

Službeni list

Europske unije

L 253



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Svezak 56.

25. rujna 2013.

Sadržaj

II. *Nezakonodavni akti*

UREDBE

- ★ Provedbena uredba Vijeća (EU) br. 917/2013 od 23. rujna 2013. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 857/2010 o uvođenju konačne kompenzacijske pristojbe i konačnoj naplati privremene pristojbe na uvoz određenog polietilen tereftalata podrijetlom iz Irana, Pakistana i Ujedinjenih Arapskih Emirata 1
- ★ Uredba Komisije (EU) br. 918/2013 od 20. rujna 2013. o zabrani ribolova koljaka u vodama EU-a i međunarodnim vodama zonâ V.b i VI.a za plovila koja plove pod španjolskom zastavom 4
- ★ Uredba Komisije (EU) br. 919/2013 od 20. rujna 2013. o zabrani ribolova tabinje bjelice u vodama EU-a i međunarodnim vodama zonâ VIII. i IX. za plovila koja plove pod španjolskom zastavom 6
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 920/2013 od 24. rujna 2013. o imenovanju i nadziranju prijavljenih tijela na temelju Direktive Vijeća 90/385/EEZ o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju i Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima ⁽¹⁾ 8
- Provedbena uredba Komisije (EU) br. 921/2013 od 24. rujna 2013. o utvrđivanju paušalnih uvoznih vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća 20

Cijena: 3 EUR

(Nastavlja se na sljedećoj stranici)

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

HR

Akti čiji su naslovi tiskani običnim slovima su oni koji se odnose na svakodnevno upravljanje poljoprivrednim pitanjima, a općenito vrijede ograničeno razdoblje.

Naslovi svih drugih akata tiskani su masnim slovima, a prethodi im zvjezdica.

ODLUKE

2013/471/EU:

- ★ Odluka Vijeća od 23. rujna 2013. o odobravanju dnevnica i naknadi putnih troškova članovima Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora i njihovim zamjenicima 22

2013/472/EU:

- ★ Provedbena odluka Komisije od 23. rujna 2013. o odobravanju odstupanja od provedbe Uredbe (EZ) br. 452/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o izradi i razvoju statistike o obrazovanju i cjeloživotnom učenju u odnosu na Belgiju, Grčku, Španjolsku, Francusku, Italiju, Poljsku i Portugal (priopćeno pod brojem dokumenta C(2013) 5897) 24

PREPORUKE

2013/473/EU:

- ★ Preporuka Komisije od 24. rujna 2013. o inspekcijama i procjenama koje obavljaju prijavljena tijela u području medicinskih proizvoda ⁽¹⁾ 27

Obavijest čitatelju – Uredba Komisije (EU) br. 216/2013 od 7. ožujka 2013. o elektroničkom izdanju Službenog lista Europske unije (vidjeti stranicu 3. korica)

Napomena čitateljima – Način navođenja akata (vidjeti stranicu 3. korica)



⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA VIJEĆA (EU) br. 917/2013

od 23. rujna 2013.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 857/2010 o uvođenju konačne kompenzacijske pristojbe i konačnoj naplati privremene pristojbe na uvoz određenog polietilen tereftalata podrijetlom iz Irana, Pakistana i Ujedinjenih Arapskih Emirata

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

- (2) Kooperativni proizvođač izvoznik iz Pakistana, odnosno Novatex Ltd („Novatex” ili „društvo u pitanju”) 6. prosinca 2010. podnio je zahtjev Općem sudu kojim je tražio poništenje sporne Uredbe u mjeri u kojoj se primjenjuje na podnositelja ⁽³⁾.

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 597/2009 od 11. lipnja 2009. o zaštiti od subvencioniranog uvoza iz zemalja koje nisu članice Europske zajednice ⁽¹⁾ („Osnovna uredba”), a posebno njezin članak 15. stavak 1.,

- (3) Opći sud je 11. listopada 2012. u svojoj presudi u predmetu T-556/10 („presuda Općeg suda”) utvrdio da Komisija i Vijeće nisu uzeli u obzir podatak koji proizlazi iz revizije retka 74. porezne prijave za 2008. društva u pitanju i da pogreška koja je time nastala utječe na zakonitost članka 1. sporne Uredbe u mjeri u kojoj konačna kompenzacijska pristojba koju je odredilo Vijeće prelazi pristojbu primjenjivu kada te pogreške nema. Stoga je Opći sud poništio članak 1. sporne Uredbe u mjeri u kojoj se odnosi na društvo Novatex i u mjeri u kojoj konačna kompenzacijska pristojba prelazi primjenjivu kada te pogreške nema.

