA CROAȚIA,
REPUBLICA ITALIANĂ,
REPUBLICA CIPRU,
REPUBLICA LETONIA,
REPUBLICA LITUANIA,
MARELE DUCAT AL LUXEMBURGULUI,
UNGARIA,
REPUBLICA MALTA,
REGATUL ȚĂRILOR DE JOS,
REPUBLICA AUSTRIA,
REPUBLICA POLONĂ,
REPUBLICA PORTUGHEZĂ,
ROMÂNIA,
REPUBLICA SLOVENIA,
REPUBLICA SLOVACĂ,
REPUBLICA FINLANDA,
REGATUL SUEDEI,
REGATUL UNIT AL MARIИ BRITANII ȘI IRLANDEI DE NORD,

părți contractante la Tratatul privind Uniunea Europeană, la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și la Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice, denumite în continuare „statele membre”,

UNIUNEA EUROPEANĂ, denumită în continuare „Uniunea”, și

COMUNITATEA EUROPEANĂ A ENERGIEI ATOMICE,

pe de o parte,

și

REPUBLICA UZBEKISTAN,

pe de altă parte,

denumite în continuare împreună „părțile”,

ÎNTRUCÂT Acordul de parteneriat și cooperare de stabilire a unui parteneriat între Comunitățile Europene și statele membre ale acestora, pe de o parte, și Republica Uzbekistan, pe de altă parte, denumit în continuare „acordul”, a fost semnat la Florența la 21 iunie 1996,

ÎNTRUCÂT Tratatul privind aderarea Republicii Croația la Uniunea Europeană a fost semnat la Bruxelles la 9 decembrie 2011,

ÎNTRUCÂT, în temeiul articolului 6 alineatul (2) din Actul privind condițiile de aderare a Republicii Croația, precum și adaptările la Tratatul privind Uniunea Europeană, la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și la Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice, aderarea acestei țări la acord trebuie aprobată prin încheierea unui protocol la acord,

ȚINÂND SEAMA de aderarea Republicii Croația la Uniune și la Comunitatea Europeană a Energiei Atomice la 1 iulie 2013,

CONVIN DUPĂ CUM URMEAZĂ:

Articolul 1

Republica Croația aderă la Acordul de parteneriat și cooperare de stabilire a unui parteneriat între Comunitățile Europene și statele membre ale acestora, pe de o parte, și Republica Uzbekistan, pe de altă parte, semnat la Florența la 21 iunie 1996. Republica Croația adoptă și ia act, la rândul său, în același mod ca și celelalte state membre, de textele acordului și de declarațiile comune, de declarațiile și de schimburile de scrisori anexate la actul final semnat la aceeași dată, precum și de protocoalele semnate în 2004, 2008 și 2011, care fac parte integrantă din acord.

Articolul 2

Uniunea transmite statelor membre și Republicii Uzbekistan, în timp util după semnarea prezentului protocol, textul acordului în limba croată. Sub rezerva intrării în vigoare a prezentului protocol, textul menționat în prima teză a prezentului articol devine autentic în aceleași condiții ca și textele acordului în limbile bulgară, cehă, daneză, engleză, estonă, finlandeză, franceză, germană, greacă, italiană, letonă, lituaniană, maghiară, malteză, olandeză, polonă, portugheză, română, slovacă, slovenă, spaniolă, suedeză și uzbekă.

Articolul 3

Prezentul protocol face parte integrantă din acord.

Articolul 4

- (1) Prezentul protocol se aprobă de părți în conformitate cu procedurile fiecăreia iar părțile își notifică reciproc finalizarea procedurilor necesare în acest scop.
- (2) Prezentul protocol intră în vigoare în prima zi a lunii următoare celei în care s-a efectuat ultima notificare prevăzută la alineatului (1).
- (3) Până la intrarea sa în vigoare, prezentul protocol se aplică cu titlu provizoriu de la 1 iulie 2013.

Articolul 5

Prezentul protocol este întocmit în dublu exemplar în limbile bulgară, cehă, croată, daneză, engleză, estonă, finlandeză, franceză, germană, greacă, italiană, letonă, lituaniană, maghiară, malteză, olandeză, polonă, portugheză, română, slovacă, slovenă, spaniolă, suedeză și uzbekă, fiecare text fiind în egală măsură autentic.

DREPT CARE, subsemnații plenipotențari, pe deplin autorizați în acest scop, semnează prezentul protocol.

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

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

V Bruselu dne sedmnáctého července dva tisíce sedmnáct.

Udfærdiget i Bruxelles den syttende juli to tusind og sytten.

Geschehen zu Brüssel am siebzehnten Juli zweitausendsiebzehn.

Kahe tuhande seitsmeteistkümnenda aasta juulikuu seitsmeteistkümnendal päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις δεκαεπτά Ιουλίου δύο χιλιάδες δεκαεπτά.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu sedamnaestog srpnja godine dvije tisuće sedamnaeste.

Fatto a Bruxelles, addì diciassette luglio duemiladiciassette.

Briselē, divi tūkstoši septiņpadsmitā gada septiņpadsmitajā jūlijā.

Priimta du tūkstančiai septynioliktų metų liepos septynioliktą dieną Briuselyje.

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

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

Gedaan te Brussel, zeventien juli tweeduizend zeventien.

Sporządzono w Brukseli dnia siedemnastego lipca roku dwa tysiące siedemnastego.

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

Íntocmit la Bruxelles la șaptesprezece iulie două mii șaptesprezece.

V Bruseli sedemnásteho júla dvetisícisedemnást.

V Bruslju, dne sedemnajstega julija leta dva tisoč sedemnajst.

Tehty Brysselissä seitsemäntenätoista päivänä heinäkuuta vuonna kaksituhattaseitsemäntoista.

Som skedde i Bryssel den sjuttonde juli år tjugohundrasjutton.

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

За Европейския съюз

Por la Unión Europea

Za Evropskou unii

For Den Europæiske Union

Für die Europäische Union

Euroopa Liidu nimel

Για την Ευρωπαϊκή Ένωση

For the European Union

Pour l'Union européenne

Za Europejsku uniju

Per l'Unione europea

Eiropas Savienības vārdā –

Europos Sąjungos vardu

Az Európai Unió részéről

Għall-Unjoni Ewropea

Voor de Europese Unie

W imieniu Unii Europejskiej

Pela União Europeia

Pentru Uniunea Europeană

Za Európsku úniu

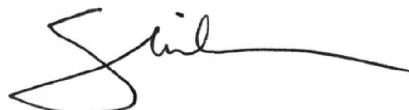
Za Evropsko unijo

Euroopan unionin puolesta

För Europeiska unionen

Европа Иттифоки номидан

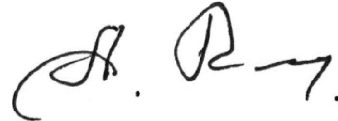
За държавите-членки
 Por los Estados miembros
 Za členské státy
 For medlemsstaterne
 Für die Mitgliedstaaten
 Liikmesriikide nimel
 Για τα κράτη μέλη
 For the Member States
 Pour les États membres
 Za države članice
 Per gli Stati membri
 Dalībvalstu vārdā –
 Valstybių narių vardu
 A tagállamok részéről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



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



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



Informare privind intrarea în vigoare a Protocolului la Acordul de stabilizare și de asociere dintre Comunitățile Europene și statele membre ale acestora, pe de o parte, și Bosnia și Herțegovina, pe de altă parte, pentru a se ține seama de aderarea Republicii Croația la Uniunea Europeană

Întrucât procedurile necesare pentru intrarea în vigoare a protocolului sus-menționat au fost finalizate la 7 septembrie 2017, acest protocol intră în vigoare la 1 octombrie 2017, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din acesta.

Notificare privind aplicarea cu titlu provizoriu a Acordului economic și comercial corespunzător (CETA) dintre Canada, pe de o parte, și Uniunea Europeană și statele sale membre, pe de altă parte

Acordul economic și comercial cuprinzător (CETA) dintre Canada, pe de o parte, și Uniunea Europeană și statele sale membre, pe de altă parte⁽¹⁾, semnat la Bruxelles la 30 octombrie 2016, se aplică cu titlu provizoriu de la 21 septembrie 2017, în conformitate cu articolul 30.7.3 din acord. În temeiul articolului 1 alineatul (1) din Decizia Consiliului din 28 octombrie 2016 privind aplicarea cu titlu provizoriu a acordului, UE aplică acordul cu titlu provizoriu până la finalizarea procedurilor necesare pentru încheierea acestuia, sub rezerva următoarelor puncte:

- (a) se aplică cu titlu provizoriu numai următoarele dispoziții ale capitolului opt din acord („Investiții”) și numai în măsura în care privesc investițiile străine directe:
- articolele 8.1-8.8;
 - articolul 8.13;
 - articolul 8.15, cu excepția alineatului (3); și
 - articolul 8.16;
- (b) în măsura în care privesc investițiile de portofoliu, protecția investițiilor sau soluționarea litigiilor privind investițiile dintre investitori și state, nu se aplică cu titlu provizoriu următoarele dispoziții din capitolul treisprezece din acord („Servicii financiare”):
- articolul 13.2 alineatele (3) și (4);
 - articolele 13.3 și 13.4;
 - articolul 13.9; și
 - articolul 13.21;
- (c) nu se aplică cu titlu provizoriu următoarele dispoziții din acord:
- articolul 20.12;
 - articolele 27.3 și 27.4, în măsura în care respectivele articole se aplică procedurilor administrative, controlului jurisdicțional și căilor de atac la nivelul statelor membre;
 - articolul 28.7 alineatul (7);
- (d) aplicarea cu titlu provizoriu a capitolelor 22, 23 și 24 din acord respectă partajarea competențelor între Uniune și statele membre.

⁽¹⁾ JOL 11, 14.1.2017, p. 23.

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1568 AL CONSILIULUI

din 15 septembrie 2017

privind punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/1509 privind măsuri restrictive împotriva Republicii Populare Democrate Coreene

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/1509 al Consiliului din 30 august 2017 privind măsuri restrictive împotriva Republicii Populare Democrate Coreene și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 329/2007 ⁽¹⁾, în special articolul 47 alineatul (1),

având în vedere propunerea Înalțului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate,

întrucât:

- (1) La 30 august 2017, Consiliul a adoptat Regulamentul (UE) 2017/1509.
- (2) La 11 septembrie 2017, Consiliul de Securitate al Organizației Națiunilor Unite a adoptat Rezoluția 2375 (2017), prin care se adaugă o persoană și trei entități pe lista persoanelor și entităților cărora li se aplică măsurile restrictive.
- (3) Prin urmare, anexa XIII la Regulamentul (UE) 2017/1509 ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa XIII la Regulamentul (UE) 2017/1509 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 septembrie 2017.

Pentru Consiliu

Președintele

M. MAASIKAS

⁽¹⁾ JO L 224, 31.8.2017, p. 1.

ANEXĂ

Persoanele și entitățile menționate mai jos se adaugă pe lista persoanelor și entităților care fac obiectul măsurilor restrictive, prevăzută în anexa XIII la Regulamentul (UE) 2017/1509.

(a) Persoane fizice

	Nume	Pseudonim	Date de identificare	Data desemnării de către ONU	Expunere de motive
63.	Pak Yon Sik		Cetățenie: RPDC Anul nașterii: 1950	11.9.2017	Membru al Comisiei Militare Centrale a Partidului Muncitorilor din Coreea, care este responsabilă cu elaborarea și punerea în aplicare a politicilor militare ale Partidului Muncitorilor din Coreea, asigură comanda și controlul armatei RPDC și ajută la dirijarea industriilor de apărare militară ale țării.

(b) Persoane juridice, entități și organisme

	Denumire	Pseudonim	Locul de desfășurare a activității	Data desemnării de către ONU	Alte informații
51.	Comisia Militară Centrală (CMC) a Partidului Muncitorilor din Coreea		Phenian, RPDC	11.9.2017	Comisia Militară Centrală este responsabilă cu elaborarea și punerea în aplicare a politicilor militare ale Partidului Muncitorilor din Coreea, asigură comanda și controlul armatei RPDC și dirijează industriile de apărare militară ale țării în coordonare cu Comisia pentru Afaceri de Stat.
52.	Departamentul de Organizare și Orientare (OGD)		RPDC	11.9.2017	Departamentul de Organizare și Orientare este un organism foarte puternic în cadrul Partidului Muncitorilor din Coreea. Acesta dirijează numirile personalului-cheie pentru Partidul Muncitorilor din Coreea, armata RPDC și administrația publică a RPDC. De asemenea, urmărește să controleze afacerile politice ale întregii RPDC și are un rol decisiv în punerea în aplicare a politicilor de cenzură ale RPDC.
53.	Departamentul de Agitație și Propagandă (PAD)		Phenian, RPDC	11.9.2017	Departamentul de Agitație și Propagandă deține controlul deplin asupra mass-mediei, pe care o utilizează ca instrument de control al publicului în numele conducerii RPDC. De asemenea, Departamentul de Agitație și Propagandă se implică în cenzura impusă de Guvernul RPDC sau este responsabil de aceasta, inclusiv de cenzurarea ziarelor, a radiodifuziunii și a televiziunii.

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2017/1569 AL COMISIEI**din 23 mai 2017****de completare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului prin
precizarea principiilor și a orientărilor pentru buna practică de fabricație a medicamentelor de uz
uman experimentale și a modalităților de realizare a inspecțiilor****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE ⁽¹⁾, în special articolul 63 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman experimentale asigură faptul că există coerență între loturile compuse din același medicament experimental utilizat în același trial clinic sau în trialuri diferite, precum și că modificările efectuate pe parcursul dezvoltării unui medicament experimental sunt documentate și justificate în mod corespunzător. Fabricarea medicamentelor experimentale implică provocări suplimentare în comparație cu fabricarea medicamentelor autorizate deoarece nu există proceduri fixe, există o diversitate de concepții ale trialurilor clinice și, în consecință, a modalităților de ambalare. Respectivă provocări se datorează, adesea, necesității de a realiza randomizarea și de a ascunde identitatea medicamentelor experimentale în scopul realizării corecte a trialului clinic (procedeu orb/codificare). Este posibil ca toxicitatea, potența și potențialul de sensibilizare al medicamentelor de uz uman experimentale să nu fie pe deplin înțelese la momentul desfășurării trialului, iar necesitatea de a reduce la minimum toate riscurile de contaminare încrucișată are, prin urmare, o importanță și mai mare decât pentru medicamentele autorizate. Din cauza acestei complexități, operațiunile de fabricație ar trebui să facă obiectul unui sistem foarte eficient de asigurare a calității farmaceutice.
- (2) Buna practică de fabricație atât a medicamentelor autorizate care urmează să fie introduse pe piață, cât și a medicamentelor experimentale, se bazează pe aceleași principii. Aceleași unități de fabricație vor produce, adesea, atât medicamente experimentale, cât și medicamente care sunt autorizate să fie introduse pe piață. Din acest motiv, principiile și orientările privind buna practică de fabricație care vizează medicamentele de uz uman experimentale ar trebui aliniată, într-o cât mai mare măsură posibilă, celor aplicabile medicamentelor de uz uman.
- (3) În conformitate cu articolul 61 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, anumite procese nu necesită autorizarea menționată la articolul 61 alineatul (1) din regulamentul respectiv. În conformitate cu articolul 63 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, buna practică de fabricație a medicamentelor experimentale nu se aplică respectivelor procese.
- (4) Pentru ca un producător să fie în măsură să respecte buna practică de fabricație a medicamentelor experimentale, este necesar ca el să coopereze cu sponsorul. De asemenea, pentru ca sponsorul să respecte cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 536/2014, este necesară cooperarea cu producătorul. În cazul în care producătorul și sponsorul sunt entități juridice diferite, obligațiile reciproce ale producătorului și ale sponsorului ar trebui specificate într-un acord tehnic încheiat între ei. Un astfel de acord ar trebui să prevadă partajarea rapoartelor de inspecție și schimbul de informații cu privire la calitate.
- (5) Medicamentele experimentale importate în Uniune ar trebui să fie fabricate prin aplicarea unor standarde referitoare la calitate cel puțin echivalente celor din Uniune. Din acest motiv, în Uniune ar trebui să poată fi importate numai produsele fabricate de un producător dintr-o țară terță care are dreptul sau este autorizat în acest sens în conformitate cu legislația din țara în care își are sediul.
- (6) Toți producătorii ar trebui să pună în aplicare un sistem eficace de asigurare a calității operațiunilor lor de fabricație sau de import. Pentru ca un astfel de sistem să fie eficace, este nevoie să se pună în aplicare un sistem

⁽¹⁾ JO L 158, 27.5.2014, p. 1.

de calitate farmaceutică. O documentație bine întocmită constituie o parte esențială a sistemului de asigurare a calității. Sistemul de documentație al producătorilor trebuie să permită reconstituirea istoricului fabricației fiecărui lot, precum și a oricăror modificări introduse în cursul dezvoltării unui medicament experimental.