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije, podnesen nakon savjetovanja sa Savjetodavnim odborom,

budući da:

- (4) U predmetu T-2/95 ⁽⁴⁾ Opći je sud utvrdio da, u slučajevima kada se postupak sastoji od nekoliko administrativnih koraka, poništavanje jednog koraka ne poništava cijeli postupak. Ovaj antirubvencijski postupak je primjer postupka koji se sastoji od više koraka. Stoga se poništenjem dijela sporne Uredbe ne podrazumijeva poništenje cijelog postupka prije donošenja te Uredbe. Nadalje, u skladu s člankom 266. Ugovora o funkcioniranju Europske unije institucije Unije dužne su se pridržavati presude Općeg suda. Time se podrazumijeva i mogućnost ispravljanja aspekata sporne Uredbe koji su doveli do djelomičnog poništenja, pritom ostavljajući nesporne dijelove na koje se ne odnosi presuda Općeg suda nepromijenjenima. Valja napomenuti da su svi ostali utvrđeni zaključci u spornoj Uredbi i dalje važeći.

A. POSTUPAK

- (1) Provedbenom uredbom Vijeća (EU) br. 857/2010 ⁽²⁾ („sporna Uredba”) Vijeće je uvelo konačne kompenzacijske pristojbe u rasponu od 42,34 EUR po toni do 139,70 EUR po toni na uvoz određenog polietilen tereftalata viskoznosti od 78 ml/g ili više, prema normi ISO 1628-5, podrijetlom iz Irana, Pakistana i Ujedinjenih Arapskih Emirata.

⁽¹⁾ SL L 188, 18.7.2009., str. 93.

⁽²⁾ Provedbena uredba Vijeća (EU) br. 857/2010 od 27. rujna 2010. o uvođenju konačne kompenzacijske pristojbe i konačnoj naplati privremene pristojbe na uvoz određenog polietilen tereftalata podrijetlom iz Irana, Pakistana i Ujedinjenih Arapskih Emirata (SL L 254, 29.9.2010., str. 10.).

⁽³⁾ Predmet T-556/10 *Novatex Ltd protiv Vijeća Europske unije*.

⁽⁴⁾ Predmet T-2/95 *Industrie des poudres sphériques (IPS) protiv Vijeća* [1998] ECR II-3939.

- (5) Nakon presude Općeg suda, Komisija je 17. svibnja 2013. djelomično ponovno pokrenula antisubvencijski ispitni postupak o uvozu određenog polietilen tereftalata podrijetlom, *inter alia*, iz Pakistana („obavijest”) ⁽¹⁾. Ponovno pokretanje postupka bilo je ograničeno na provedbu presude Općeg suda u mjeri u kojoj se odnosi na Novatex.
- (6) Komisija je o djelomičnom ponovnom pokretanju ispitnog postupka službeno obavijestila proizvođače izvoznike, uvoznike, korisnike i dobavljače sirovina za koje se zna da su obuhvaćeni, predstavnike zemlje izvoznice i industrije Unije. Zainteresirane strane dobile su priliku da iznesu svoja stajališta u pismenom obliku i da zatraže saslušanje unutar vremenskog okvira određenog u obavijesti. Nijedna zainteresirana strana nije zatražila saslušanje.
- (7) Sve zainteresirane strane obaviještene su o ključnim činjenicama i razmatranjima na temelju kojih je planirana preporuka za uvođenje izmijenjene konačne kompenzacijske pristojbe za društvo Novatex. Odobreno im je razdoblje za podnošenje prigovora nakon objave.

B. PROVEDBA PRESUDE OPĆEG SUDA

1. Uvodna napomena

- (8) Podsjeća se da je razlog djelomičnog poništenja sporne Uredbe bio taj da su Komisija i Vijeće trebali uzeti u obzir činjenicu da je redak 74. porezne prijave društva u pitanju za 2008. bio revidiran.

2. Komentari zainteresiranih strana

- (9) U okviru važećeg roka za podnošenje komentara društvo u pitanju komentiralo je da bi nakon presude Općeg suda konačnu kompenzacijsku pristojbu za uvoz u Uniju određenog polietilen tereftalata podrijetlom iz Pakistana trebalo smanjiti za 1,02 %. Nadalje, društvo Novatex izjavilo je da bi kompenzacijska pristojba koja se primjenjuje na Novatex trebala iznositi 4,1 %, odnosno 35,39 EUR po toni od 1. lipnja 2010. (navodni datum stupanja na snagu privremene pristojbe).
- (10) Nisu zaprimljeni daljnji komentari bilo koje vrste o djelomičnom ponovnom pokretanju postupka.

3. Analiza komentara

- (11) Nakon analize gore navedenih komentara potvrđeno je da se poništenjem sporne Uredbe u vezi s društvom

Novatex, u mjeri u kojoj je konačna kompenzacijska pristojba prelazila primjenjivu pristojbu u nedostatku pogreške koju je utvrdio Sud, ne bi trebalo podrazumijevati poništenje cijelog postupka prije donošenja te Uredbe.