- (7) Principiile și orientările privind buna practică de fabricație care vizează medicamentele experimentale ar trebui să fie elaborate în relație cu gestionarea calității, cu personalul, sediile, echipamentele, documentația, producția, controlul calității, activitățile externalizate, reclamațiile și retragerea de pe piață, precum și cu autoinspecția.
- (8) Este adecvat să existe un dosar care să conțină specificațiile produselor și care să reunească și să conțină toate documentele de referință esențiale pentru a se asigura că medicamentele experimentale sunt fabricate în conformitate cu buna practică de fabricație pentru medicamentele experimentale și cu autorizația trialurilor clinice.
- (9) Având în vedere caracteristicile speciale ale medicamentelor experimentale care reprezintă terapii avansate, dispozițiile privind buna practică de fabricație ar trebui să fie adaptate la aceste produse în conformitate cu o abordare bazată pe riscuri. În ceea ce privește medicamentele care reprezintă terapii avansate și care sunt comercializate în Uniune, articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ prevede o astfel de adaptare. Orientările Comisiei menționate la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 ar trebui, de asemenea, să stabilească cerințele privind buna practică de fabricație aplicabile medicamentelor experimentale care reprezintă terapii avansate.
- (10) Pentru a asigura conformitatea cu principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a medicamentelor experimentale, ar trebui stabilite dispoziții privind inspecțiile efectuate de autoritățile competente ale statelor membre. Statele membre nu ar trebui să fie obligate să inspecteze în mod regulat producători din țări terțe de medicamente experimentale. Necesitatea unor astfel de inspecții ar trebui stabilită în conformitate cu o abordare bazată pe riscuri, iar producătorii din țări terțe ar trebui inspectați cel puțin în cazul în care se suspectează că medicamentele experimentale nu sunt fabricate prin aplicarea unor standarde referitoare la calitate cel puțin echivalente celor aplicate în Uniune.
- (11) Inspectorii ar trebui să ia în considerare orientările Comisiei privind buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman experimentale. Pentru a obține și a menține recunoașterea reciprocă a rezultatelor inspecțiilor în cadrul Uniunii și pentru a facilita cooperarea statelor membre, ar trebui să fie elaborate standarde recunoscute în comun de efectuare a inspecțiilor vizând buna practică de fabricație a medicamentelor experimentale, sub formă de proceduri. Orientările Comisiei și aceste proceduri ar trebui să fie menținute și actualizate în mod regulat, în funcție de progresele tehnice și științifice.
- (12) În timpul inspecțiilor unui sediu de producție, inspectorii ar trebui să verifice dacă se respectă buna practică de fabricație, atât în ceea ce privește medicamentele experimentale, cât și cele autorizate pentru a fi introduse pe piață. Din acest motiv și pentru a asigura o supraveghere eficientă, procedurile și competențele de a desfășura inspecții pentru a verifica faptul că buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman experimentale se aplică ar trebui să fie aliniate, pe cât posibil, celor pentru medicamentele de uz uman.
- (13) Pentru a se asigura faptul că inspecțiile sunt eficiente, inspectorii ar trebui să fie abilitați în mod corespunzător.
- (14) Statele membre ar trebui să fie în măsură acționeze în caz de neconformitate cu buna practică de fabricație a medicamentelor experimentale de uz uman.
- (15) Autoritățile competente ar trebui să fie obligate să instituie sisteme de calitate pentru a se asigura că procedurile de inspecție sunt respectate și monitorizate în mod consecvent. Un sistem de asigurare a calității care funcționează bine ar trebui să cuprindă o structură organizațională, procese și proceduri clare, inclusiv proceduri-standard de operare care să fie urmate de către inspectorii atunci când își îndeplinesc atribuțiile, detalii definite în mod clar cu privire la atribuțiile și responsabilitățile inspectorilor și la cerințele de formare continuă, precum și resurse și mecanisme adecvate care să aibă ca scop eliminarea neconformităților.
- (16) Prezentul regulament ar trebui să se aplice de la aceeași dată ca și Directiva (UE) 2017/1572 a Comisiei ⁽²⁾,

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121).

⁽²⁾ Directiva (UE) 2017/1572 a Comisiei din 15 septembrie 2017 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman (a se vedea pagina 44 din prezentul Jurnal Oficial).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiectul

Prezentul regulament precizează principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman experimentale pentru a căror fabricație sau import este necesară o autorizație astfel cum se menționează la articolul 61 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 și stabilește modalitățile de inspectare a producătorilor în ceea ce privește respectarea bunei practici de fabricație în conformitate cu articolul 63 alineatul (4) din regulamentul respectiv.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „producător” înseamnă orice persoană care desfășoară activități pentru care este necesară o autorizație în conformitate cu articolul 61 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014;
2. „producător dintr-o țară terță” înseamnă orice persoană stabilită într-o țară terță și care desfășoară operațiuni de fabricație în țara terță respectivă;
3. „dosar cu specificațiile produsului” înseamnă un dosar de referință care conține sau care se referă la dosare care conțin toate informațiile necesare pentru elaborarea unor instrucțiuni scrise detaliate privind prelucrarea, ambalarea, controlul calității, testării și eliberării loturilor de medicamente experimentale și pentru efectuarea certificării loturilor;
4. „validare” înseamnă acțiunea de a dovedi, în conformitate cu principiile bunei practici de fabricație, că orice procedură, proces, echipament, material, activitate sau sistem conduce în mod efectiv la obținerea rezultatelor preconizate.

CAPITOLUL II

BUNA PRACTICĂ DE FABRICAȚIE

Articolul 3

Conformitatea cu buna practică de fabricație

(1) Producătorul se asigură că operațiunile de fabricație se efectuează în conformitate cu buna practică de fabricație a medicamentelor experimentale precizată în prezentul regulament și că ele fac obiectul unei autorizații, astfel cum se menționează la articolul 61 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014.

(2) În cazul în care un medicament experimental este importat, titularul autorizației la care se face referire la articolul 61 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 se asigură că produsele au fost fabricate prin aplicarea unor standarde referitoare la calitate cel puțin echivalente celor prevăzute în prezentul regulament și în Regulamentul (UE) nr. 536/2014, precum și că producătorul dintr-o țară terță este autorizat sau abilitat în conformitate cu legislația din țara respectivă să fabrice respectivele medicamente experimentale în țara terță respectivă.

Articolul 4

Respectarea autorizației trialului clinic

(1) Producătorul se asigură că toate operațiunile de fabricație a medicamentelor experimentale sunt realizate în conformitate cu documentația și cu informațiile furnizate de către sponsor în temeiul articolului 25 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 și cu autorizația emisă în conformitate cu procedura stabilită în capitolul II sau, în cazul în care documentația și informațiile au fost modificate ulterior, în capitolul III din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 menționat mai sus.

(2) Producătorul își revizuieste cu regularitate metodele de fabricație în funcție de progresele științifice și tehnice și de experiența dobândită de sponsor în cursul dezvoltării medicamentului experimental.

Producătorul informează sponsorul cu privire la revizuirile metodelor de fabricație pe care le-a efectuat.

În cazul în care, în urma unei revizuirii, este necesară o modificare a autorizației trialului clinic, cererea de modificare se transmite în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 în cazul în care modificarea trialului clinic este substanțială, sau modificarea se realizează în conformitate cu articolul 81 alineatul (9) din respectivul regulament în cazul în care modificarea trialului clinic nu este substanțială.

*Articolul 5***Sistemul de calitate farmaceutică**

- (1) Producătorul stabilește, pune în aplicare și menține modalități organizate efective pentru a se asigura că medicamentele experimentale sunt de calitate necesară pentru utilizarea lor preconizată. Respectivul modalități includ stabilirea unei bune practici de fabricație și a unui sistem de control al calității.
- (2) Personalul de conducere superior și personalul din diferite departamente participă la stabilirea sistemului de asigurare a calității farmaceutice.

*Articolul 6***Personalul**

- (1) La fiecare sediu de fabricație, producătorul dispune de un număr suficient de angajați competenți și calificați în mod corespunzător pentru a asigura faptul că medicamentele experimentale au calitatea necesară pentru utilizarea lor preconizată.
- (2) Îndatoririle membrilor personalului de conducere și de supraveghere, inclusiv ale persoanelor calificate, responsabile cu punerea în aplicare și cu operarea bunei practici de fabricație, se stipulează în fișa postului. Relațiile lor pe linie ierarhică se stabilesc în organigramă. Organigrama și fișele postului se aprobă în conformitate cu procedurile interne ale producătorului.
- (3) Personalul menționat la alineatul (2) se investește cu autoritatea necesară pentru a-și îndeplini corect responsabilitățile.
- (4) Personalul beneficiază de formare profesională inițială și continuă, care acoperă în particular următoarele domenii:
- (a) teoria și aplicațiile conceptului de calitate farmaceutică;
 - (b) buna practică de fabricație.

Producătorul verifică eficacitatea formării profesionale.

- (5) Producătorul stabilește programe de igienă, inclusiv proceduri referitoare la sănătate, practici de igienă și îmbrăcăminte personalului. Programele se adaptează la operațiunile de fabricație care trebuie să fie efectuate. Producătorul se asigură că programele sunt respectate.

*Articolul 7***Sedii și echipamente**

- (1) Producătorul asigură faptul că sediile și echipamentele de fabricație sunt amplasate, concepute, construite, adaptate și întreținute astfel încât să corespundă operațiunilor preconizate.
- (2) Producătorul se asigură că sediile și echipamentele de fabricație sunt dispuse, concepute și exploatate astfel încât să reducă la minimum riscul de eroare și să permită curățarea și întreținerea eficientă pentru a evita contaminarea, contaminarea încrucișată și orice alte efecte adverse care pot afecta calitatea medicamentului experimental.
- (3) Producătorul asigură faptul că respectivele sedii și echipamente care se utilizează în operațiunile de fabricație esențiale pentru calitatea medicamentelor experimentale sunt supuse unor procese adecvate de calificare și validare.

*Articolul 8***Documentația**

- (1) Producătorul elaborează și menține un sistem de documentație prin care se înregistrează următoarele aspecte, atunci când este cazul, având în vedere activitățile desfășurate:
- (a) specificații;
 - (b) formule de fabricație;
 - (c) instrucțiuni de prelucrare și de ambalare;

- (d) proceduri și protocoale, inclusiv procedurile și condițiile pentru operațiunile generale de fabricație;
- (e) evidențe, care cuprind în particular diversele operațiuni de fabricație efectuate și evidențe referitoare la loturi;
- (f) acorduri tehnice;
- (g) certificate de analiză.

Documentele specifice pentru orice medicament experimental sunt în acord cu dosarul conținând specificațiile produsului relevant.

- (2) Sistemul de documentație asigură calitatea și integritatea datelor. Documentele sunt clare, fără greșeli și se mențin actualizate.
- (3) Producătorul păstrează dosarul cu specificațiile produsului și documentația referitoare la loturi timp de cel puțin cinci ani după finalizarea sau stoparea ultimului trial clinic în care lotul a fost utilizat.
- (4) În cazul în care documentația este păstrată utilizând sisteme electronice, fotografice sau alte sisteme de prelucrare a datelor, producătorul validează în primul rând aceste sisteme pentru a se asigura că datele vor fi păstrate în mod corespunzător în perioada de păstrare prevăzută la alineatul (3). Datele păstrate cu ajutorul respectivelor sisteme trebuie să fie ușor accesibile într-un format lizibil.
- (5) Datele păstrate pe suport electronic sunt protejate împotriva accesului ilegal, a pierderilor sau a distrugerilor de date prin tehnici cum ar fi duplicarea, realizarea unor copii de rezervă și transferarea într-un alt sistem de păstrare. Pistele de audit, însemnând evidențe ale tuturor modificărilor relevante și ale ștergerilor datelor respective, se păstrează.
- (6) Documentația se pune, la cerere, la dispoziția autorității competente.

Articolul 9

Producția

- (1) Producătorul efectuează operațiuni de producție în conformitate cu instrucțiuni și proceduri prestabilite.

Producătorul se asigură că sunt disponibile resurse adecvate și suficiente pentru realizarea controalelor în cursul procesului de fabricație și că toate abaterile de la procesul de producție și toate defectele produsului sunt documentate și investigate minuțios.

- (2) Producătorul ia măsuri tehnice sau organizatorice adecvate pentru a se evita contaminarea încrucișată și amestecarea neintenționată a substanțelor. Se acordă o atenție deosebită manipulării medicamentelor experimentale în timpul și după orice operațiune de decodificare.
- (3) Procesul de fabricație se validează în întregime, în măsura în care este posibil, ținând seama de stadiul de dezvoltare a produsului.

Producătorul identifică etapele procesului care asigură siguranța subiectului, cum ar fi sterilizarea, precum și fiabilitatea și robustețea datelor despre trialul clinic generate în cursul trialului clinic. Aceste etape esențiale ale procesului de producție se validează, iar ulterior se revalidează în mod regulat.

Toate etapele de proiectare și de dezvoltare a procesului de fabricație se documentează în întregime.

Articolul 10

Controlul calității

- (1) Producătorul stabilește și menține un sistem de control al calității sub autoritatea unei persoane care are calificările necesare și care este independentă de procesul de producție.

Persoana respectivă are acces la unul sau la mai multe laboratoare de control al calității, care dispun de personal și de dotări adecvate pentru a efectua examinările și testările materialelor de start și ale materialelor de ambalare, precum și testarea medicamentelor experimentale intermediare și finite.

- (2) Producătorul asigură faptul că laboratoarele de control al calității sunt conforme cu informațiile furnizate în dosarul de cerere, menționat la articolul 25 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, conform autorizării de către statele membre.
- (3) În cazul medicamentelor experimentale importate din țări terțe, controlul analitic în Uniune nu este obligatoriu.

(4) În timpul controlului final al medicamentului experimental finit și înainte de eliberarea sa de către producător, acesta ia în considerare:

- (a) rezultatele analitice;
- (b) condițiile de producție;
- (c) rezultatele controalelor care se realizează în cursul procesului de fabricație;
- (d) examinarea documentelor aferente procesului de fabricație;
- (e) conformitatea produsului cu specificațiile sale;
- (f) conformitatea produsului cu autorizația trialului clinic;
- (g) examinarea ambalajului final al produsului finit.

Articolul 11

Reținerea eșantioanelor utilizate pentru controlul calității

(1) Producătorul reține suficiente eșantioane din fiecare lot de produse formulate în vrac, din componentele esențiale de ambalare utilizate pentru fiecare lot de medicamente experimentale finite și din fiecare lot de medicamente experimentale finite timp de cel puțin doi ani după finalizarea sau stoparea ultimului trial clinic în care lotul a fost utilizat.

Eșantioanele prelevate din materialele de start, altele decât solvenții, gazele sau apa, utilizate în procesul de fabricație se rețin de către producător timp de cel puțin doi ani după eliberarea medicamentului experimental. Totuși, această perioadă poate fi scurtată în cazul în care perioada de stabilitate a materialului de start, astfel cum e indicată în specificația relevantă, este mai scurtă.

În toate cazurile, eșantioanele se păstrează de către producător la dispoziția autorității competente.

(2) La cererea producătorului, autoritatea competentă poate acorda o derogare de la alineatul (1) în ceea ce privește eșantionarea și reținerea materialului de start, precum și pentru anumite produse fabricate individual sau în cantități mici ori atunci când păstrarea lor ar putea pune probleme deosebite.

Articolul 12

Responsabilitățile persoanei calificate

(1) Persoana calificată menționată la articolul 61 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 este responsabilă de următoarele aspecte:

- (a) în cazul în care medicamentele experimentale sunt fabricate în statul membru în cauză, verificarea faptului că fiecare lot de producție a fost fabricat și verificat în conformitate cu cerințele bunei practici de fabricație a medicamentelor experimentale prevăzute în prezentul regulament și cu informațiile furnizate în temeiul articolului 25 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, luând în considerare orientările menționate la articolul 63 alineatul (1) din regulamentul respectiv;
- (b) în cazul în care medicamentele experimentale sunt fabricate într-o țară terță, verificarea faptului că fiecare lot de producție a fost fabricat și verificat în conformitate cu standarde referitoare la calitate care sunt cel puțin echivalente celor prevăzute în prezentul regulament și cu informațiile furnizate în temeiul articolului 25 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 luând în considerare orientările menționate la articolul 63 alineatul (1) din regulamentul respectiv;

Persoana calificată certifică într-un registru sau într-un document echivalent prevăzut în acest scop că fiecare lot de producție este în conformitate cu cerințele prevăzute la alineatul (1).

(2) Registrul sau documentul echivalent se menține actualizat pe măsură ce sunt efectuate operațiuni și rămâne la dispoziția autorității competente timp de cel puțin cinci ani după finalizarea sau stoparea oficială a ultimului trial clinic în care a fost utilizat lotul respectiv de produse.

Articolul 13

Operațiuni externalizate

(1) În cazul în care o operațiune de fabricație sau o operațiune legată de aceasta este externalizată, externalizarea face obiectul unui contract scris.

(2) Contractul stabilește în mod clar responsabilitățile fiecărei părți. El stabilește obligația părții căreia i se externalizează operațiunile de a urma buna practică de fabricație și de a stabili modul în care persoana calificată responsabilă de certificarea fiecărui lot își îndeplinește responsabilitățile.

(3) Partea căreia i se externalizează operațiunile nu subcontractează niciuna dintre operațiunile care i-au fost încredințate în temeiul contractului fără acordul scris din partea contracturului.

(4) Partea căreia i se externalizează operațiunile respectă principiile și orientările bunei practici de fabricație aplicabile operațiunilor în cauză și se supune inspecțiilor efectuate de autoritatea competentă în temeiul articolului 63 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014.

Articolul 14

Reclamații, rechemarea produsului și decodificarea de urgență

(1) Producătorul, în cooperare cu sponsorul, pune în aplicare un sistem de înregistrare și de revizuire a reclamațiilor, împreună cu un sistem efectiv de rechemare, cu promptitudine și în orice moment, a medicamentelor experimentale care au ajuns deja în rețeaua de distribuție. Producătorul înregistrează și investighează orice reclamație referitoare la un defect și informează sponsorul și autoritatea competentă a statelor membre în cauză cu privire la orice defect care poate conduce la rechemarea produsului sau la limitarea anormală a aprovizionării.