- (12) Uzimajući u obzir revidirani redak 74. porezne prijave društva, ponovni izračun stope kompenzacijske pristojbe društva Novatex uistinu daje ispravljeni iznos od 35,39 EUR po toni.
- (13) Revidiranu stopu pristojbe bi zaista trebalo retroaktivno primjenjivati, odnosno od datuma stupanja na snagu sporne Uredbe.

4. Zaključak

- (14) Uzeti su u obzir izneseni komentari, te je nakon njihove analize zaključeno da se provedba presude Općeg suda treba provesti revizijom stope kompenzacijske pristojbe koja se primjenjuje na društvo Novatex, koju je potrebno smanjiti s 44,02 EUR po toni na 35,39 EUR po toni. S obzirom na to da je Novatex bio jedini proizvođač izvoznik predmetnog proizvoda u Pakistanu tijekom trajanja ispitnog postupka, ova se revidirana stopa pristojbe primjenjuje na sve uvoze iz Pakistana. Revidirana stopa pristojbe trebala bi se primjenjivati retroaktivno, odnosno od datuma stupanja na snagu sporne Uredbe. Međutim, kako je predviđeno člankom 2. te Uredbe, iznosi osigurani temeljem privremene kompenzacijske pristojbe u skladu s Uredbom Komisije (EU) br. 473/2010 ⁽²⁾ na uvoz iz Pakistana mogu se samo konačno naplatiti po stopi konačne kompenzacijske pristojbe od 35,39 EUR po toni, uvedenoj u skladu sa sadašnjom izmjenom članka 1. sporne Uredbe. Osigurani iznosi koji premašuju stopu konačne kompenzacijske pristojbe trebali bi se osloboditi. Osim toga, radi transparentnosti, treba naglasiti da je Uredba (EU) br. 473/2010 stupila na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*, to jest 2. lipnja 2010. (a ne 1. lipnja 2010., kako je tvrdilo društvo Novatex).
- (15) Carinska tijela trebalo bi uputiti da povrate iznose plaćenih pristojbi koji premašuju iznos od 35,39 EUR po toni za predmetni uvoz, sukladno s važećim carinskim propisima.

⁽¹⁾ SL C 138, 17.5.2013., str. 32.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 473/2010 od 31. svibnja 2010. o uvođenju privremene kompenzacijske pristojbe na uvoz određenog polietilen tereftalata podrijetlom iz, Irana, Pakistana i Ujedinjenih Arapskih Emirata (SL L 134, 1.6.2010., str. 25.).

C. OBJAVA

- (16) Zainteresirane strane obaviještene su o ključnim činjenicama i razmatranjima na temelju kojih se namjeravala provesti presuda Općeg suda. Sve zainteresirane strane dobile su priliku dati komentare u roku od 10 dana propisanom u članku 30. stavku 5. Osnovne uredbe.
- (17) Nisu zaprimljeni značajni komentari.

D. IZMJENA MJERA

- (18) S obzirom na rezultate djelomičnog ponovnog pokretanja postupka, smatra se primjerenim da se kompenzacijska pristojba koja se primjenjuje na uvoz određenog polietilen tereftalata viskoznosti od 78 ml/g ili više, u skladu s ISO normom 1628-5, podrijetlom iz Pakistana, izmijeni na 35,39 EUR po toni.
- (19) Ovim postupkom ne utječe se na datum kada istječu mjere uvedene spornom Uredbom, odnosno 30. rujna 2015.,

DONIJELO JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Tablica u članku 1. stavku 2. Provedbene uredbe (EU) br. 857/2010 zamjenjuje se sljedećim:

„Zemlja	Konačna stopa kompenzacijske pristojbe (EUR/tona)
Iran: sva društva	139,70
Pakistan: sva društva	35,39
Ujedinjeni Arapski Emirati: sva društva	42,34”

2. Revidirana stopa pristojbe od 35,39 EUR po toni za Pakistan primjenjuje se od 30. rujna 2010.

3. Iznose pristojbi koji su plaćeni ili uknjiženi prema članku 1. Provedbene uredbe (EU) br. 857/2010 u početnoj verziji i iznose privremenih pristojbi koji su konačno naplaćeni prema članku 2. iste Uredbe u početnoj verziji, koji premašuju one koji su utvrđeni na temelju članka 1. ove Uredbe, vraćaju se ili otpuštaju. Povrat i otpust zahtijevaju se od nacionalnih carinskih tijela sukladno s važećim carinskim propisima. Ako nije drukčije navedeno, primjenjuju se važeće odredbe povezane s carinskim pristojbama.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. rujna 2013.