Toate sediile de desfășurare a trialului se identifică și, în măsura în care este posibil, se indică țările de destinație.

În cazul unui medicament experimental autorizat, producătorul, în cooperare cu sponsorul, informează titularul autorizației de introducere pe piață cu privire la orice defect care ar putea să aibă legătură cu produsul respectiv.

(2) În cazul în care, în baza protocolului unui trial clinic, codificarea (procedeu orb) este necesară, producătorul, împreună cu sponsorul, pune în aplicare o procedură de decodificare rapidă a produselor a căror identitate a fost ascunsă, atunci când această acțiune este necesară pentru o rechemare promptă astfel cum se menționează la alineatul (1). Producătorul se asigură că procedura dezvăluie identitatea produsului codificat numai în măsura în care acest lucru este necesar.

Articolul 15

Autoinspecția efectuată de producător

Producătorul efectuează inspecții regulate ca parte a sistemului de asigurare a calității farmaceutice în scopul de a monitoriza punerea în aplicare și respectarea bunei practici de fabricație. El ia orice măsuri corective necesare și instituie orice măsuri preventive necesare.

Producătorul păstrează evidențe ale tuturor acestor inspecții și ale oricăror măsuri corective sau preventive luate ulterior.

Articolul 16

Medicamente experimentale care reprezintă terapii avansate

Principiile bunei practici de fabricație se adaptează la caracteristicile specifice ale medicamentelor care reprezintă terapii avansate atunci când sunt utilizate ca medicamente experimentale. Medicamentele experimentale care reprezintă terapii avansate se fabrică în conformitate cu orientările menționate la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007.

CAPITOLUL III

INSPECȚIILE

Articolul 17

Supervizarea prin inspecții

(1) Prin intermediul unor inspecții regulate, astfel cum se menționează la articolul 63 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, statele membre asigură faptul că titularii unei autorizații, astfel cum se menționează la articolul 61 alineatul (1) din regulamentul menționat, respectă principiile bunei practici de fabricație prezentate în prezentul regulament și iau în considerare orientările menționate la articolul 63 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 536/2014.

(2) Fără a aduce atingere eventualelor acorduri încheiate între Uniune și țări terțe, o autoritate competentă poate solicita unui producător dintr-o țară terță să se supună unei inspecții, astfel cum se menționează la articolul 63 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 și în prezentul regulament. Prezentul regulament se aplică, *mutatis mutandis*, unor astfel de inspecții în țări terțe.

(3) Statele membre efectuează inspecții la producători din țări terțe pentru a asigura faptul că medicamentele experimentale importate în Uniune sunt fabricate prin aplicarea unor standarde referitoare la calitate cel puțin echivalente celor din Uniune.

Statele membre nu au obligația să inspecteze în mod regulat producătorii de medicamente experimentale din țări terțe. Necesitatea unor astfel de inspecții se bazează pe o evaluare a riscurilor, însă ele se desfășoară cel puțin atunci când statele membre au motive să suspecteze că standardele referitoare la calitate aplicate în fabricarea medicamentelor experimentale importate în Uniune sunt mai puțin stricte decât cele prevăzute în prezentul regulament și în orientările menționate la articolul 63 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 536/2014.

(4) Dacă este necesar, inspecțiile pot fi neanunțate.

(5) În urma unei inspecții, inspectorul întocmește un raport de inspecție. Înainte de adoptarea raportului de către autoritatea competentă, producătorului i se acordă posibilitatea de a prezenta observații cu privire la constatările raportului.

(6) În cazul în care constatările raportului final arată că producătorul respectă buna practică de fabricație a medicamentelor experimentale, autoritatea competentă, în termen de 90 de zile de la inspecție, eliberează producătorului un certificat de bună practică de fabricație.

(7) Autoritatea competentă introduce certificatul de bună practică de fabricație pe care îl eliberează în baza de date a Uniunii menționată la articolul 111 alineatul (6) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului (¹).

(8) În cazul în care rezultatul inspecției arată că producătorul nu respectă buna practică de fabricație a medicamentelor experimentale, autoritatea competentă introduce această informație în baza de date a Uniunii menționată la articolul 111 alineatul (6) din Directiva 2001/83/CE.

(9) Autoritatea competentă, în urma primirii unei cereri justificate, trimite, pe cale electronică, rapoartele de inspecție menționate la alineatul (5) autorităților competente din celelalte state membre sau Agenției Europene pentru Medicamente („agenția”).

(10) Autoritatea competentă introduce informațiile privind autorizația menționată la articolul 61 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 în baza de date a Uniunii menționată la articolul 111 alineatul (6) din Directiva 2001/83/CE.

Articolul 18

Cooperarea și coordonarea inspecțiilor

Autoritățile competente cooperează între ele și cu agenția în ceea ce privește inspecțiile. Ele fac schimb de informații cu agenția atât cu privire la inspecțiile planificate, cât și cu privire la cele efectuate.

Articolul 19

Recunoașterea concluziilor unei inspecții

(1) Concluziile la care s-a ajuns în cadrul raportului de inspecție menționat la articolul 17 alineatul (5) sunt valabile pe întreg teritoriul Uniunii.

Totuși, în cazuri excepționale, în cazul în care o autoritate competentă nu este capabilă, din motive legate de sănătatea publică, să recunoască concluziile la care s-a ajuns în urma unei inspecții efectuate în temeiul articolului 63 alineatul (4) din Regulamentul nr. 536/2014, respectiva autoritate competentă informează de îndată Comisia și agenția. Agenția informează celelalte autorități competente în cauză.

(2) În cazul în care Comisia este informată în conformitate cu alineatul (1) al doilea paragraf, ea poate, după consultarea autorității competente care nu a putut să accepte raportul, să ceară inspectorului care a efectuat inspecția să efectueze o nouă inspecție. Inspectorul poate fi însoțit de doi inspectori din partea altor autorități competente care nu sunt părți în dispută.

⁽¹⁾ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

*Articolul 20***Abilitările inspectorilor**

- (1) Autoritatea competentă oferă inspectorilor mijloace adecvate pentru identificarea lor.
- (2) Inspectorii sunt abilitați:
 - (a) să intre și să inspecteze sediile producătorului și ale laboratoarelor de control al calității care au efectuat verificările în temeiul articolului 10 pentru producător;
 - (b) să preleve eșantioane, inclusiv în vederea efectuării unor teste independente de către un laborator oficial pentru controlul medicamentelor sau de către un laborator desemnat în acest scop de un stat membru, și
 - (c) să examineze orice documente referitoare la obiectul inspecției, să facă copii ale înregistrărilor sau ale documentelor tipărite, să tipărească înregistrări electronice și să facă fotografiile ale sediilor și ale echipamentelor producătorului.

*Articolul 21***Competența și obligațiile inspectorilor**

- (1) Autoritatea competentă se asigură că inspectorii posedă calificări, experiență și cunoștințe adecvate. În particular, inspectorii dețin următoarele:
 - (a) experiență și cunoștințe despre procesul de inspecție;
 - (b) capacitatea de a efectua raționamente profesionale în ceea ce privește conformarea la cerințele bunei practici de fabricație;
 - (c) capacitatea de a aplica principiile gestionării riscurilor determinate de calitate;
 - (d) cunoștințe despre tehnologiile actuale care sunt relevante pentru inspecții;
 - (e) cunoștințe despre tehnologiile actuale pentru fabricarea medicamentelor experimentale.
- (2) Informațiile obținute în urma inspecțiilor rămân confidențiale.
- (3) Autoritățile competente se asigură că inspectorii beneficiază de formarea profesională necesară pentru a-și menține sau pentru a-și îmbunătăți competențele profesionale. Nevoile lor în materie de formare profesională sunt evaluate în mod regulat de către persoane desemnate în acest sens.
- (4) Autoritatea competentă documentează calificările, formarea profesională și experiența fiecărui inspector. Respectivul documente se mențin actualizate.

*Articolul 22***Sistemul de asigurare a calității**

- (1) Autoritățile competente stabilesc, pun în aplicare și respectă un sistem bine conceput de asigurare a calității pentru inspectorii lor. Sistemul de asigurare a calității se actualizează în funcție de necesități.
- (2) Fiecare inspector este informat cu privire la procedurile-standard de operare și la atribuțiile, responsabilitățile și cerințele sale de formare profesională continuă. Respectivul proceduri se mențin actualizate.

*Articolul 23***Imparțialitatea inspectorilor**

Autoritatea competentă se asigură că inspectorii sunt liberi de orice influență necuvenită care le-ar putea afecta imparțialitatea și raționamentul.

Inspectorii sunt independenți, în special de:

- (a) sponsor;
- (b) conducerea și personalul sediului în care se desfășoară trialul clinic;
- (c) investigatorii implicați în trialurile clinice în care sunt utilizate medicamentele experimentale fabricate de producătorul inspectat;
- (d) persoanele care finanțează trialul clinic în care este utilizat medicamentul experimental;
- (e) producător.

Inspectorii depun o declarație anuală cu privire la interesele lor financiare în părțile inspectate sau cu privire la alte legături cu acestea. Autoritatea competentă ia în considerare declarația atunci când desemnează inspectorii să efectueze inspecții specifice.

*Articolul 24***Accesul în sedii**

Producătorul permite inspectorilor accesul în sediile sale și la documentele sale în orice moment.

*Articolul 25***Suspendarea sau revocarea autorizației de fabricație**

Dacă în urma unei inspecții se dovedește că titularul unei autorizații menționate la articolul 61 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 nu respectă buna practică de fabricație astfel cum este stabilită în legislația Uniunii, autoritatea competentă poate, în ceea ce privește acest producător, să suspende fabricația sau importurile din țări terțe de medicamente de uz uman experimentale ori să suspende sau să revoce autorizația pentru o categorie de preparate sau pentru toate preparatele.

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII FINALE*Articolul 26***Dispoziție tranzitorie**

Statele membre pot continua să aplice măsurile naționale de transpunere adoptate în temeiul Directivei 2003/94/CE a Comisiei ⁽¹⁾ în cazul fabricării medicamentelor experimentale utilizate în trialurile clinice care intră sub incidența Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾ în conformitate cu dispozițiile tranzitorii prevăzute la articolul 98 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014.

*Articolul 27***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică după șase luni de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* a anunțului prevăzut la articolul 82 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 sau de la 1 aprilie 2018, oricare dintre aceste date este ulterioară celeilalte.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 23 mai 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Directiva 2003/94/CE a Comisiei din 8 octombrie 2003 de stabilire a principiilor și orientărilor privind buna practică de fabricație cu privire la produsele medicamentoase de uz uman și medicamentele experimentale de uz uman (JO L 262, 14.10.2003, p. 22).

⁽²⁾ Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman (JO L 121, 1.5.2001, p. 34).

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1570 AL COMISIEI**din 15 septembrie 2017**

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/366 și a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/367 de instituire a unei taxe compensatorii și antidumping definitive pentru importurile de module fotovoltaice pe bază de siliciu cristalin și componentele lor cheie (și anume celule) originare sau expediate din Republica Populară Chineză și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare 2013/707/UE de confirmare a acceptării unui angajament oferit în legătură cu procedurile antidumping și antisubvenție privind importurile de module fotovoltaice pe bază de siliciu cristalin și componentele lor cheie (și anume celule) originare sau expediate din Republica Populară Chineză pentru perioada de aplicare a măsurilor definitive

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2016/1036 al Parlamentului European și al Consiliului din 8 iunie 2016 privind protecția împotriva importurilor care fac obiectul unui dumping din partea țărilor care nu sunt membre ale Uniunii Europene ⁽¹⁾ (denumit în continuare „regulamentul antidumping de bază”), în special articolul 11 alineatul (3) și articolul 8 alineatul (9),

având în vedere Regulamentul (UE) 2016/1037 al Parlamentului European și al Consiliului din 8 iunie 2016 privind protecția împotriva importurilor care fac obiectul unor subvenții din partea țărilor care nu sunt membre ale Uniunii Europene ⁽²⁾ (denumit în continuare „regulamentul antisubvenție de bază”), în special articolul 19 și articolul 13 alineatul (9),

întrucât:

1. PROCEDURA**1.1. Măsurile în vigoare**

- (1) Prin Regulamentul (UE) nr. 1238/2013 ⁽³⁾, Consiliul a instituit o taxă antidumping definitivă la importurile de module fotovoltaice pe bază de siliciu cristalin și componentele lor cheie (și anume celule) originare sau expediate din Republica Populară Chineză (denumită în continuare „RPC”) („ancheta antidumping inițială”). Măsurile au luat forma unei taxe *ad valorem* cuprinse între 27,3 % și 64,9 %.
- (2) Prin Regulamentul (UE) nr. 1239/2013 ⁽⁴⁾, Consiliul a instituit taxe compensatorii definitive de până la 11,5 % la importurile de module fotovoltaice pe bază de siliciu cristalin și componentele lor cheie (și anume celule) originare sau expediate din Republica Populară Chineză („ancheta antisubvenție inițială”).
- (3) Camera de Comerț a Chinei pentru Importul și Exportul de Mașini și Produse Electronice (denumită în continuare „CCCME”) a prezentat Comisiei, în numele unui grup de producători-exportatori, un angajament de preț. Prin Decizia 2013/423/UE ⁽⁵⁾, Comisia a acceptat respectivul angajament de preț în ceea ce privește taxa antidumping provizorie. În urma notificării unei versiuni modificate a angajamentului de preț de către un grup de producători-exportatori împreună cu CCCME, Comisia a confirmat, prin Decizia de punere în aplicare 2013/707/UE ⁽⁶⁾,

⁽¹⁾ JO L 176, 30.6.2016, p. 21.

⁽²⁾ JO L 176, 30.6.2016, p. 55.

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1238/2013 al Consiliului din 2 decembrie 2013 de instituire a unei taxe antidumping definitive și de percepere definitivă a taxei provizorii impuse pentru importurile de module fotovoltaice pe bază de siliciu cristalin și componentele lor cheie (și anume celule) originare sau expediate din Republica Populară Chineză (JO L 325, 5.12.2013, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1239/2013 al Consiliului din 2 decembrie 2013 de instituire a unei taxe compensatorii definitive la importurile de module fotovoltaice pe bază de siliciu cristalin și componentele lor cheie (și anume celule) originare sau expediate din Republica Populară Chineză (JO L 325, 5.12.2013, p. 66).

⁽⁵⁾ Decizia 2013/423/UE a Comisiei din 2 august 2013 de acceptare a unui angajament oferit în legătură cu procedura antidumping privind importurile de module fotovoltaice pe bază de siliciu cristalin și componentele lor cheie (celule și plachete) originare sau expediate din Republica Populară Chineză (JO L 209, 3.8.2013, p. 26).

⁽⁶⁾ Decizia de punere în aplicare 2013/707/UE a Comisiei din 4 decembrie 2013 de confirmare a acceptării unui angajament oferit în legătură cu procedurile antidumping și antisubvenție privind importurile de module fotovoltaice pe bază de siliciu cristalin și componentele lor cheie (și anume celule) originare sau expediate din Republica Populară Chineză pentru perioada de aplicare a măsurilor definitive (JO L 325, 5.12.2013, p. 214).

acceptarea angajamentului de preț, astfel cum a fost modificat, pentru perioada de aplicare a măsurilor antidumping și compensatorii definitive. Comisia a adoptat, de asemenea, o decizie de clarificare a punerii în aplicare a angajamentului ⁽⁷⁾ și unsprezece regulamente de retragere a acceptării angajamentului pentru mai mulți producători-exportatori ⁽⁸⁾.

- (4) Prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/12 ⁽⁹⁾, în urma unei reexaminări intermediare parțiale al cărei obiect s-a limitat la indicatorul utilizat ca referință pentru mecanismul de adaptare a prețului stabilit în angajamentul menționat mai sus, Comisia a încheiat reexaminarea intermediară parțială fără a modifica măsurile.
- (5) Prin Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2016/185 ⁽¹⁰⁾ și (UE) 2016/184 ⁽¹¹⁾, Comisia a extins taxele antidumping și taxele compensatorii definitive asupra importurilor de module fotovoltaice pe bază de siliciu cristalin și componentele lor cheie (și anume celule) originare sau expediate din Republica Populară Chineză la importurile de module fotovoltaice pe bază de siliciu cristalin și componentele lor cheie (și anume celule) expediate din Malaysia și din Taiwan, cu excepția unui număr de producători veritabili.
- (6) Prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/367 ⁽¹²⁾, Comisia a extins taxa antidumping definitivă pentru importurile de module fotovoltaice pe bază de siliciu cristalin și componentele lor cheie (și anume celule) originare sau expediate din Republica Populară Chineză, în urma unei reexaminări efectuate în perspectiva expirării măsurilor în temeiul articolului 11 alineatul (2) din regulamentul antidumping de bază și a încheiat ancheta de reexaminare intermediară parțială în temeiul articolului 11 alineatul (3) din regulamentul antidumping de bază (denumită în continuare „ancheta antidumping de reexaminare în perspectiva expirării măsurilor”).
- (7) Prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/366 ⁽¹³⁾, Comisia a extins taxa compensatorie definitivă pentru importurile de module fotovoltaice pe bază de siliciu cristalin și componentele lor cheie (și anume celule) originare sau expediate din Republica Populară Chineză, în urma unei reexaminări efectuate în perspectiva expirării măsurilor în temeiul articolului 18 alineatul (2) din regulamentul antisubvenție de bază și a încheiat ancheta de reexaminare intermediară parțială în temeiul articolului 19 alineatul (3) din regulamentul antisubvenție de bază (denumită în continuare „ancheta antisubvenție de reexaminare în perspectiva expirării măsurilor”) (ancheta antidumping de reexaminare în perspectiva expirării măsurilor și ancheta antisubvenție de reexaminare în perspectiva expirării măsurilor sunt denumite în continuare în comun „anchetele de reexaminare în perspectiva expirării măsurilor”).
- (8) Prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/615 ⁽¹⁴⁾, Comisia a acceptat propunerea producătorilor-exportatori de a menține prețul minim la import (denumit în continuare „PMI”) la nivelul aplicabil în martie 2017.

⁽⁷⁾ Decizia de punere în aplicare 2014/657/UE a Comisiei din 10 septembrie 2014 de acceptare a unei propuneri din partea unui grup de producători-exportatori și a Camerei de Comerț Chineze pentru Importul și Exportul de Mașini și Produse Electronice în ceea ce privește clarificări referitoare la punerea în aplicare a angajamentului menționat în Decizia de punere în aplicare 2013/707/UE (JO L 270, 11.9.2014, p. 6).

⁽⁸⁾ Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2015/866 (JO L 139, 5.6.2015, p. 30), (UE) 2015/1403 (JO L 218, 19.8.2015, p. 1), (UE) 2015/2018 (JO L 295, 12.11.2015, p. 23), (UE) 2016/115 (JO L 23, 29.1.2016, p. 47), (UE) 2016/1045 (JO L 170, 29.6.2016, p. 5), (UE) 2016/1382 (JO L 222, 17.8.2016, p. 10), (UE) 2016/1402 (JO L 228, 23.8.2016, p. 16), (UE) 2016/1998 (JO L 308, 16.11.2016, p. 8), (UE) 2016/2146 (JO L 333, 8.12.2016, p. 4), (UE) 2017/454 (JO L 71, 16.3.2017, p. 5) și (UE) 2017/941 (JO L 142, 2.6.2017, p. 4) ale Comisiei de retragere a acceptării angajamentului pentru mai mulți producători-exportatori.

⁽⁹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/12 al Comisiei din 6 ianuarie 2016 privind încheierea reexaminării intermediare parțiale a măsurilor antidumping și compensatorii aplicabile importurilor de module fotovoltaice pe bază de siliciu cristalin și componentele lor cheie (și anume celule) originare sau expediate din Republica Populară Chineză (JO L 4, 7.1.2016, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/185 al Comisiei din 11 februarie 2016 de extindere a taxei antidumping definitive instituite prin Regulamentul (UE) nr. 1238/2013 al Consiliului la importurile de module fotovoltaice pe bază de siliciu cristalin și componentele lor cheie (și anume celule) originare sau expediate din Republica Populară Chineză prin importuri de module fotovoltaice pe bază de siliciu cristalin și componentele lor cheie (și anume celule) expediate din Malaysia și Taiwan, indiferent dacă au fost sau nu declarate ca fiind originare din Malaysia sau din Taiwan (JO L 37, 12.2.2016, p. 76).

⁽¹¹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/184 al Comisiei din 11 februarie 2016 de extindere a aplicării taxei compensatorii definitive instituite prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1239/2013 al Consiliului la importurile de module fotovoltaice pe bază de siliciu cristalin și componentele lor cheie (și anume celule) originare sau expediate din Republica Populară Chineză la importuri de module fotovoltaice pe bază de siliciu cristalin și componentele lor cheie (și anume celule) expediate din Malaysia și din Taiwan, indiferent dacă au fost sau nu declarate ca fiind originare din Malaysia sau din Taiwan (JO L 37, 12.2.2016, p. 56).

⁽¹²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/367 al Comisiei din 1 martie 2017 de instituire a unei taxe antidumping definitive pentru importurile de module fotovoltaice pe bază de siliciu cristalin și componentele lor cheie (și anume celule) originare sau expediate din Republica Populară Chineză, în urma unei reexaminări efectuate în perspectiva expirării măsurilor în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/1036 al Parlamentului European și al Consiliului și de încheiere a anchetei de reexaminare intermediară parțială în temeiul articolului 11 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/1036 (JO L 56, 3.3.2017, p. 131).

⁽¹³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/366 al Comisiei din 1 martie 2017 de instituire a unei taxe compensatorii definitive pentru importurile de module fotovoltaice pe bază de siliciu cristalin și componentele lor cheie (și anume celule) originare sau expediate din Republica Populară Chineză, în urma unei reexaminări efectuate în perspectiva expirării măsurilor în conformitate cu articolul 18 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/1037 al Parlamentului European și al Consiliului și de încheiere a anchetei de reexaminare intermediară parțială în temeiul articolului 19 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/1037 (JO L 56, 3.3.2017, p. 1).

⁽¹⁴⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/615 a Comisiei din 30 martie 2017 de acceptare a unei propuneri din partea unui grup de producători-exportatori și a Camerei de Comerț Chineze pentru Importul și Exportul de Mașini și Produse Electronice, referitoare la punerea în aplicare a angajamentului menționat în Decizia de punere în aplicare 2013/707/UE (JO L 86, 31.3.2017, p. 14).

1.2. Deschiderea unei reexaminări intermediare parțiale

- (9) La 3 martie 2017, Comisia a deschis din oficiu prezenta reexaminare intermediară parțială limitată la forma măsurilor, în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) din regulamentul antidumping de bază și cu articolul 19 din regulamentul antisubvenție de bază ⁽¹⁵⁾ („avizul de deschidere”). Intenția Comisiei de a deschide prezenta reexaminare a fost anunțată în capitolul referitor la interesul Uniunii al celor două regulamente de reexaminare în perspectiva expirării măsurilor, ca un mijloc de a găsi echilibrul adecvat între interesele divergente a căror existență a fost constatată de anchetele de reexaminare în perspectiva expirării măsurilor pe piața energiei solare pentru perioada rămasă din durata măsurilor ⁽¹⁶⁾.

1.3. Părțile interesate

- (10) În avizul de deschidere, Comisia a invitat părțile interesate să o contacteze pentru a participa la anchetă. În plus, Comisia a informat CCCME, producătorii-exportatori cunoscuți din RPC și autoritățile din RPC cu privire la anchete și i-a invitat să participe.
- (11) Părțile interesate au avut posibilitatea de a formula observații privind deschiderea anchetei și de a solicita o audiere de către Comisie și/sau de către consilierul-auditor pentru proceduri comerciale.

1.4. Informarea părților

- (12) La 19 iulie 2017, Comisia a comunicat tuturor părților interesate faptele și considerațiile esențiale ale anchetei și le-a invitat să prezinte observații în termen de 14 de zile. Comisia a primit răspunsuri, în termenul stabilit, de la 20 de părți interesate, și anume asociația producătorilor din Uniune, șapte producători din Uniune, două asociații de utilizatori, patru părți interesate din Uniune din amonte și din aval, patru producători-exportatori chinezi, CCCME și guvernul RPC. Ulterior, Comisia a trimis tuturor părților interesate un document de informare suplimentar și le-a invitat să prezinte observații. Această nouă comunicare viza doar două elemente ale metodologiei de stabilire a PMI și o dispoziție referitoare la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

2. CONSTATĂRILE ANCHETEI

- (13) La 21 martie 2017, Comisia a trimis o solicitare de informații la mai mult de 100 de părți interesate. Comisia a primit răspunsuri de la 26 de părți interesate: doi producători din Uniune, cinci societăți europene din amonte și din aval, precum și trei asociații, CCCME, guvernul RPC, 13 producători-exportatori și un producător-exportator din Malaysia.

2.1. Taxa variabilă sub forma unui preț minim la import

- (14) Forma actuală a măsurilor constă într-o taxă antidumping *ad valorem* stabilită la articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/367 și într-o taxă compensatorie *ad valorem* stabilită la articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/366. Un grup de producători-exportatori cooperanți, împreună cu CCCME, au oferit un angajament de preț, care a fost acceptat de către Comisie. Unul dintre elementele esențiale ale angajamentului este prețul minim la import (denumit în continuare „PMI”), care face obiectul unui mecanism de ajustare trimestrială. În temeiul angajamentului de preț acceptat de Comisie, PMI pentru module și celule este ajustat trimestrial în funcție de prețurile la vedere internaționale ale modulelor, inclusiv prețurile chineze, astfel cum sunt raportate în baza de date Bloomberg. Angajamentul a fost acceptat inițial de peste 120 de societăți/grupuri de societăți. Între timp, Comisia și-a retras acceptarea angajamentului pentru 14 societăți. În cazul a douăsprezece dintre acestea s-a constatat încălcarea angajamentului, în timp ce celelalte două societăți aveau modele de afaceri care au făcut imposibilă monitorizarea respectării angajamentului. În plus, alte 15 societăți chineze s-au retras în mod voluntar din cadrul angajamentului ⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁵⁾ Aviz de deschidere a unei reexaminări intermediare parțiale a măsurilor antidumping și compensatorii aplicabile importurilor de module fotovoltaice pe bază de siliciu cristalin și componentele lor cheie (și anume, celule) originare sau expediate din Republica Populară Chineză (JO C 67, 3.3.2017, p. 16).

⁽¹⁶⁾ A se vedea considerentele 256, 336, 364 și 369 din Regulamentul (UE) 2017/367.

⁽¹⁷⁾ A se vedea nota de subsol 8.

- (15) La reexaminarea, în cadrul anchetelor de reexaminare în perspectiva expirării măsurilor, a intereselor importatorilor neafiliați și a producătorilor de module din Uniune neintegrați pe verticală, Comisia a primit plângeri cu privire la sarcina administrativă considerabilă impusă acestora, în timp ce producătorii din Uniune s-au plâns de eludările din prezent ⁽¹⁸⁾. De exemplu, atât CCCME, cât și producătorii-exportatori trebuie să prezinte Comisiei rapoarte lunare și trimestriale pentru monitorizarea angajamentului. Aceste rapoarte au fost esențiale pentru a verifica dacă nivelul anual nu a fost depășit și pentru a efectua o primă analiză privind conformitatea tranzacțiilor de vânzare raportate cu PMI.
- (16) Toate părțile interesate care au răspuns la solicitarea de informații au considerat că o taxă variabilă sub forma unui PMI („PMI de tip taxă variabilă”) reprezintă o formă a măsurilor mai adecvată decât precedentă taxă *ad valorem* asociată cu angajamentul de preț („PMI al angajamentului”). În special, părțile interesate au considerat că un PMI de tip taxă variabilă va fi mai transparent, mai previzibil și mai ușor de aplicat. Părțile interesate au considerat că un PMI de tip taxă variabilă ar reduce sarcina administrativă și costurile pentru importatori. Anumite părți interesate au încurajat Comisia să se asigure că noua formă a măsurilor nu impune restricții semnificative societăților din Uniune în ceea ce privește acordurile lor comerciale cu producătorii din întreaga lume. În opinia lor, aceste restricții au generat riscuri semnificative, datorii, operațiuni costisitoare privind diligența necesară (*due diligence*) și întâzieri pentru importatorii din Uniune. Aceleași părți au afirmat, de asemenea, că actualul plafon pentru volumele importurilor cuprinse în angajament ar trebui eliminat, deoarece a adăugat o sarcină administrativă suplimentară și nu a servit niciunui scop, întrucât importurile au fost oricum cu mult inferioare acestuia.
- (17) Comisia a acceptat aceste argumente. Ea a considerat că măsurile ar trebui să ia forma unui PMI de tip taxă variabilă. Acest PMI de tip taxă variabilă înseamnă că importurile eligibile ⁽¹⁹⁾ cu o valoare declarată mai mare sau egală cu PMI nu ar fi supuse taxelor și că autoritățile vamale vor percepe taxele imediat în cazul în care produsul este importat la un preț mai mic decât PMI. PMI de tip taxă variabilă va reduce sarcina administrativă suportată de producătorii-exportatori, de importatori și de Comisie, deoarece rapoartele lunare ale CCCME și rapoartele trimestriale transmise Comisiei de către toți producătorii-exportatori nu vor mai fi necesare. În plus, nivelul PMI de tip taxă variabilă va fi publicat. Acest lucru va asigura transparența și va permite o mai bună punere în aplicare a măsurilor.
- (18) De asemenea, Comisia a convenit cu părțile interesate că PMI de tip taxă variabilă nu ar trebui să fie însoțit de o listă de restricții și de plafoane suplimentare. Într-adevăr, exporturile au fost întotdeauna cu mult inferioare nivelului anual. Va fi la latitudinea autorităților vamale din Uniune să verifice dacă societățile implicate nu au încheiat acorduri de compensare încrucișată sau alte acorduri de eludare a PMI.

2.2. Distincția dintre produsele monocristaline și produsele multicristaline

- (19) Mai multe părți interesate, inclusiv producătorii din Uniune, au considerat că ar trebui să existe PMI de tip taxă variabilă distincte pentru diferitele tipuri de produse. Cele mai multe părți interesate au considerat, de asemenea, că cea mai bună diferențiere este cea bazată pe tehnologie, și anume diferențierea produselor monocristaline de produsele multicristaline (denumite uneori și policristaline). Prețurile produselor monocristaline sunt diferite de cele ale produselor multicristaline și principalii indici ai prețurilor, precum *PV Insights* și *Energy Trend PV*, indică prețuri diferite pentru celulele și modulele mono- și multicristaline. Produsele monocristaline sunt întotdeauna mai costisitoare, deoarece asigură o producție mai mare pe unitate de suprafață. Potrivit cotațiilor de preț prezentate de *PV Insights* ⁽²⁰⁾ între 1 ianuarie 2014 și 31 martie 2017, diferența medie de preț dintre modulele monocristaline și cele multicristaline era de 0,047 EUR/W și cea dintre celulele multicristaline și cele monocristaline era de 0,040 EUR/W.
- (20) Distincția dintre produsele monocristaline și produsele multicristaline se încadrează, de asemenea, în raționamentul expus în cadrul anchetelor de reexaminare în perspectiva expirării măsurilor privind găsirea unui echilibru adecvat între interesele concurente. Pe de o parte, ea va asigura o mai bună protecție industriei din Uniune, care se concentrează tot mai mult asupra fabricării de produse monocristaline de calitate superioară

⁽¹⁸⁾ A se vedea considerentele 253, 336 și 369 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/367.

⁽¹⁹⁾ În ceea ce privește eligibilitatea, a se vedea secțiunea 3 din prezentul regulament.

⁽²⁰⁾ Conversie la cursul de schimb mediu lunar al BCE din USD în EUR.

pentru sectorul instalațiilor de acoperiș. Pe de altă parte, o astfel de distincție va servi mai bine interesele importatorilor neafiliați și pe cele ale societăților de inginerie, de achiziții și de construcții active în sectorul instalațiilor la scară utilitară, care au nevoie de acces la module multicristaline de bază ieftine pentru a fi în măsură să concureze cu alte surse regenerabile de energie în cadrul cererilor de oferte neutre din punct de vedere tehnologic.

- (21) Celulele monocristaline și cele multicristaline pot fi distinse cu ușurință de către autoritățile vamale. Celulele multicristaline sunt compuse din siliciu multicristalin (multi-Si) format din cristale mici. Celulele monocristaline sunt compuse din siliciu monocristalin (mono-Si), un cristal continuu. Celulele mono- și multicristaline nu sunt combinate niciodată într-un singur dispozitiv, astfel încât nu există module compuse atât din celule monocristaline, cât și din celule multicristaline. Modulele multicristaline sunt compuse exclusiv din celule multicristaline și modulele monocristaline sunt compuse exclusiv din celule monocristaline. Produsele monocristaline sunt mai eficiente în convertirea luminii solare în curent electric, ceea ce se traduce printr-o producție mai mare pe unitate de suprafață. Produsele monocristaline pot fi distinse de produsele multicristaline prin intermediul unei inspecții fizice. Celula multicristalină este perfect dreptunghiulară. În schimb, pe celula monocristalină, cele patru colțuri sunt tăiate.
- (22) Prin urmare, Comisia a considerat că ar trebui să existe PMI distincte pentru celulele și modulele monocristaline și multicristaline și că fiecare dintre cele patru tipuri de produse ar trebui să aibă propriul cod TARIC.

2.3. Reducerea treptată a PMI de tip taxă variabilă

- (23) În temeiul angajamentului de preț actual acceptat de Comisie, PMI pentru module și celule este ajustat trimestrial în funcție de prețurile la vedere internaționale ale modulelor, inclusiv prețurile chineze, astfel cum sunt raportate în baza de date Bloomberg (denumită și indicele prețurilor la vedere Bloomberg sau BNEF). Atunci când a acceptat angajamentul, Comisia a considerat că acest preț reflecta prețul neprejudiciabil și asigura o aprovizionare suficientă cu produsul în cauză în Uniune ⁽²¹⁾.
- (24) În cadrul anchetelor de reexaminare efectuate în perspectiva expirării măsurilor, Comisia a devenit conștientă de faptul că, în cea mai mare parte a anului 2016, mecanismul de ajustare a PMI al angajamentului nu a urmat scăderile prețurilor de la nivel mondial și, prin urmare, nu a mai reflectat prețul neprejudiciabil, astfel cum s-a stabilit în cursul anchetei inițiale.
- (25) În plus, sistemul de ajustare anterior nu le permisese utilizatorilor de celule (producătorii de module neintegrați pe verticală) și de module (persoanele fizice și societățile care achiziționează sisteme solare) din Europa accesul la câștigurile în materie de eficiență de la nivel mondial ⁽²²⁾.
- (26) Într-adevăr, elementele de probă furnizate de părțile interesate au confirmat că PMI al angajamentului a încetat să urmeze tendința de scădere a prețurilor de la nivel mondial în cursul anului 2016. Chiar dacă, la începutul anului 2017, PMI a scăzut în mod semnificativ, exista încă un decalaj semnificativ între PMI și prețurile mondiale ⁽²³⁾.
- (27) Prin urmare, Comisia a examinat dacă exista un alt criteriu de referință care să reflecte mai bine nivelul prețului neprejudiciabil stabilit în cadrul anchetei inițiale, precum și scăderile costurilor și ale prețurilor de la nivel mondial.
- (28) Un producător din Uniune și o asociație de producători din Uniune au pretins că noul mecanism de adaptare a PMI ar trebui să se bazeze pe rata de învățare a industriei energiei solare. Elementele de probă furnizate de toate părțile interesate au confirmat că respectivul cost de producție al industriei energiei solare a fost în continuă scădere, ceea ce se reflectă în ratele de învățare ale industriei energiei solare. Cu toate acestea, o serie de alte părți interesate au comentat pe larg motivul pentru care ratele de învățare ale industriei energiei solare nu constituie un criteriu de referință adecvat pentru un mecanism de adaptare a PMI. În primul rând, părțile au susținut că studiile

⁽²¹⁾ A se vedea considerentele 3-9 din Decizia 2013/423/UE.