Za Vijeće
Predsjednik
V. JUKNA

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 918/2013**od 20. rujna 2013.****o zabrani ribolova koljaka u vodama EU-a i međunarodnim vodama zonâ V.b i VI.a za plovila koja plove pod španjolskom zastavom**

EUROPSKA KOMISIJA,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

Članak 1.

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 1224/2009 od 20. studenoga 2009. o uspostavi sustava kontrole Zajednice za osiguranje sukladnosti s pravilima zajedničke ribarstvene politike ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 36. stavak 2.,

Iscrpljenje kvote

Ribolovna kvota dodijeljena državi članici iz Priloga ovoj Uredbi za stok koji je u njoj naveden za 2013. smatra se iscrpljenom od datuma utvrđenog u tom Prilogu.

budući da:

Članak 2.**Zabrane**

(1) Uredbom Vijeća (EU) br. 39/2013 od 21. siječnja 2013. o utvrđivanju ribolovnih mogućnosti za 2013. dostupne plovilima EU-a za određene riblje stokove i skupine ribljih stokova koje ne podliježu međunarodnim pregovorima ili sporazumima ⁽²⁾, utvrđuju se kvote za 2013.

Aktivnosti ribolova za stok iz Priloga ovoj Uredbi za plovila koja plove pod zastavom države članice iz tog Priloga ili su registrirana u toj državi članici zabranjuju se od datuma utvrđenog u tom Prilogu. Nakon tog datuma posebno se zabranjuje zadržavati na plovilu, premještati, prekrcavati ili iskrcavati ribu iz tog stoka koja je ulovljena tim plovilima.

(2) Prema podacima koje je primila Komisija, za ulove stoka iz Priloga ovoj Uredbi ostvarene plovilima koja plove pod zastavom države članice iz tog Priloga ili su registrirana u toj državi članici iscrpljena je kvota dodijeljena za 2013.

Članak 3.**Stupanje na snagu**

(3) Stoga je potrebno zabraniti aktivnosti ribolova za taj stok,

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. rujna 2013.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,
Lowri EVANS

Direktorica Glavne uprave za pomorstvo i ribarstvo

⁽¹⁾ SL L 343, 22.12.2009., str. 1.

⁽²⁾ SL L 23, 25.1.2013., str. 1.

PRILOG

Br.	42/TQ39
Država članica	Španjolska
Stok	HAD/5BC6A.
Vrsta	Koljak (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>)
Zona	Vode EU-a i međunarodne vode zonâ V.b i VI.a
Datum	20.8.2013.

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 919/2013**od 20. rujna 2013.****o zabrani ribolova tabinje bjelice u vodama EU-a i međunarodnim vodama zonâ VIII. i IX. za plovila koja plove pod španjolskom zastavom**

EUROPSKA KOMISIJA,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

Članak 1.

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 1224/2009 od 20. studenoga 2009. o uspostavi sustava kontrole Zajednice za osiguranje sukladnosti s pravilima zajedničke ribarstvene politike ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 36. stavak 2.,

Iscrpljenje kvote

Ribolovna kvota dodijeljena državi članici iz Priloga ovoj Uredbi za stok koji je u njoj naveden za 2013. smatra se iscrpljenom od datuma utvrđenog u tom Prilogu.

budući da:

Članak 2.**Zabrane**

(1) Uredbom Vijeća (EU) br. 1262/2012 od 20. prosinca 2012. o utvrđivanju za 2013. i 2014. ribolovnih mogućnosti za plovila EU-a za određene stokove dubokomorske ribe ⁽²⁾, utvrđuju se kvote za 2013.

Aktivnosti ribolova za stok iz Priloga ovoj Uredbi za plovila koja plove pod zastavom države članice iz tog Priloga ili su registrirana u toj državi članici zabranjuju se od datuma utvrđenog u tom Prilogu. Nakon tog datuma posebno se zabranjuje zadržavati na plovilu, premještati, prekrcavati ili iskrcavati ribu iz tog stoka koja je ulovljena tim plovilima.

(2) Prema podacima koje je primila Komisija, za ulove stoka iz Priloga ovoj Uredbi ostvarene plovilima koja plove pod zastavom države članice iz tog Priloga ili su registrirana u toj državi članici iscrpljena je kvota dodijeljena za 2013.

Članak 3.**Stupanje na snagu**

(3) Stoga je potrebno zabraniti aktivnosti ribolova za taj stok,

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. rujna 2013.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,

Lowri EVANS

Direktorica Glavne uprave za pomorstvo i ribarstvo

⁽¹⁾ SL L 343, 22.12.2009., str. 1.

⁽²⁾ SL L 356, 22.12.2012., str. 22.