⁽²²⁾ A se vedea considerentele 256, 336 și 370 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/367.

⁽²³⁾ De exemplu, prețul mediu la vedere raportat de *PV Insights* în al 2-lea trimestru al anului 2017 era de 0,3 EUR/W pentru modulele multicristaline și de 0,35 EUR/W pentru modulele monocristaline; de 0,18 EUR/W pentru celulele multicristaline și de 0,21 EUR/W pentru celulele monocristaline. Toate prețurile au fost convertite din USD în EUR la cursul de schimb mediu al BCE aplicabil în fiecare dintre lunile în cauză. Aceste cifre trebuie comparate cu actualul preț minim neprejudiciabil stabilit în temeiul angajamentului de preț pentru celule (0,23 EUR/W) și pentru module (0,46 EUR/W).

care prezintă rate de învățare estimează aceste rate de-a lungul unor perioade îndelungate. Prin urmare, ele nu reflectă dinamica pieței pe termen scurt. În plus, perioada avută în vedere are un impact semnificativ asupra rezultatelor. De exemplu, ultima Foaiă de parcurs internațională privind tehnologia pentru energia fotovoltaică („ITRPV” – *International Technology Roadmap for Photovoltaic*) indică o rată de 22,5 % pe o perioadă de 40 de ani ⁽²⁴⁾ și o rată de 39 % în ultimii 10 ani ⁽²⁵⁾. Părțile interesate au susținut, de asemenea, că obiectivul principal al ratelor de învățare nu este acela de a prognoza evoluția prețurilor în viitorul apropiat. De exemplu, rata de învățare a ITRPV face parte din proiectul al cărui scop este acela de a-i informa pe furnizori și pe clienți cu privire la tendințele tehnologice preconizate și de a stimula discuția referitoare la îmbunătățirile și standardele necesare.

- (29) În sfârșit, rata curbei de învățare indică scăderea prețurilor pentru fiecare dublare a expedierilor cumulate de module la nivel mondial ⁽²⁶⁾. Prognozarea cererii este, prin natura sa, caracterizată de un grad semnificativ de incertitudine. Astfel cum a subliniat una dintre părțile interesate: „Este important de observat faptul că prognozele privind cererea și creșterea economică viitoare reprezintă doar ipoteze plauzibile și depind în mare măsură de factori precum politicile comerciale existente pe diferite piețe, schimbările de la nivelul schemelor de sprijin și modificările cadrului normativ care reglementează energia solară fotovoltaică pe fiecare piață”. Din aceste motive, există o serie de prognoze privind evoluția cererii mondiale, produse de mai multe organizații.
- (30) Comisia a acceptat aceste argumente și a constatat următoarele. În cazul în care Comisia ar fi decis să utilizeze rata de învățare pentru mecanismul de adaptare a PMI, ea ar fi trebuit să evalueze care dintre aceste două rate ar fi fost mai potrivită pentru a prognoza evoluția scăderii costurilor în sectorul energiei solare în următoarele 18 luni. O astfel de evaluare ar fi introdus un element important de complexitate. În plus, curba ratei de învățare indică scăderea prețurilor pentru fiecare dublare a expedierilor cumulate de module la nivel mondial ⁽²⁷⁾. Majoritatea previziunilor puse la dispoziția Comisiei prevăd că expedierile cumulate de module solare s-ar putea dubla până în anul 2020 sau 2021. Prin urmare, întrucât o estimare exactă este imposibilă, Comisia ar fi obligată să formuleze o ipoteză plauzibilă și să aleagă data precisă când expedierile cumulate se vor dubla între 1 ianuarie 2020 și 31 decembrie 2021, ceea ce implică un grad ridicat de incertitudine. În cele din urmă, Comisia a observat că niciuna dintre societățile din aval și din amonte care au răspuns la solicitarea de informații nu utilizează ratele de învățare ale industriei energiei solare pentru a prognoza evoluția prețurilor.
- (31) Prin urmare, Comisia a concluzionat că utilizarea ratelor de învățare ale industriei energiei solare pentru adaptarea PMI ar introduce un grad considerabil de incertitudine, care ar face imposibilă orice estimare precisă cu privire la evoluția prețurilor. În consecință, Comisia a decis să utilizeze un alt criteriu de referință, bazat pe date mai recente, mai transparente și mai fiabile.
- (32) Majoritatea părților interesate au afirmat că noul mecanism de ajustare ar trebui să se bazeze pe cotațiile de preț ale agenției taiwaneze de analiză a pieței *PV Insights*. Doar Solar World, cel mai mare producător european, a considerat că *PV Insights* nu este fiabilă. *PV Insights* a fost considerată, de asemenea, agenția cea mai utilizată de părțile interesate. Mai multe părți au subliniat faptul că prețurile și tendințele de evoluție a prețurilor indicate de *PV Insights* erau în conformitate cu prețurile și tendințele indicate de un alt indice considerat fiabil de către industrie, și anume *Energy Trend PV* (gestionat de o altă agenție de analiză a pieței cu sediul tot în Taiwan). În schimb, prețurile indicate de indicele utilizat în prezent, și anume baza de date Bloomberg, au fost supuse unei volatilități mai mari și, în jurul lunii decembrie 2015, indicele prețurilor la vedere al Bloomberg au început să urmeze o tendință diferită de cea indicată de *PV Insights* și de *Energy Trend PV*. Baza de date Bloomberg se bazează pe comunicări voluntare ale cotațiilor de preț, ceea ce înseamnă că ea reflectă doar o foarte mică parte a pieței.
- (33) Comisia a solicitat ITRPV să furnizeze mai multe informații privind prețurile echipamentelor solare utilizate pentru calcularea ratei de învățare a industriei energiei solare. ITRPV a furnizat datele referitoare la prețuri și a indicat că utilizează în prezent două surse, și anume *PV Insights* și *Energy Trend PV*. Înainte de sfârșitul anului 2016, ITRPV utilizase un set mai larg de prețuri, inclusiv indicele prețurilor la vedere al Bloomberg. Având în vedere faptul că *PV Insights* este una dintre cele două surse utilizate de ITRPV și că prețurile indicate de *PV Insights* și de *Energy Trend PV* au fost, în general, în concordanță unele cu altele, nivelul și evoluția prețurilor utilizate de ITRPV pentru calcularea ratei de învățare au fost conforme în mare măsură cu datele raportate de *PV Insights*, în special de la sfârșitul anului 2016.

⁽²⁴⁾ *International Technology Roadmap for Photovoltaic* (ITRPV): rezultate din 2017, a opta ediție, martie 2017, p. 6.

⁽²⁵⁾ *International Technology Roadmap for Photovoltaic* (ITRPV): rezultate din 2017, a opta ediție, martie 2017, p. 44.

⁽²⁶⁾ Expedierile cumulate de la nivel mondial sunt în mare parte echivalente cu cererea cumulată mondială. Primul concept măsoară cantitatea de module vândute de producători, în timp ce cel de-al doilea măsoară cantitatea de module instalate de utilizatori și care au început să producă energie electrică. După o anumită perioadă, ambele concepte trebuie să fie egale, cu excepția unui procent redus de module deteriorate în timpul transportului.

⁽²⁷⁾ Expedierile cumulate de la nivel mondial sunt în mare parte echivalente cu cererea cumulată mondială. Primul concept măsoară cantitatea de module vândute de producători, în timp ce cel de-al doilea măsoară cantitatea de module instalate de utilizatori și care au început să producă energie electrică. După o anumită perioadă, ambele concepte trebuie să fie egale, cu excepția unui procent redus de module deteriorate în timpul transportului.

- (34) Comisia a elaborat un sistem de PMI descrescător bazat pe datele *PV Insights*, care au fost considerate cele mai fiabile și cele mai utilizate de către industria energiei solare. Punctul de plecare al acestui sistem de PMI descrescător este bazat pe actualul preț minim neprejudiciabil stabilit în temeiul angajamentului de preț pentru celule (0,23 EUR/W) și pentru module (0,46 EUR/W). Totuși, aceste prețuri nu fac distincția între produsele multicristaline și cele monocristaline, spre deosebire de noul mecanism. Comisia a constatat o diferență de preț, pe o perioadă de 3 ani, între celulele și modulele mono- și multicristaline ⁽²⁸⁾. Media acestei diferențe de preț a fost împărțită în mod egal între celulele și modulele mono- și multicristaline în vederea stabilirii prețului neprejudiciabil actual pentru fiecare tip de produs, și anume 0,210 EUR/W și 0,437 EUR/W pentru celulele și modulele multicristaline și, respectiv, 0,250 EUR/W și 0,483 EUR/W pentru celulele și modulele monocristaline. Aceste prețuri vor converge treptat spre actualele prețuri raportate de *PV Insights* ⁽²⁹⁾, și anume 0,18 EUR/W și 0,3 EUR/W pentru celulele și modulele multicristaline și, respectiv, 0,21 EUR/W și 0,35 EUR/W pentru celulele și modulele monocristaline.
- (35) Acest mecanism de adaptare va avea ca rezultat prețuri minime la import care, până în septembrie 2018, se vor situa la nivelul prețurilor mondiale din primul trimestru al anului 2017 (ultimele prețuri mondiale disponibile pentru întregul trimestru al anului). Întrucât prețurile au scăzut în mod agresiv în ultimii trei ani, marjele principalilor producători s-au redus în mod considerabil ⁽³⁰⁾. Prin urmare, Comisia se aștepta ca o astfel de scădere agresivă a prețurilor să nu poată fi menținută mult timp și ca prețurile din septembrie 2018 să nu fie cu mult mai mici și să ofere, astfel, în continuare o anumită protecție reziduală industriei din Uniune.
- (36) În consecință, mecanismul permite convergența către prețurile de pe piața mondială într-un interval de timp relativ scurt. În primul rând, acest lucru garantează o revenire la nivelul prețului neprejudiciabil stabilit în cadrul anchetei inițiale. În al doilea rând, el este în conformitate cu constatările anchetelor de reexaminare efectuate în perspectiva expirării măsurilor în ceea ce privește echilibrul de interese în cadrul testului privind interesul Uniunii ⁽³¹⁾. El are, de asemenea, avantajul de a reflecta mai bine evoluțiile tehnologice recente și potențialul de economisire pentru consumatori, ceea ce garantează faptul că utilizatorii din Uniune nu vor mai fi deconectați de câștigurile în materie de eficiență de la nivel mondial. În același timp, acest mecanism îi oferă industriei din Uniune o protecție adecvată, permițându-i să se adapteze la presiunea concurențială sporită ce va avea loc după expirarea măsurilor.
- (37) În urma informării părților, Comisia a primit numeroase observații cu privire la nivelul PMI de tip taxă variabilă. Producătorii de celule și de module din Uniune și asociația lor au afirmat că prețurile de pe piața mondială nu reflectă nivelul neprejudiciabil al prețurilor, deoarece ele sunt influențate de dumpingul capacităților excedentare masive ale Chinei. Prin urmare, PMI de tip taxă variabilă bazat pe prețul de referință la nivel mondial ar fi prea scăzut. Ei și-au reiterat afirmația potrivit căreia PMI ar trebui să se bazeze, în schimb, pe rata de învățare a industriei energiei solare pe termen lung. Cu toate acestea, la acceptarea angajamentului, în iulie 2013, Comisia estimase deja că prețurile la vedere internaționale ale modulelor, inclusiv prețurile chineze, reflectau prețul neprejudiciabil ⁽³²⁾. În plus, în cadrul reexaminării intermediare încheiate prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/12, Comisia a concluzionat că prețul de referință, care includea o proporție tot mai mare de societăți chineze, își îndeplinise obiectivul stabilit în cadrul măsurilor în vigoare ⁽³³⁾. Prin urmare, Comisia a respins această afirmație.
- (38) Producătorii de celule și de module din Uniune și asociația lor au afirmat, de asemenea, că *PV Insights* face, în prezent, obiectul unei anchete a Comisiei pentru comerț echitabil din Taiwan (autoritatea națională de concurență a acestei țări), în urma unei plângeri depuse de asociația taiwaneză a producătorilor de echipamente solare. Această anchetă a fost deschisă pe baza afirmațiilor potrivit cărora indicele *PV Insights* era dominat sau chiar manipulat de cotațiile de preț din China, iar nivelul de preț al acestui indice era inferior costului de producție din Taiwan. Astfel, potrivit acestor producători, nu ar fi adecvat să se recurgă la *PV Insights*.
- (39) Comisia a reamintit faptul că industriile din aval și din amonte consideraseră că *PV Insights* este indicele cel mai fiabil pentru activitățile lor zilnice. *PV Insights* era, de asemenea, unul dintre principalii indici ai prețurilor utilizați în rapoartele ITRPV în vederea estimării ratei de învățare a industriei energiei solare. Până în prezent, industriile din amonte și din aval nu au pus sub semnul întrebării fiabilitatea indicelui *PV Insights*. În cele din urmă,

⁽²⁸⁾ A se vedea considerentul 19.

⁽²⁹⁾ Media prețurilor indicate de *PV Insights* în primul trimestru al anului 2017 pentru fiecare tip de produs.

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

⁽³¹⁾ A se vedea considerentele 256, 336 și 370 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/367.

⁽³²⁾ A se vedea considerentele 3-9 din Decizia 2013/423/.

⁽³³⁾ A se vedea considerentul 41 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/12.

autoritățile din Taiwan nu au ajuns încă la constatări definitive cu privire la aceste afirmații. Comisia va monitoriza evoluțiile anchetei Comisiei pentru comerț echitabil din Taiwan și va examina măsurile care pot rezulta necesare în funcție de potențialele constatări. Prin urmare, în această fază Comisia a respins această afirmație.

- (40) Părțile interesate europene din amonte și din aval, precum și guvernul RPC și CCCME au contestat mai multe aspecte ale noii reduceri a PMI.
- (41) În primul rând, aceste părți au considerat că PMI inițial era prea ridicat. Ele au afirmat că, în cazul produselor monocristaline, noul PMI de tip taxă variabilă ar fi chiar mai ridicat decât precedentul PMI al angajamentului. Stabilirea PMI de tip taxă variabilă la un nivel chiar mai ridicat ar fi, după părerea lor, în contradicție cu constatările anchetei de reexaminare, potrivit cărora PMI al angajamentului a fost stabilit la un nivel prea ridicat în raport cu prețul neprejudiciabil. În consecință, PMI ar trebui să fie redus la nivelul adecvat. Unele părți au afirmat, de asemenea, că PMI aplicabil în primul trimestru al anului 2017 nu constituia un punct de plecare adecvat pentru PMI de tip taxă variabilă, deoarece Comisia constatase ea însăși că acesta nu era în concordanță cu evoluțiile prețurilor la nivel mondial.
- (42) Comisia a ținut cont de aceste observații și a stabilit o nouă reducere treptată trimestrială a PMI de tip taxă variabilă. Întrucât PMI al angajamentului a fost înghețat începând din al doilea trimestru al anului 2017, Comisia a anticipat punctul de plecare al reducerii treptate. Acest punct de plecare este stabilit la nivelul PMI al angajamentului înghețat, din care se scade valoarea celor două ajustări trimestriale care ar fi trebuit să aibă loc în timp ce acesta era înghețat, și anume în cel de-al doilea și în cel de-al treilea trimestru al anului 2017.
- (43) În al doilea rând, mai multe părți au considerat că PMI de tip taxă variabilă final, și anume cel care va fi aplicabil la expirarea măsurilor, în septembrie 2018, este, de asemenea, prea ridicat. Ele au afirmat că, potrivit cotațiilor de preț ale *PV Insights* disponibile în urma informării părților, prețurile echipamentelor solare scăzuseră deja la nivel mondial. Comisia a acceptat propunerea de a utiliza cele mai recente date disponibile drept cel mai adecvat indicator pentru trimestrul final. Prin urmare, ea a stabilit PMI de tip taxă variabilă final la nivelul prețurilor din ultimul trimestru disponibil, și anume cel de-al doilea trimestru al anului 2017.
- (44) Aceste părți au afirmat, de asemenea, că previziunea Comisiei potrivit căreia scăderea prețurilor echipamentelor solare s-ar încetini ar fi nefondată. Totuși, analiza curbei prețurilor pe termen lung a *PV Insights* sugerează că prețurile energiei solare sunt ciclice – din punct de vedere istoric, prețurile energiei solare au scăzut în mod agresiv pe parcursul mai multor trimestre și apoi s-au stabilizat sau chiar au crescut ușor. În cursul ciclului actual, prețurile modulelor au scăzut în mod continuu pentru o perioadă destul de îndelungată, adică începând din cel de-al patrulea trimestru al anului 2015. În același timp, prețurile celulelor, care urmau de obicei o tendință similară, s-au stabilizat deja sau chiar au crescut ușor. Faptul că prețurile principalei materii prime, și anume celulele, s-au stabilizat după o perioadă de scădere deosebit de îndelungată întărește previziunea Comisiei potrivit căreia prețurile modulelor se vor stabiliza și ele în cele din urmă. Prin urmare, afirmația a fost respinsă.
- (45) Producătorii de module neintegrați au afirmat, de asemenea, că PMI de tip taxă variabilă indicat în documentul de informare a scăzut mult mai rapid pentru module decât pentru celule, ceea ce va afecta în mod disproporționat marjele lor de profit. Comisia a subliniat că o astfel de diferență de rapiditate a scăderii este o consecință inevitabilă a faptului că PMI al angajamentului pentru celule a fost mult mai apropiat de prețurile pieței mondiale decât PMI al angajamentului pentru module. În plus, în urma informării părților, Comisia a redus PMI de tip taxă variabilă inițial, astfel încât PMI de tip taxă variabilă nu va mai fi superior PMI al angajamentului pentru celulele monocristaline.
- (46) După noua comunicare adresată părților, societățile din amonte și din aval, precum și asociațiile lor și CCCME și-au reiterat opinia potrivit căreia PMI este prea ridicat, chiar dacă el a fost ajustat în continuare în sens descrescător (lucru considerat binevenit de unele dintre aceste părți). Pe de altă parte, producătorii din Uniune și asociația lor au reafirmat că PMI este prea scăzut și nu reflectă prețul neprejudiciabil, precum și că PMI a scăzut, în mod disproporționat, mai rapid în cazul modulelor decât în cel al celulelor și că *PV Insights* nu constituie un indice fiabil.
- (47) Comisia a constatat că niciuna dintre aceste părți nu a prezentat argumente noi cu privire la cele două elemente noi comunicate (realizarea anticipată a reducerii treptate și utilizarea celor mai recente date trimestriale). Dimpotrivă, părțile respective și-au repetat argumentația generală referitoare la PMI, pe care o prezentaseră deja după informarea părților, adaptând-o la noile niveluri ale PMI trimestriale. Prin urmare, Comisia a considerat că răspunsese deja pe fond la aceste afirmații după informarea părților.