PRILOG

Br.	41/DSS
Država članica	Španjolska
Stok	GFB/89-
Vrsta	Tabinja bjelica (<i>Phycis blennoides</i>)
Zona	Vode EU-a i međunarodne vode zonâ VIII. i IX.
Datum	20.8.2013.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 920/2013**od 24. rujna 2013.****o imenovanju i nadziranju prijavljenih tijela na temelju Direktive Vijeća 90/385/EEZ o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju i Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koji se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju⁽¹⁾, a posebno njezin članak 11. stavak 2.,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima⁽²⁾, a posebno njezin članak 16. stavak 2.,

budući da:

(1) Tehnički napredak doveo je do razvoja složenijih proizvoda i metoda proizvodnje, što za prijavljena tijela znači nove izazove u ocjenjivanju sukladnosti. Takav smjer razvoja doveo je do odstupanja u razini sposobnosti prijavljenih tijela i u različitim stupnjevima strogosti koje primjenjuju. Sukladno tomu, kako bi se osiguralo nesmetano funkcioniranje unutarnjeg tržišta potrebno je odrediti ujednačeno tumačenje glavnih elemenata kriterija za imenovanje prijavljenih tijela utvrđenih u Direktivi 90/385/EEZ i Direktivi 93/42/EEZ.

(2) Ujednačeno tumačenje kriterija za imenovanje koje je predviđeno ovom Uredbom nije dovoljno za osiguranje njihove dosljedne primjene. Metode ocjenjivanja razlikuju se u pojedinačnim državama članicama. Te se metode još više razlikuju zbog spomenutog složenijeg rada tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Nadalje, u praksi imenovanja iz dana u dan javljaju se brojna ad hoc pitanja povezana s novim tehnologijama i proizvodima. Stoga je nužno osigurati postupovne obveze koje jamče stalni dijalog među državama članicama o njihovoj općoj praksi i ad hoc pitanjima. Time će se otvoreno pokazati odstupanja u metodama korištenima za ocjenjivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti i u tumačenju kriterija za njihovo imenovanje utvrđenih u Direktivi 90/385/EEZ i Direktivi 93/42/EEZ. Otkrivanjem odstupanja moći će se razviti ujednačeno tumačenje metoda ocjenjivanja, osobito u vezi s novim tehnologijama i proizvodima.

(3) Kako bi se osigurao jednak pristup tijela nadležnih za imenovanje i neutralni uvjeti za tržišno natjecanje, ta tijela moraju temeljiti svoje odluke na zajedničkom skupu dokumenata koji su osnova za provjeru kriterija za imenovanje propisanih u Direktivi 90/385/EEZ i Direktivi 93/42/EEZ.

(4) S obzirom na sve složeniji rad tijela za ocjenjivanje sukladnosti, da bi se pospješila ujednačena primjena kriterija utvrđenih za njihovo imenovanje, navedena tijela trebaju ocjenjivati skupine ocjenjivača koji predstavljaju znanje i iskustvo različitih država članica i Komisije. Kako bi se takvo ocjenjivanje olakšalo, određeni osnovni dokumenti moraju biti dostupni svima koji sudjeluju u tim aktivnostima. Tijelima nadležnima za imenovanje iz država članica koje nisu države članice u kojima tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima poslovni nastan treba biti omogućen pregled dokumentacije povezane s ocjenjivanjem i iznošenje primjedbi o planiranim imenovanjima, ako to žele. Pristup tim dokumentima potreban je kako bi se moglo utvrditi koji su nedostaci tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su podnijela zahtjev i koja su odstupanja u metodama ocjenjivanja država članica te u njihovom tumačenju kriterija za imenovanje utvrđenih u Direktivi 90/385/EEZ i Direktivi 93/42/EEZ.

(5) Kako bi se osiguralo da se ujednačeno tumačenje utvrđenih kriterija slično primjenjuje u proširenim područjima koja često odražavaju nove tehnologije ili vrste proizvoda i na obnovu imenovanja prijavljenih tijela, i u tim situacijama treba slijediti postupak za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

(6) Potreba da tijela nadležna za imenovanje kontroliraju i nadziru prijavljena tijela sve je veća jer se tehničkim napretkom povećao i rizik da prijavljena tijela, unutar svojih djelatnosti za koje su imenovana, ne raspolažu potrebnim sposobnostima povezanim s novim tehnologijama ili proizvodima. Budući da su zahvaljujući tehničkom napretku ciklusi proizvodnje kraći, a vremenski razmaci nadzornog ocjenjivanja na licu mjesta i praćenja razlikuju se između pojedinačnih tijela nadležnih za imenovanje, potrebno je odrediti minimalne zahtjeve za vremenske razmake nadzora nad prijavljenim tijelima i njihova praćenja te organizirati nenajavljena ocjenjivanja na licu mjesta ili ocjenjivanja na licu mjesta najavljena u kratkom roku.

⁽¹⁾ SL L 189, 20.7.1990., str. 17.

⁽²⁾ SL L 169, 12.7.1993., str. 1.