- (48) Mai multe părți au afirmat, de asemenea, că perioada acordată pentru formularea observațiilor este prea scurtă. Comisia a considerat că o zi lucrătoare este suficientă pentru a le permite părților să formuleze observații, având în vedere faptul că respectiva comunicare viza doar două elemente ale metodologiei de stabilire a PMI și o dispoziție referitoare la intrarea în vigoare a prezentului regulament. Prin urmare, Comisia a respins această afirmație.
- (49) Reducerea treptată a PMI de tip taxă variabilă va fi după cum urmează:

	PMI al celulelor multicristaline (EUR/Watt)	PMI al celulelor monocristaline (EUR/Watt)	PMI al modulelor multicristaline (EUR/Watt)	PMI al modulelor monocristaline (EUR/Watt)
PMI al angajamentului înghețat ⁽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)
Ajustare ipotetică în al 2-lea trimestru al anului 2017 ⁽²⁾	0,20	0,24	0,41	0,46
Ajustare ipotetică în al 3-lea trimestru al anului 2017 ⁽²⁾	0,20	0,23	0,39	0,44
De la 1 octombrie 2017 până la 31 decembrie 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
De la 1 ianuarie 2018 până la 31 martie 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
De la 1 aprilie 2018 până la 30 iunie 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
Începând cu 1 iulie 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

⁽¹⁾ A se vedea considerentele 19 și 34 pentru metodologia de repartizare a PMI al angajamentului între produsele mono- și multicristaline.

⁽²⁾ Ajustare ipotetică în scopul realizării anticipate, astfel cum se explică în considerentul 42.

3. DOMENIUL DE APLICARE AL PMI DE TIP TAXĂ VARIABILĂ

- (50) Comisia a observat că angajamentul de preț viza inițial toate societățile care au cooperat în cadrul anchetei inițiale. Având în vedere că noul PMI de tip taxă variabilă va înlocui acest angajament, Comisia a considerat că este oportun ca noul PMI să se aplice numai acelor societăți care făceau încă parte din angajamentul de preț sau care s-au retras în mod voluntar, fără a fi fost identificate probleme anterioare de către Comisie.
- (51) În schimb, Comisia a considerat că celelalte societăți nu ar trebui să facă obiectul noului sistem de PMI, ci al unor taxe *ad valorem*, pentru a nu submina eficacitatea noii forme a măsurilor. În special, această excludere ar trebui să se aplice societăților în cazul cărora Comisia își retrăsese acceptarea angajamentului pentru încălcări ale acestuia. În aceste cazuri, conduita anterioară a producătorilor-exportatori chinezi care au făcut obiectul contestațiilor pentru că au exportat produsul în cauză la un preț inferior prețului neprejudiciabil sau pentru că au încălcat în alt mod angajamentul constituia, pentru Comisie, un motiv suficient pentru a estima că există, în mod analog, un risc considerabil de nerespectare a noului PMI. Acest lucru ar submina eficacitatea acestuia din urmă și, prin urmare, nu ar asigura protecția necesară împotriva unui viitor dumping prejudiciabil. În același sens, noul PMI de tip taxă variabilă nu ar trebui să se aplice nici societăților care s-au retras în mod voluntar din cadrul angajamentului pentru a anticipa retragerea iminentă din partea Comisiei.
- (52) În urma informării părților, trei societăți care se retrăseseră în mod voluntar din cadrul angajamentului, dar care nu au fost incluse în anexa VI, au explicat pe larg de ce considerau că aveau motive legitime pentru a se retrage. Pe baza elementelor de probă suplimentare furnizate de aceste societăți, Comisia a constatat că ele nu încălcaseră angajamentul în trecut. În plus, nicio retragere a angajamentului din partea Comisiei nu era iminentă înainte de retragerea lor voluntară. De asemenea, Comisia s-a asigurat că retragerea lor a avut loc din motive care nu indicau un risc considerabil de nerespectare a noului PMI în viitor. Prin urmare, Comisia a inclus aceste trei societăți în anexa VI. În plus, ea a inclus alte două societăți, a căror acceptare a angajamentului fusese retrasă doar din motive de „imposibilitate practică”. În aceste cazuri, nu a existat niciun element de probă care să indice că societățile vânduseră produsul în cauză pe piața Uniunii la un preț inferior prețului neprejudiciabil.

- (53) În urma informării părților, unii producători-exportatori, guvernul RPC și CCCME au afirmat, de asemenea, că noul PMI de tip taxă variabilă ar trebui să se aplice tuturor producătorilor-exportatori chinezi și că excluderea oricărui exportator de la PMI ar încălca, în opinia lor, articolul 9 alineatul (5) din regulamentul antidumping de bază și articolul 15 alineatul (2) din regulamentul antisubvenție de bază. Comisia a reamintit că stabilise diferite niveluri ale taxei pentru producătorii-exportatori individuali, pentru grupurile de alți producători-exportatori cooperanți și pentru toate celelalte societăți pe baze nediscriminatorii. În plus, în ceea ce privește PMI de tip taxă variabilă, Comisia a stabilit o distincție între producătorii-exportatori, întemeiată doar pe motive obiective (și anume dacă, pe baza respectării condițiilor angajamentului, expunerea la PMI de tip taxă variabilă generează un risc considerabil de nerespectare a acestuia din urmă). Astfel, bazându-se pe anchetele sale cu privire la respectarea angajamentului, Comisia a stabilit că numai anumite societăți ar trebui să facă obiectul PMI de tip taxă variabilă, deoarece ele nu prezintă un risc de nerespectare a acestuia în viitor. Aceste societăți sunt: (i) producători-exportatori care au respectat condițiile angajamentului, exportând produsul în cauză către Uniune la nivelul prețului neprejudiciabil respectiv stabilit și (ii) producători-exportatori care s-au retras în mod voluntar din cadrul angajamentului, fără scopul de a anticipa retragerea iminentă a angajamentului din partea Comisiei. Aceste societăți ar trebui să facă obiectul PMI de tip taxă variabilă pentru exporturile produsului în cauză către Uniune. Pe de altă parte, toți producătorii-exportatori care au încălcat angajamentul, indiferent dacă o astfel de încălcare a fost deja constatată sau va fi constatată de către Comisie în cursul anchetelor viitoare, nu pot fi considerați fiabili în ceea ce privește respectarea PMI de tip taxă variabilă. În consecință, în cazul lor ar trebui aplicată taxa *ad valorem* respectivă neplafonată.
- (54) Comisia continuă să efectueze anchete cu privire la respectarea angajamentului de preț și poate deschide noi anchete pentru mărfurile care au fost puse în liberă circulație în timp ce angajamentul de preț era încă în vigoare. În cazul acestor anchete, articolele 2 și 3 din Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2017/366 și (UE) 2017/367 constituie, în continuare, legislația aplicabilă. În special, se va institui o datorie vamală în momentul acceptării declarației de punere în liberă circulație: (a) ori de câte ori se constată, în cazul importurilor facturate de societățile care fac obiectul angajamentului, neîndeplinirea uneia sau a mai multor condiții din angajament; sau (b) atunci când Comisia descoperă că angajamentul a fost încălcat prin intermediul unui regulament sau al unei decizii care se referă la anumite tranzacții și declară nule facturile relevante corespunzătoare angajamentului. De asemenea, Comisia a considerat că, atunci când se constată că un producător-exportator a încălcat angajamentul, el nu ar trebui să beneficieze de PMI de tip taxă variabilă, chiar dacă respectivele constatări au loc după încetarea angajamentului de preț. În astfel de cazuri, PMI de tip taxă variabilă nu ar trebui să mai fie aplicabil. Comisia ar trebui să elimine apoi denumirile societății (societăților) respective din noua anexă VI și din noua anexă 5 prin intermediul aceluiași act juridic prin care se stabilește neconformitatea.
- (55) În consecință, PMI de tip taxă variabilă se va aplica numai entităților juridice enumerate în noua anexă VI care urmează să fie adăugată la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/367 al Comisiei și în noua anexă 5 care urmează să fie adăugată la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/366 al Comisiei.

4. FUNCȚIONAREA PMI DE TIP TAXĂ VARIABILĂ

- (56) În cazul în care mărfurile provenite de la entitățile juridice enumerate în noua anexă VI care urmează să fie adăugată la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/367 și în noua anexă 5 care urmează să fie adăugată la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/366 sunt importate la un preț CIF la frontiera Uniunii mai mare sau egal cu PMI de tip taxă variabilă stabilit, nu se aplică nicio taxă. Dacă aceste importuri sunt efectuate la un preț mai mic decât PMI de tip taxă variabilă, taxa definitivă ar trebui să fie egală cu diferența dintre PMI de tip taxă variabilă aplicabil și prețul net franco la frontiera Uniunii, înainte de vămuire. În niciun caz cuantumul taxei nu trebuie să fie mai mare decât taxele *ad valorem* combinate stabilite la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/367 al Comisiei și la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/366 al Comisiei. În consecință, dacă importurile se efectuează la un preț mai mic decât PMI de tip taxă variabilă, ar trebui plătită o sumă egală cu cea mai mică diferență dintre PMI de tip taxă variabilă și prețul net franco la frontiera Uniunii, înainte de vămuire, și taxele *ad valorem* combinate stabilite la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/367 și la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/366.
- (57) Decizia de punere în aplicare 2013/707/UE de confirmare a acceptării angajamentului, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/615, trebuie să fie abrogată, deoarece PMI de tip taxă variabilă va înlocui angajamentul actual. În același timp, este oportun să se continue anchetele referitoare la respectarea angajamentului de preț pe care Comisia le desfășoară în prezent și, după caz, să se deschidă în viitor noi anchete pentru mărfurile care au fost puse în liberă circulație în timp ce angajamentul de preț era încă în vigoare.

- (58) În urma informării părților, unele părți au solicitat ca noul PMI să fie publicat în avans, astfel încât să li se acorde timp suficient pentru a se pregăti pentru schimbare. Întrucât nicio parte nu a prezentat informații privind perioada necesară, Comisia a considerat că un termen de două săptămâni le oferă tuturor părților interesate timp suficient în acest sens. Prin urmare, este oportun să se prevadă un termen de două săptămâni între publicarea și intrarea în vigoare a prezentului regulament. După noua comunicare adresată părților, CCCME a afirmat că PMI de tip taxă variabilă ar trebui să intre în vigoare fără întârziere. Comisia a considerat că diferența dintre PMI al angajamentului actual și noul PMI de tip taxă variabilă este substanțială. Prin urmare, societățile au nevoie de două săptămâni pentru a se adapta la noile condiții ale pieței. În consecință, Comisia a respins această afirmație.
- (59) Comitetul înființat prin articolul 15 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/1036 și prin articolul 25 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/1037 nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/367 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 1, se introduce următorul alineat (2a):

„(2a) Nivelul taxei antidumping definitive aplicabile produselor descrise la alineatul (1), încadrate în prezent la codurile TARIC enumerate la noul alineat (5) și fabricate de entitățile juridice prevăzute în anexa VI, este egal cu diferența dintre prețurile minime la import stabilite la următorul paragraf și prețul net franco frontieră a Uniunii, înainte de vămuire, dacă acesta din urmă este mai mic decât cel dintâi. Nu se percepe nicio taxă în cazul în care prețul net franco frontieră a Uniunii este mai mare sau egal cu prețul minim la import corespunzător stabilit în tabelul de mai jos. În niciun caz cuantumul taxei nu trebuie să fie mai mare decât taxa *ad valorem* stabilită la alineatul (2). Aplicarea măsurilor pentru societățile menționate în anexa VI este condiționată de prezentarea către autoritățile vamale ale statelor membre a unei facturi comerciale valabile care indică elementele prevăzute în anexa V.

În sensul paragrafului precedent, se aplică prețul minim la import indicat în tabelul de mai jos. În cazul în care se dovedește, ca urmare a unei verificări ulterioare importului, că prețul net franco frontieră a Uniunii plătit efectiv de primul client independent în Uniune (preț ulterior importului) este mai mic decât prețul net franco frontieră a Uniunii, înainte de vămuire, astfel cum rezultă din declarația vamală, și că prețul ulterior importului este mai mic decât prețul minim la import, se aplică o taxă echivalentă cu diferența dintre prețul minim la import stabilit în tabelul de mai jos și prețul ulterior importului, cu excepția cazului în care aplicarea taxelor *ad valorem* stabilite la alineatul (2) la care se adaugă prețul ulterior importului au ca rezultat o valoare (preț plătit efectiv plus taxa *ad valorem*) mai mică decât prețul minim la import indicat în tabelul de mai jos.

Prețul minim la import (PMI) va scădea în fiecare trimestru, astfel cum este prevăzut în tabelul de mai jos, pentru fiecare tip corespunzător de produs:

Perioada de aplicare a PMI	PMI al celulelor multicristaline (EUR/Watt)	PMI al celulelor monocristaline (EUR/Watt)	PMI al modulelor multicristaline (EUR/Watt)	PMI al modulelor monocristaline (EUR/Watt)
De la 1 octombrie 2017 până la 31 decembrie 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
De la 1 ianuarie 2018 până la 31 martie 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
De la 1 aprilie 2018 până la 30 iunie 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
Începând cu 1 iulie 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

Entitățile juridice care nu sunt enumerate nici la alineatul (2), nici în anexa I, în anexa II sau în anexa VI fac obiectul taxelor *ad valorem* combinate aplicabile „tuturor celorlalte societăți”, stabilite la alineatul (2).”

2. La articolul 1, alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) În cazul în care orice producător-exportator nou din Republica Populară Chineză prezintă Comisiei suficiente elemente de probă care să dovedească faptul că:

- nu a exportat în Uniune produsul descris la alineatul (1) pe parcursul perioadei 1 iulie 2011-30 iunie 2012 (perioada anchetei inițiale),
- nu este afiliat niciunui exportator sau producător din Republica Populară Chineză care face obiectul măsurilor antidumping instituite prin prezentul regulament,
- a exportat efectiv în Uniune produsul în cauză după perioada de anchetă care stă la baza măsurilor sau și-a asumat obligația contractuală irevocabilă de a exporta o cantitate importantă în Uniune,

Comisia poate modifica anexele I și VI prin adăugarea noului producător-exportator.”

3. La articolul 1, se introduce următorul alineat (5):

„(5) Modulele sau panourile fotovoltaice pe bază de siliciu multicristalin (denumit și policristalin) se încadrează, în prezent, la codurile TARIC 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 și 8541 40 90 59. Modulele multicristaline sunt compuse din celule multicristaline.

Modulele sau panourile fotovoltaice pe bază de siliciu monocristalin se încadrează, în prezent, la codurile TARIC 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 și 8541 40 90 49. Modulele monocristaline sunt compuse din celule monocristaline.

Celulele multicristaline (denumite și policristaline) de tipul celor utilizate în modulele sau panourile fotovoltaice pe bază de siliciu cristalin, cu o grosime a celulelor care nu depășește 400 μm, se încadrează, în prezent, la codurile TARIC 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 și 8541 40 90 79. Celulele multicristaline sunt compuse din siliciu multicristalin (multi-Si) format din cristale mici și au o formă perfect dreptunghiulară.