- (7) Komisija mora biti u mogućnosti istražiti pojedinačne slučajeve kada se unatoč mjerama poduzetima za osiguravanje dosljedne primjene i praćenje zahtjeva od strane država članica posumnja na sposobnost prijavljenog tijela. Potreba za istraživanjem Komisije povećala se otkad se tehničkim napretkom povećao i rizik da prijavljena tijela ne raspolažu potrebnim sposobnostima povezanim s novim tehnologijama ili proizvodima unutar svojeg područja imenovanja.
- (8) Države članice morale bi surađivati međusobno i s Komisijom kako bi se povećala transparentnost i međusobno povjerenje te kako bi se dodatno uskladili i razvili postupci imenovanja, proširenja već odobrenih djelatnosti i obnove, osobito s obzirom na nova pitanja povezana s novim tehnologijama i proizvodima. Trebale bi se međusobno i s Komisijom savjetovati o pitanjima od opće važnosti za provedbu ove Uredbe te obavješćivati jedna drugu i Komisiju o svojim predlošcima kontrolne liste za ocjenjivanje koji su temelj za njihovu praksu ocjenjivanja.
- (9) Veća složenost zadataka povezanih s imenovanjem tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja ukazuje na veću složenost rada tih tijela, zahtijeva i značajne resurse. Stoga bi državama članicama trebalo nametnuti zahtjeve o minimalnom broju raspoloživog stručnog osoblja kojem je dano povjerenje da djeluje samostalno.
- (10) Tijela nadležna za imenovanje koja nisu odgovorna za nadzor tržišta i vigilanciju medicinskih proizvoda nisu nužno svjesna nedostataka u radu prijavljenih tijela koje su nadležna tijela primijetila pri provjeri proizvoda. Nadalje, tijela nadležna za imenovanje ne raspolažu nužno znanjem o proizvodu koje je ponekad potrebno pri ocjeni jesu li prijavljena tijela ispravno djelovala. Stoga se tijela nadležna za imenovanje trebaju savjetovati s nadležnim tijelima.
- (11) Kada se imenovanje temelji na akreditaciji u smislu Uredbe (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 ⁽¹⁾, akreditacijska tijela s jedne strane, a tijela nadležna za imenovanje i nadležna tijela s druge strane trebala bi razmijeniti informacije važne za ocjenjivanje prijavljenih tijela kako bi se osigurala transparentna i dosljedna primjena kriterija utvrđenih u Prilogu 8. Direktivi 90/385/EEZ i Prilogu XI. Direktivi 93/42/EEZ. Potreba za razmjenom informacija pokazala se izuzetno važnom u praksi tijela za ocjenjivanje sukladnosti povezanoj s novim tehnologijama i proizvodima i njihovoj sposobnosti obuhvaćanja tih tehnologija i proizvoda te time i ispunjavanja kriterija za imenovanje utvrđenih u Direktivi 90/385/EEZ i Direktivi 93/42/EEZ.
- (12) Primjereno je osigurati razdoblje postupnog uvođenja kako bi se tijelima nadležnima za imenovanje dalo dovoljno vremena za razvoj potrebnih dodatnih resursa i prilagodbu njihovih postupaka.
- (13) Zbog složenog tehničkog i proizvodnog razvoja neka prijavljena tijela morala su dijelove svojih ocjenjivanja povjeriti vanjskim izvršiteljima. Potrebno je stoga odrediti granice i utvrditi u kojim je uvjetima to moguće učiniti. Prijavljena tijela trebaju nadzirati svoje podizvođače i svoja društva kćeri. Moraju raspolagati odgovarajućim resursima, uključujući potpuno osposobljeno osoblje, kako bi sami mogli provoditi ocjenjivanje ili preispitivati ocjenjivanje vanjskih stručnjaka.
- (14) U organizaciji i upravljanju tijela potrebno je osigurati potpunu nepristranost kako na odluke prijavljenih tijela ne bi utjecale nezakonite okolnosti. Kako bi svoje zadatke mogli izvršavati dosljedno i sistematski, tijela trebaju raspolagati zadovoljavajućim sustavom upravljanja, uključujući odredbe o čuvanju poslovne tajne. Kako bi prijavljena tijela mogla primjereno obavljati svoju djelatnost, razina znanja i sposobnosti osoblja treba uvijek biti zajamčena.
- (15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog u skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 90/385/EZ,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „proizvod” znači aktivni medicinski proizvodi za ugradnju kako je navedeno u članku 1. stavku 2. točki (c) Direktive 90/385/EEZ ili medicinski proizvodi i njihov pribor, kako je navedeno u članku 1. stavku 2. Direktive 93/42/EEZ;
- (b) „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” znači tijelo koje obavlja umjeravanje, ispitivanje, potvrđivanje i pregled u skladu s člankom R1. stavka 13. Odluke br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾;
- (c) „prijavljeno tijelo” znači tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je prijavila država članica u skladu s člankom 11. Direktive 90/385/EEZ ili člankom 16. Direktive 93/42/EEZ;
- (d) „akreditacijsko tijelo” znači jedino tijelo u državi članici koje provodi akreditaciju u skladu s ovlastima koje mu je dodelila država, kako je navedeno u članku 2. stavku 10. Uredbe (EZ) br. 765/2008;

⁽¹⁾ SL L 218, 13.8.2008., str. 30.

⁽²⁾ SL L 218, 13.8.2008., str. 82.

- (e) „tijelo nadležno za imenovanje” znači tijelo kojemu je država članica povjerila ocjenjivanje, imenovanje, prijavljivanje i nadzor prijavljenih tijela u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ;
- (f) „nadležno tijelo” znači tijelo koje je odgovorno za nadzor tržišta i/ili vigilanciju proizvoda;
- (g) „ocjenjivanje na licu mjesta” znači provjera koju tijelo nadležno za imenovanje obavlja u sjedištu tijela za ocjenjivanje sukladnosti ili jednog od njegovih podizvođača ili društava kćeri;
- (h) „nadzorno ocjenjivanje na licu mjesta” znači periodično rutinsko ocjenjivanje na licu mjesta kada nije riječ o ocjenjivanju na licu mjesta provedenom za prvo imenovanje ni ocjenjivanju na licu mjesta provedenom za obnovu imenovanja;
- (i) „revizija pod nadzorom” znači ocjenjivanje učinkovitosti nadzora prijavljenog tijela u prostorijama njegove stranke, koje obavlja tijelo nadležno za imenovanje;
- (j) „funkcije” znači zadatke koje treba izvršiti osoblje tijela i njegovi vanjski stručnjaci, odnosno: nadzor sustava kvalitete, pregled tehničke dokumentacije proizvoda, pregled kliničkih evaluacija i istraživanja, ispitivanje proizvoda i, za svaki od prethodnih postupaka, završni pregled i donošenje odluke o istom;
- (k) „podizvođenje” znači prijenos zadataka na jednu od sljedećih osoba:
- pravnu osobu;
 - fizičku osobu koja dalje prenosi te zadatke ili njihove dijelove;
 - nekoliko fizičkih ili pravnih osoba koje zajedno obavljaju te zadatke.

Članak 2.

Tumačenje kriterija za imenovanje

Kriteriji utvrđeni u Prilogu 8. Direktivi 90/385/EEZ ili u Prilogu XI. Direktivi 93/42/EEZ primjenjuju se kako je navedeno u Prilogu I.

Članak 3.

Postupak za imenovanje prijavljenih tijela

1. Kada se prijavljuje za imenovanje za prijavljeno tijelo, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koristi se obrascem zahtjeva iz Priloga II. Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podnosi zahtjev i priložene dokumente u tiskanom obliku, potrebno je podnijeti i elektronsku kopiju zahtjeva i svih njegovih priloga.

U zahtjevu se navode aktivnosti za ocjenjivanje sukladnosti, postupci ocjenjivanja sukladnosti i područja nadležnosti za koja tijelo za ocjenjivanje sukladnosti želi biti prijavljeno, ovo

potonje uz navođenje kôdova korištenih u „Informacijskom sustavu prijavljenih i imenovanih tijela prema novom pristupu” („New Approach Notified and Designated Organisations” Information System) ⁽¹⁾ te pododjeljaka u okviru tih područja.

2. Tijelo nadležno za imenovanje u državi članici u kojoj tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima poslovni nastan ocjenjuje to tijelo u skladu s kontrolnom listom za ocjenjivanje kojom su obuhvaćene barem stavke navedene u Prilogu II.

Predstavnici tijela nadležnih za imenovanje u druge dvije države članice, u suradnji s tijelom nadležnim za imenovanje u državi članici u kojoj tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima poslovni nastan i zajedno s predstavnicima Komisije sudjeluju u ocjeni tijela za ocjenjivanje sukladnosti, uključujući ocjenjivanje na licu mjesta. Tijelo nadležno za imenovanje u državi članici u kojoj tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima poslovni nastan omogućuje tim predstavnicima pravovremeni pristup dokumentaciji potrebnoj za ocjenu tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Oni sastavljaju izvješće u roku od 45 dana od izvješća o ocjenjivanju na licu mjesta, koje treba sadržavati barem sažetak utvrđenih neusklađenosti s kriterijima utvrđenima u Prilogu I. i preporuku u vezi s imenovanjem prijavljenih tijela.

3. Države članice stavljaju na raspolaganje Komisiji skupinu ocjenjivača koje Komisija može pozvati za svako ocjenjivanje.

4. Tijelo nadležno za imenovanje u državi članici u kojoj tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima poslovni nastan učitava u sustav pohranjivanja podataka kojim upravlja Komisija izvješće o ocjenjivanju koje su sastavili predstavnici iz stavka 2., svoje izvješće o ocjenjivanju i izvješće o ocjenjivanju na licu mjesta, ako nije uključeno u prethodne dokumente.

5. Tijela svih ostalih država članica nadležna za imenovanje obavješćuju se o zahtjevu i mogu zatražiti pristup određenim ili svim dokumentima iz stavka 4. Navedena tijela i Komisija mogu pregledati sve dokumente iz stavka 4., postavljati pitanja ili izražavati zabrinutost i zatražiti dodatnu dokumentaciju u roku od mjesec dana nakon posljednjeg prijenosa jednog od navedenih dokumenata. U tom istom roku mogu zatražiti razmjenu mišljenja o podnesenom zahtjevu koju organizira Komisija.

6. Tijelo nadležno za imenovanje u državi članici u kojoj tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima poslovni nastan odgovara na pitanja, zabrinutosti i zahtjeve za dodatnom dokumentacijom u roku od četiri tjedna nakon njihovog primitka.

Tijela nadležna za imenovanje u drugim državama članicama ili Komisija daju preporuke pojedinačno ili zajedno tijelima nadležnim za imenovanje u državi članici u kojoj tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima poslovni nastan u roku od četiri tjedna nakon primitka odgovora. To tijelo nadležno za imenovanje uzima u obzir navedene preporuke pri donošenju odluke o imenovanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Ako ne poštuje preporuke, daje odgovarajuće obrazloženje za to u roku od dva tjedna nakon donošenja odluke.

⁽¹⁾ „NANDO”; vidjeti <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>.

7. Država članica obavješćuje Komisiju o svojoj odluci o imenovanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti s pomoću informacijskog sustava „NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations)”.

Valjanost imenovanja ograničena je na najviše pet godina.

Članak 4.

Proširenja već odobrenih djelatnosti i obnova imenovanja

1. Proširenje već odobrenih djelatnosti za koje je prijavljeno tijelo imenovano može se odobriti u skladu s člankom 3.
2. Imenovanje za prijavljeno tijelo može se obnoviti u skladu s člankom 3. prije isteka razdoblja valjanosti prethodnog imenovanja.
3. Za potrebe stavka 2. postupak koji je utvrđen u članku 3. stavku 2. uključuje, prema potrebi, reviziju pod nadzorom.
4. Postupci za proširenje već odobrenih djelatnosti i obnovu imenovanja mogu se kombinirati.
5. Prijavljena tijela koja su već imenovana prije stupanja na snagu ove Uredbe i za koja imenovanje nema određeno razdoblje valjanosti ili njihovo razdoblje valjanosti prelazi 5 godina, podliježu obnovi imenovanja unutar najmanje 3 godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

Članak 5.

Nadzor i praćenje

1. Za potrebe nadzora tijelo nadležno za imenovanje u državi članici u kojoj prijavljeno tijelo ima poslovni nastan ocjenjuje odgovarajući broj pregleda kliničkih evaluacija proizvođača koje je izvršilo prijavljeno tijelo i obavlja odgovarajući broj pregleda dosjea, nadzornog ocjenjivanja na licu mjesta i revizija pod nadzorom u sljedećim vremenskim razmacima:
 - (a) najmanje svakih 12 mjeseci za prijavljena tijela s više od 100 stranaka,
 - (b) najmanje svakih 18 mjeseci za sva druga prijavljena tijela.

To tijelo nadležno za imenovanje posebno pregledava promjene do kojih je došlo od posljednjeg ocjenjivanja i napredak koji je prijavljeno tijelo ostvarilo od tog ocjenjivanja.

2. Nadzorom i praćenjem koje provode tijela nadležna za imenovanje na odgovarajući se način uzimaju u obzir društva kćeri.
3. Tijelo nadležno za imenovanje u državi članici u kojoj prijavljeno tijelo ima poslovni nastan neprestano prati to tijelo kako bi osiguralo stalnu sukladnost s primjenjivim zahtjevima. To tijelo osigurava sistematsko praćenje žalbi, izvješća o vigilanciji i drugih podataka, uključujući podatke iz drugih država članica, kojima se može utvrditi da prijavljeno tijelo ne ispunjava obveze ili odstupa od uobičajene ili najbolje prakse.

Uz nadzor ili ocjenjivanja na licu mjesta za obnovu imenovanja, tijelo nadležno za imenovanje u državi članici u kojoj prijav-

ljeno tijelo ima poslovni nastan pokreće nenajavljena ocjenjivanja na licu mjesta ili ocjenjivanja na licu mjesta najavljene u kratkom roku, ako su ta ocjenjivanja na licu mjesta potrebna za provjeru usklađenosti.

Članak 