Celulele monocristaline de tipul celor utilizate în modulele sau panourile fotovoltaice pe bază de siliciu cristalin, cu o grosime a celulelor care nu depășește 400 μm, se încadrează, în prezent, la codurile TARIC 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 și 8541 40 90 69. Celulele monocristaline sunt compuse din siliciu monocristalin (mono-Si), un cristal continuu, și au cele patru colțuri tăiate.”

4. Articolul 2 se abrogă.

5. Articolul 3 se abrogă.

Articolul 2

Anexa la prezentul regulament se introduce ca anexa VI la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/367.

Articolul 3

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/366 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 1, se introduce următorul alineat (2a):

„(2a) Nivelul taxei compensatorii definitive aplicabile produselor descrise la alineatul (1), încadrate în prezent la codurile TARIC enumerate la noul alineat (4) și fabricate de entitățile juridice prevăzute în anexa 5, este egal cu diferența dintre prețurile minime la import stabilite la următorul paragraf și prețul net franco frontieră a Uniunii, înainte de vămuire, dacă acesta din urmă este mai mic decât cel dintâi. Nu se percepe nicio taxă în cazul în care prețul net franco frontieră a Uniunii este mai mare sau egal cu prețul minim la import corespunzător stabilit în tabelul de mai jos. În niciun caz cuantumul taxei nu trebuie să fie mai mare decât taxa *ad valorem* stabilită la alineatul (2). Aplicarea măsurilor pentru societățile menționate în anexa 5 este condiționată de prezentarea către autoritățile vamale ale statelor membre a unei facturi comerciale valabile care indică elementele prevăzute în anexa 4.

În sensul paragrafului precedent, se aplică prețul minim la import indicat în tabelul de mai jos. În cazul în care se dovedește, ca urmare a unei verificări ulterioare importului, că prețul net franco frontieră a Uniunii plătit efectiv de primul client independent în Uniune (preț ulterior importului) este mai mic decât prețul net franco frontieră a Uniunii, înainte de vămuire, astfel cum rezultă din declarația vamală, și că prețul ulterior importului este mai mic decât prețul minim la import, se aplică o taxă echivalentă cu diferența dintre prețul minim la import stabilit în tabelul de mai jos și prețul ulterior importului, cu excepția cazului în care aplicarea taxelor *ad valorem* stabilite la alineatul (2) la care se adaugă prețul ulterior importului au ca rezultat o valoare (preț plătit efectiv plus taxa *ad valorem*) mai mică decât prețul minim la import indicat în tabelul de mai jos.

Prețul minim la import (PMI) va scădea în fiecare trimestru pentru fiecare tip corespunzător de produs:

Perioada de aplicare a PMI	PMI al celulelor multicristaline (EUR/Watt)	PMI al celulelor monocristaline (EUR/Watt)	PMI al modulelor multicristaline (EUR/Watt)	PMI al modulelor monocristaline (EUR/Watt)
De la 1 octombrie 2017 până la 31 decembrie 2017	0,19	0,23	0,37	0,42
De la 1 ianuarie 2018 până la 31 martie 2018	0,19	0,22	0,34	0,39
De la 1 aprilie 2018 până la 30 iunie 2018	0,19	0,22	0,32	0,37
Începând cu 1 iulie 2018	0,18	0,21	0,30	0,35

Entitățile juridice care nu sunt enumerate nici la alineatul (2), nici în anexa 1 sau în anexa 5 fac obiectul taxelor *ad valorem* combinate aplicabile „tuturor celorlalte societăți”, stabilite la alineatul (2).”

2. La articolul 1, se introduce următorul alineat (4):

„(4) Modulele sau panourile fotovoltaice pe bază de siliciu multicristalin (denumit și policristalin) se încadrează, în prezent, la codurile TARIC 8541 40 90 51, 8541 40 90 52, 8541 40 90 53 și 8541 40 90 59. Modulele multicristaline sunt compuse din celule multicristaline.

Modulele sau panourile fotovoltaice pe bază de siliciu monocristalin se încadrează, în prezent, la codurile TARIC 8541 40 90 41, 8541 40 90 42, 8541 40 90 43 și 8541 40 90 49. Modulele monocristaline sunt compuse din celule monocristaline.

Celulele multicristaline (denumite și policristaline) de tipul celor utilizate în modulele sau panourile fotovoltaice pe bază de siliciu cristalin, cu o grosime a celulelor care nu depășește 400 μm, se încadrează, în prezent, la codurile TARIC 8541 40 90 71, 8541 40 90 72, 8541 40 90 73 și 8541 40 90 79. Celulele multicristaline sunt compuse din siliciu multicristalin (multi-Si) format din cristale mici și au o formă perfect dreptunghiulară.

Celulele monocristaline de tipul celor utilizate în modulele sau panourile fotovoltaice pe bază de siliciu cristalin, cu o grosime a celulelor care nu depășește 400 μm, se încadrează, în prezent, la codurile TARIC 8541 40 90 61, 8541 40 90 62, 8541 40 90 63 și 8541 40 90 69. Celulele monocristaline sunt compuse din siliciu monocristalin (mono-Si), un cristal continuu, și au cele patru colțuri tăiate.”

3. Articolul 2 se abrogă.

4. Articolul 3 se abrogă.

Articolul 4

Anexa la prezentul regulament se introduce ca anexa 5 la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/366.

Articolul 5

Decizia de punere în aplicare 2013/707/UE și Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/615 se abrogă.

Articolul 6

Prezentul regulament intră în vigoare în a cincisprezecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 septembrie 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Anexa VI la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/367 și anexa 5 la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/366 (entitățile juridice cărora li se aplică PMI de tip taxă variabilă):

„Denumirea societății	Codul adițional 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 împreună cu societățile lor afiliate din Uniunea Europeană	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 împreună cu societatea lor afiliată din Uniune	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 împreună cu societățile lor afiliate din Uniune	B796
Yingli Energy (China) Co. Ltd Baoding Tianwei Yingli New Energy Resources Co. Ltd Hainan Yingli New Energy Resources Co. Ltd Hengshui Yingli New Energy Resources Co. Ltd Tianjin Yingli New Energy Resources Co. Ltd Lixian Yingli New Energy Resources Co. Ltd Baoding Jiasheng Photovoltaic Technology Co. Ltd Beijing Tianneng Yingli New Energy Resources Co. Ltd Yingli Energy (Beijing) Co. Ltd	B797
Jiangsu Aide Solar Energy Technology Co. Ltd	B798
Anhui Chaoqun Power Co. Ltd	B800
Anji DaSol Solar Energy Science & Technology Co. Ltd	B802
Anhui Schutten Solar Energy Co. Ltd Quanjiao Jingkun Trade Co. Ltd	B801
Anhui Titan PV Co. Ltd	B803

Denumirea societății	Codul adițional 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 împreună cu societatea lor afiliată din Uniune	B830

Denumirea societății	Codul adițional 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 împreună cu societatea lor afiliată din Uniune	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 împreună cu societățile lor afiliate din Uniune	B845
Juli New Energy Co. Ltd	B846

Denumirea societății	Codul adițional 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 împreună cu societatea sa afiliată din Uniune	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

Denumirea societății	Codul adițional 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 împreună cu societatea sa afiliată din Uniune	B898

Denumirea societății	Codul adițional 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 împreună cu societatea sa afiliată din Uniune	B922”

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1571 AL COMISIEI**din 15 septembrie 2017****de modificare pentru a 277-a oară a Regulamentului (CE) nr. 881/2002 al Consiliului de instituire a unor măsuri restrictive specifice împotriva anumitor persoane și entități asociate cu organizațiile ISIL (Da'esh) și Al-Qaida**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 881/2002 al Consiliului din 27 mai 2002 de instituire a unor măsuri restrictive specifice împotriva anumitor persoane și entități asociate cu organizațiile ISIL (Da'esh) și Al-Qaida⁽¹⁾, în special articolul 7 alineatul (1) litera (a) și articolul 7a alineatul (5),

întrucât:

- (1) Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 881/2002 conține lista persoanelor, grupurilor și entităților cărora li se aplică înghețarea fondurilor și a resurselor economice în temeiul regulamentului menționat.
- (2) La 12 septembrie 2017, Comitetul pentru sancțiuni al Consiliului de Securitate al Organizației Națiunilor Unite a hotărât să elimine numele unei persoane fizice de pe lista persoanelor, grupurilor și entităților cărora li se aplică înghețarea fondurilor și a resurselor economice. Prin urmare, anexa I la Regulamentul (CE) nr. 881/2002 ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 881/2002 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 septembrie 2017.

*Pentru Comisie,**Pentru Președinte,**Șeful Serviciului Instrumente de Politică Externă*

⁽¹⁾ JOL 139, 29.5.2002, p. 9.

ANEXĂ

În anexa I la Regulamentul (CE) nr. 881/2002 al Consiliului, la rubrica „Persoane fizice” se elimină următoarea mențiune:

„Zulkifli Abdul Hir [*alias* (a) Musa Abdul Hir, (b) Muslimin Abdulmotalib, (c) Salim Alombra, (d) Armand Escalante, (e) Normina Hashim, (f) Henri Lawi, (g) Hendri Lawi, (h) Norhana Mohamad, (i) Omar Salem (j) Ahmad Shobirin, (k) Bin Abdul Hir Zulkifli, (l) Abdulhir Bin Hir, (m) Hassan, (n) Hogalu, (o) Hugalu, (p) Lagu, (q) Marwan (este cunoscut îndeosebi sub acest nume)]. Adresă: (a) Seksyen 17, Shah Alam, Selangor, Malaysia (adresa precedentă), (b) Maguindanao, Filipine (din ianuarie 2015). Data nașterii: (a) 5.1.1966, (b) 5.10.1966. Locul nașterii: Muar Johor, Malaysia. Cetățenia: malaysiană. Pașaport nr.: (a) A 11263265, (b) număr național de identificare: 660105-01-5297, (c) permis de conducere cu numărul D2161572, eliberat în California, SUA. Alte informații: (a) Court for the Northern District of California, SUA, a emis un mandat de arestare pe numele său la 1 august 2007; (b) s-a confirmat că a decedat în Maguindanao, Filipine, în ianuarie 2015; (c) numele mamei este Minah Binto Aogist Abd Aziz. Data desemnării menționată la articolul 2a alineatul (4) litera (b): 9.9.2003.”

DIRECTIVE

DIRECTIVA (UE) 2017/1572 A COMISIEI

din 15 septembrie 2017

de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ⁽¹⁾, în special articolul 47 primul paragraf,

întrucât:

- (1) Directiva 2003/94/CE a Comisiei ⁽²⁾ se aplică atât medicamentelor de uz uman, cât și medicamentelor experimentale de uz uman.
- (2) În conformitate cu articolul 63 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾, Comisia este împuternicită să adopte un act delegat de stabilire a principiilor privind buna practică de fabricație a medicamentelor experimentale de uz uman. Prin urmare, este necesar ca dispozițiile Directivei 2003/94/CE să fie adaptate prin eliminarea trimiterilor la medicamentele experimentale de uz uman.
- (3) Definiția conceptului de „sistem de calitate farmaceutică”, precum și o anumită terminologie ar trebui să fie actualizate pentru a reflecta evoluțiile internaționale sau utilizarea efectivă a acestei terminologii de către inspecții și producători.
- (4) Toate medicamentele de uz uman fabricate sau importate în Uniune, inclusiv medicamentele destinate exportului, ar trebui să fie fabricate în conformitate cu principiile și cu orientările vizând buna practică de fabricație. Totuși, pentru ca producătorul să fie în măsură să respecte aceste principii și orientări, este necesară o cooperare între producător și titularul autorizației de introducere pe piață, în cazul în care aceștia constituie entități juridice diferite. Obligațiile reciproce ale producătorului și ale titularului autorizației de introducere pe piață ar trebui să fie definite în cadrul unui acord tehnic între aceștia.
- (5) Producătorul de medicamente trebuie să se asigure că acestea sunt potrivite pentru utilizarea căreia îi sunt destinate, că sunt în conformitate cu cerințele autorizației de introducere pe piață și că nu pun pacienții în pericol din cauza unei calități necorespunzătoare. Pentru a atinge acest obiectiv de calitate în mod fiabil, producătorul trebuie să pună în aplicare un sistem de calitate farmaceutică conceput în mod cuprinzător și aplicat în mod corect, incluzând buna practică de fabricație și gestionarea riscurilor în materie de calitate.
- (6) Pentru a asigura conformitatea cu principiile și cu orientările vizând buna practică de fabricație, este necesar să se stabilească dispoziții detaliate privind inspecțiile efectuate de autoritățile competente și anumite obligații ale producătorului.
- (7) Este necesar să se garanteze că toate medicamentele disponibile pe teritoriul UE respectă aceleași standarde de calitate și, prin urmare, că medicamentele importate în Uniune sunt fabricate potrivit unor standarde cel puțin echivalente cu standardele privind buna practică de fabricație stabilite în Uniune.

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Directiva 2003/94/CE a Comisiei din 8 octombrie 2003 de stabilire a principiilor și orientărilor privind buna practică de fabricație cu privire la produsele medicamentoase de uz uman și medicamentele experimentale de uz uman (JO L 262, 14.10.2003, p. 22).

⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).

- (8) Pentru a asigura aplicarea coerentă a principiilor vizând buna practică de fabricație, producătorii de medicamente de uz uman și inspectorii ar trebui să țină cont de orientările menționate la articolul 47 al doilea paragraf din Directiva 2001/83/CE. Totuși, în cazul medicamentelor pentru terapie avansată, ar trebui să se aplice orientarea menționată la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 ⁽¹⁾. Ar trebui să fie elaborate principii și orientări vizând buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman în ceea ce privește gestionarea calității, personalul, sediile și echipamentele, documentația, producția, controlul calității, operațiunile externalizate, reclamațiile, rechemarea produselor și autoinspecțiile. În ceea ce privește medicamentele pentru terapie avansată, aceste principii și orientări ar trebui să fie adaptate la caracteristicile specifice ale produselor respective, în conformitate cu abordarea bazată pe riscuri.
- (9) Dat fiind faptul că numeroase dispoziții ale Directivei 2003/94/CE trebuie să fie modificate, respectiva directivă ar trebui să fie abrogată, din motive de claritate.
- (10) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Obiect

Prezenta directivă stabilește principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman, pentru fabricarea sau importul cărora este necesară autorizația menționată la articolul 40 din Directiva 2001/83/CE.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

1. „producător” înseamnă orice persoană care desfășoară activități pentru care este necesară autorizația menționată la articolul 40 alineatele (1) și (3) din Directiva 2001/83/CE;
2. „sistem de calitate farmaceutică” înseamnă totalitatea măsurilor organizatorice luate pentru a garanta că medicamentele au calitatea corespunzătoare destinației lor;
3. „bună practică de fabricație” înseamnă acea parte a asigurării calității care garantează că medicamentele sunt produse, importate și controlate în mod constant în conformitate cu standardele de calitate corespunzătoare destinației lor.

Articolul 3

Inspecții

(1) Prin intermediul inspecțiilor repetate menționate la articolul 111 alineatul (1a) din Directiva 2001/83/CE, statele membre se asigură că producătorii autorizați în conformitate cu articolul 40 alineatele (1) și (3) din Directiva 2001/83/CE respectă principiile și orientările privind buna practică de fabricație stabilite de prezenta directivă.

Statele membre iau de asemenea în considerare culegerea, publicată de Comisie, a procedurilor Uniunii privind inspecțiile și schimbul de informații.

(2) La interpretarea principiilor și a orientărilor vizând buna practică de fabricație, producătorii și autoritățile competente țin cont de orientările detaliate menționate la articolul 47 al doilea paragraf din Directiva 2001/83/CE. În cazul medicamentelor pentru terapie avansată, se ține cont de orientările privind buna practică de fabricație specifice medicamentelor pentru terapie avansată menționate la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 privind medicamentele pentru terapie avansată.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121).

(3) Statele membre stabilesc și pun în aplicare, în cadrul serviciilor lor de inspecție, un sistem de calitate conceput în mod corespunzător care trebuie să fie respectat de personalul și de conducerea serviciilor de inspecție. Sistemul de calitate este actualizat, după caz.

Articolul 4

Conformitatea cu buna practică de fabricație

(1) Statele membre se asigură că operațiunile de fabricație sunt efectuate de către producători în conformitate cu buna practică de fabricație și cu autorizația de fabricație. Această dispoziție se aplică, de asemenea, medicamentelor destinate în exclusivitate exportului.

(2) În ceea ce privește medicamentele importate din țări terțe, statele membre se asigură că produsele au fost fabricate potrivit unor standarde cel puțin echivalente cu standardele privind buna practică de fabricație stabilite în Uniune și că aceste produse au fost fabricate de producători autorizați legal în acest scop.

Articolul 5

Conformitatea cu autorizația de introducere pe piață

(1) Statele membre se asigură că toate operațiunile de fabricație sau de import de medicamente care fac obiectul unei autorizații de introducere pe piață sunt efectuate de către producători în conformitate cu informațiile furnizate în cererea de autorizație de introducere pe piață.

(2) Statele membre îl obligă pe producător să își reevalueze în mod periodic metodele de fabricație, în funcție de progresele științifice și tehnice.

Dacă este necesară o modificare a dosarului autorizației de introducere pe piață, această modificare are loc prin mecanismele stabilite în conformitate cu articolul 23b din Directiva 2001/83/CE.

Articolul 6

Sistemul de calitate farmaceutică

Statele membre se asigură că producătorii stabilesc, pun în practică și mențin un sistem eficace de calitate farmaceutică, care implică participarea activă a conducerii de nivel superior și a personalului diverselor servicii în cauză.

Articolul 7

Personalul

(1) Producătorul este obligat să dispună, în fiecare unitate de producție sau de import, de personal în număr suficient, competent și calificat în mod corespunzător, pentru a atinge obiectivul sistemului de calitate farmaceutică.

(2) Sarcinile personalului de conducere și de supraveghere responsabil pentru instituirea și aplicarea bunei practici de fabricație, inclusiv cele ale persoanelor calificate menționate la articolul 48 din Directiva 2001/83/CE, sunt stabilite în fișele postului. Relațiile de subordonare ierarhică sunt stabilite în organigramă. Organigramele și fișele postului se aprobă în conformitate cu procedurile interne ale producătorului.

(3) Personalul menționat la alineatul (2) este investit cu suficientă autoritate pentru a se achita de sarcinile sale în mod corespunzător.

(4) Personalul beneficiază de formare profesională inițială și continuă, a cărei eficacitate este verificată și care se referă în special la teoria și la aplicarea conceptelor de asigurare a calității și de bună practică de fabricație.

(5) Se stabilesc și se respectă programe de igienă adaptate activităților care urmează să fie efectuate. Aceste programe includ în special procedurile referitoare la sănătatea, la practicile de igienă și la îmbrăcămintea personalului.

*Articolul 8***Spațiile și echipamentul**

- (1) În ceea ce privește incintele și echipamentele de fabricație, producătorul este obligat să se asigure că acestea sunt amplasate, concepute, construite, adaptate și întreținute în așa fel încât să corespundă destinației prevăzute.
- (2) Statele membre solicită ca incintele și echipamentele de fabricație să fie dispuse, concepute și exploatate în așa fel încât să reducă la minimum riscul de eroare și să permită o curățare și o întreținere eficace, pentru a se evita contaminarea, contaminarea încrucișată și, în general, orice efecte adverse asupra calității produsului.
- (3) Incintele și echipamentele care urmează să fie utilizate la operațiile de fabricație sau de import și care sunt decisive pentru calitatea produselor sunt supuse condițiilor și validării corespunzătoare.

*Articolul 9***Documentația**

- (1) Producătorul este obligat să instituie și să mențină un sistem de documentație bazat pe specificații, formule de fabricație, instrucțiuni de prelucrare și ambalare, proceduri și evidențe care cuprind diversele operații de fabricație efectuate. Sistemul de documentare asigură calitatea și integritatea datelor. Documentele sunt clare, fără greșeli și sunt ținute la zi. Producătorul dispune de proceduri prestabilite pentru operațiunile și condițiile generale de fabricație, precum și de documente specifice privind fabricația fiecărui lot. Acest set de documente permite trasarea istoricului fabricației fiecărui lot.

Producătorul este obligat să păstreze documentația referitoare la loturi timp de cel puțin un an după data de expirare a loturilor la care se referă sau timp de cel puțin cinci ani după certificarea menționată la articolul 51 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE, în cazul în care această perioadă este mai mare.

- (2) Atunci când se utilizează sisteme electronice, fotografice sau alte sisteme de prelucrare a datelor în locul documentelor scrise, producătorul trebuie să valideze în primul rând aceste sisteme, demonstrând că datele vor fi stocate în mod corespunzător pe durata avută în vedere. Datele stocate cu ajutorul acestor sisteme sunt puse la dispoziție rapid în formă lizibilă și sunt furnizate autorităților competente, la cerere. Datele stocate pe suport electronic sunt protejate împotriva accesului ilegal, a pierderii sau a deteriorării cu ajutorul unor tehnici precum realizarea unor copii de rezervă și transferul pe un alt sistem de stocare, iar piste de audit sunt ținute la zi.

*Articolul 10***Producția**

- (1) Statele membre se asigură că producătorii efectuează diferitele operațiuni de producție în conformitate cu instrucțiunile și procedurile prestabilite și cu buna practică de fabricație. Producătorul pune la dispoziție resurse suficiente și adaptate pentru efectuarea controalelor în cursul procesului de fabricație. Toate abaterile de la procedee și toate defectele produselor sunt documentate și investigate în profunzime.
- (2) Producătorii sunt obligați să ia măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru a evita contaminarea încrucișată și amestecarea produselor.
- (3) Toate procedeele de fabricație noi ale unui medicament și toate modificările importante ale unui procedeu de fabricație existent sunt validate. Fazele critice ale procedeele de fabricație sunt revalidate periodic.

*Articolul 11***Controlul calității**

- (1) Producătorul este obligat să stabilească și să mențină un sistem de control al calității, aflat sub autoritatea unei persoane care dispune de calificările necesare și este independentă de producție.

Persoana respectivă are la dispoziție sau are acces la unul sau mai multe laboratoare de control al calității, cu personalul și dotările adecvate pentru a efectua examinările și verificările necesare ale materiilor de bază și ale materialelor de ambalare, precum și testarea produselor intermediare și a medicamentelor finite.

(2) În cazul medicamentelor, inclusiv al celor importate din țări terțe, pot fi utilizate laboratoare pe bază de contract, în cazul în care acestea sunt autorizate în conformitate cu articolul 12 din prezenta directivă și cu articolul 20 litera (b) din Directiva 2001/83/CE.

(3) În timpul controlului final al medicamentului finit, înainte ca el să fie lansat pentru vânzare sau distribuție, sistemul de control al calității ține cont, în plus față de rezultatele analitice, de informații esențiale precum condițiile de producție, rezultatele controalelor din timpul fabricației, examinarea documentelor de fabricație și conformitatea produsului cu specificațiile corespunzătoare, inclusiv de ambalajul final finit.

(4) Se păstrează mostre din fiecare lot de medicamente finite timp de cel puțin un an după data expirării.

Mostrele materiilor de bază, altele decât solvenții, gazele sau apa, utilizate în procesul de fabricație se păstrează timp de cel puțin doi ani după lansarea produsului. Această perioadă poate fi redusă în cazul în care perioada de stabilitate a materialului, indicată în specificația corespunzătoare, este mai scurtă. Toate aceste mostre sunt ținute în permanență la dispoziția autorităților competente.

Prin înțelegere cu autoritatea competentă, pot fi stabilite și alte condiții privind eșantionarea și păstrarea materiilor de bază și a anumitor produse fabricate individual sau în cantități mici, sau atunci când depozitarea lor poate pune probleme deosebite.

Articolul 12

Operațiunile externalizate

(1) Statele membre dispun ca orice operațiune de fabricație sau de import sau orice operațiune aferentă fabricației ori importului care este externalizată să facă obiectul unui contract scris.

(2) Contractul definește în mod clar responsabilitățile fiecăreia dintre părți și, în special, respectarea bunei practici de fabricație de urmat de către contractant, precum și modul în care persoana calificată menționată la articolul 48 din Directiva 2001/83/CE, responsabilă de certificarea fiecărui lot, trebuie să își îndeplinească atribuțiile.

(3) Contractantul nu subcontractează nicio parte a activității care i-a fost încredințată pe bază de contract fără acordul scris al părții care atribuie contractul.

(4) Contractantul respectă principiile și orientările vizând buna practică de fabricație aplicabile operațiunilor în cauză stabilite în Uniune și se supune inspecțiilor efectuate de autoritățile competente în temeiul articolului 111 din Directiva 2001/83/CE.

Articolul 13

Reclamațiile și rechemarea produselor

(1) Statele membre se asigură că producătorii pun în aplicare un sistem de înregistrare și de analiză a reclamațiilor, precum și un sistem eficace de rechemare promptă și în orice moment a medicamentelor aflate în rețeaua de distribuție. Fiecare reclamație privind defectele este înregistrată și examinată de producător. Producătorul este obligat să informeze autoritatea competentă și, după caz, titularul autorizației de introducere pe piață cu privire la orice defect care poate conduce la rechemarea unui produs sau la limitarea anormală a ofertei și indică, pe cât posibil, țările de destinație.

(2) Orice rechemare este efectuată în conformitate cu cerințele menționate la articolul 123 din Directiva 2001/83/CE.

Articolul 14

Autoinspecția

Producătorul este obligat să efectueze autoinspecții repetate în cadrul sistemului de calitate farmaceutică pentru a urmări punerea în aplicare și respectarea bunei practici de fabricație și pentru a propune măsurile de remediere și/sau acțiunile preventive necesare. Producătorul ține evidența acestor autoinspecții și a măsurilor de remediere luate ulterior.

Articolul 15

Abrogarea Directivei 2003/94/CE

Directiva 2003/94/CE se abrogă după o perioadă de șase luni de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* a avizului prevăzut la articolul 82 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 sau de la 1 aprilie 2018, dacă această dată este ulterioară.

Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă și la Regulamentul delegat (UE) 2017/1569 al Comisiei ⁽¹⁾ și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexă.

Articolul 16

Transpunerea

(1) Statele membre adoptă și publică, până la 31 martie 2018 cel târziu, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul actelor respective.

Ele aplică aceste acte după o perioadă de șase luni de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* a avizului prevăzut la articolul 82 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 sau de la 1 aprilie 2018, dacă această dată este ulterioară.

Atunci când statele membre adoptă actele respective, ele trebuie să conțină o trimitere la prezenta directivă sau să fie însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 17

Intrarea în vigoare

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 18

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 15 septembrie 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regulamentul delegat (UE) 2017/1569 al Comisiei din 23 mai 2017 de completare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului prin precizarea principiilor și a orientărilor pentru buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman experimentale și a modalităților de realizare a inspecțiilor (a se vedea pagina 12 din prezentul Jurnal Oficial).

ANEXĂ

Tabel de corespondență

Directiva 2003/94/CE	Prezenta directivă	Regulamentul delegat (UE) 2017/1569 al Comisiei de completare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului prin precizarea principiilor și a orientărilor pentru buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman experimentale și a modalităților de realizare a inspecțiilor
Articolul 1	Articolul 1	Articolul 1
Articolul 2	Articolul 2	Articolul 2
Articolul 3	Articolul 3	—
Articolul 4	Articolul 4	Articolul 3
Articolul 5	Articolul 5	Articolul 4
Articolul 6	Articolul 6	Articolul 5 alineatul (1)
Articolul 7	Articolul 7	Articolul 6
Articolul 8	Articolul 8	Articolul 7
Articolul 9	Articolul 9	Articolul 8
Articolul 10	Articolul 10	Articolul 9
Articolul 11	Articolul 11	Articolul 10
Articolul 12	Articolul 12	Articolul 13
Articolul 13	Articolul 13	Articolul 14
Articolul 14	Articolul 14	Articolul 15
Articolul 15	—	—
Articolul 16	—	—
Articolul 17	—	—
Articolul 18	—	—
Articolul 19	—	—

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (PESC) 2017/1573 A CONSILIULUI

din 15 septembrie 2017

privind punerea în aplicare a Deciziei (PESC) 2016/849 privind măsuri restrictive împotriva Republicii Populare Democrate Coreene

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolul 31 alineatul (2),

având în vedere Decizia (PESC) 2016/849 a Consiliului din 27 mai 2016 privind măsuri restrictive împotriva Republicii Populare Democrate Coreene și de abrogare a Deciziei 2013/183/PESC ⁽¹⁾, în special articolul 33 alineatul (1),

având în vedere propunerea Înaltului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate,

întrucât:

- (1) La 27 mai 2016, Consiliul a adoptat Decizia (PESC) 2016/849.
- (2) La 11 septembrie 2017, Consiliul de Securitate al Organizației Națiunilor Unite a adoptat Rezoluția 2375 (2017), care a adăugat o persoană și trei entități pe lista persoanelor și entităților cărora li se aplică măsurile restrictive.
- (3) Prin urmare, anexa I la Decizia (PESC) 2016/849 ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa I la Decizia (PESC) 2016/849 se modifică astfel cum se prevede în anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 15 septembrie 2017.

Pentru Consiliu
Președintele
M. MAASIKAS

⁽¹⁾ JOL 141, 28.5.2016, p. 79.

ANEXĂ

Persoanele și entitățile menționate mai jos se adaugă pe lista persoanelor și entităților care fac obiectul măsurilor restrictive, prevăzută în anexa I la Decizia (PESC) 2016/849.

A. Persoane

	Nume	Pseudonim	Date de identificare	Data desemnării de către ONU	Expunere de motive
63.	Pak Yon Sik		Cetățenie: RPDC Anul nașterii: 1950	11.9.2017	Membru al Comisiei Militare Centrale a Partidului Muncitorilor din Coreea, care este responsabilă cu elaborarea și punerea în aplicare a politicilor militare ale Partidului Muncitorilor din Coreea, asigură comanda și controlul armatei RPDC și ajută la dirijarea industriilor de apărare militară ale țării.

B. Entități

	Denumire	Pseudonim	Locul de desfășurare a activității	Data desemnării de către ONU	Alte informații
51.	Comisia Militară Centrală (CMC) a Partidului Muncitorilor din Coreea		Phenian, RPDC	11.9.2017	Comisia Militară Centrală este responsabilă cu elaborarea și punerea în aplicare a politicilor militare ale Partidului Muncitorilor din Coreea, asigură comanda și controlul armatei RPDC și dirijează industriile de apărare militară ale țării în coordonare cu Comisia pentru Afaceri de Stat.
52.	Departamentul de Organizare și Orientare (OGD)		RPDC	11.9.2017	Departamentul de Organizare și Orientare este un organism foarte puternic în cadrul Partidului Muncitorilor din Coreea. Acesta dirijează numirile personalului-cheie pentru Partidul Muncitorilor din Coreea, armata RPDC și administrația publică a RPDC. De asemenea, urmărește să controleze afacerile politice ale întregii RPDC și are un rol decisiv în punerea în aplicare a politicilor de cenzură ale RPDC.
53.	Departamentul de Agitație și Propagandă (PAD)		Phenian, RPDC	11.9.2017	Departamentul de Agitație și Propagandă deține controlul deplin asupra mass-mediei, pe care o utilizează ca instrument de control al publicului în numele conducerii RPDC. De asemenea, Departamentul de Agitație și Propagandă se implică în cenzura impusă de Guvernul RPDC sau este responsabil de aceasta, inclusiv de cenzurarea ziarelor, a radiodifuziunii și a televiziunii.

ACTE ADOPTATE DE ORGANISME CREATE PRIN ACORDURI INTERNAȚIONALE

**DECIZIA NR. 51/2017 A COMITETULUI MIXT INSTITUIT PRIN ACORDUL DE RECUNOAȘTERE
RECIPROCĂ DINTRE COMUNITATEA EUROPEANĂ ȘI STATELE UNITE ALE AMERICII**

din 4 septembrie 2017

**referitoare la includerea unor organisme de evaluare a conformității în anexa sectorială privind
compatibilitatea electromagnetică [2017/1574]**

COMITETUL MIXT,

având în vedere Acordul de recunoaștere reciprocă dintre Comunitatea Europeană și Statele Unite ale Americii, în special articolele 7 și 14,

întrucât Comitetului mixt îi revine sarcina de a lua decizia de a include unul sau mai multe organisme de evaluare a conformității într-o anexă sectorială,

DECIDE:

1. Organismul de evaluare a conformității menționat în anexa A se adaugă în lista organismelor de evaluare a conformității din coloana „Accesul CE la piața SUA” a secțiunii V din anexa sectorială privind compatibilitatea electromagnetică.
2. Competențele specifice ale organismului de evaluare a conformității menționat în anexa A în ceea ce privește produsele și procedurile de evaluare a conformității au fost convenite de părți și vor fi menținute de către acestea.

Prezenta decizie, întocmită în două exemplare, este semnată de reprezentanții Comitetului mixt autorizați să acționeze în numele părților în scopul modificării acordului. Prezenta decizie produce efecte începând cu data ultimei semnături.

În numele Statelor Unite ale Americii

James C. SANFORD

Semnată la Washington DC, 5 iulie 2017.

În numele Uniunii Europene

Ignacio IRUARRIZAGA

Semnată la Bruxelles, 4 septembrie 2017.

Anexa A

Organismul CE de evaluare a conformității adăugat în lista organismelor de evaluare a conformității din coloana „Accesul CE la piața SUA” a secțiunii V din anexa sectorială privind compatibilitatea electromagnetică

Electromagnetic Testing Services Ltd
Pratts Fields, Lubberhedges Lane
Stebbing, Dunmow
Essex CM6 3BT
REGATUL UNIT

RECTIFICĂRI**Rectificare la Regulamentul (UE) 2017/1398 al Consiliului din 25 iulie 2017 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/127 în ceea ce privește anumite posibilități de pescuit**

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 199 din 29 iulie 2017)

La pagina 3, articolul 1 punctul 2:

în loc de: „2. Anexele IA și ID la Regulamentul (UE) 2017/127 se modifică”,

se citește: „2. Anexele IA, IB și ID la Regulamentul (UE) 2017/127 se modifică”.

La pagina 7, în anexă, punctul 1 litera (f), formula introductivă:

în loc de: „(f) Tabelul referitor la posibilitățile de pescuit pentru sebastă în apele internaționale din zonele I și II se înlocuiește cu următorul tabel:”,

se citește: „2. În anexa IB la Regulamentul (UE) 2017/127, tabelul referitor la posibilitățile de pescuit pentru sebastă în apele internaționale din zonele I și II se înlocuiește cu următorul tabel:”.

La pagina 7, în anexă, punctul 2:

în loc de: „2. În anexa ID la Regulamentul (UE) 2017/127, ...”,

se citește: „3. În anexa ID la Regulamentul (UE) 2017/127, ...”.

ISSN 1977-0782 (ediție electronică)
ISSN 1830-3625 (ediție tipărită)



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO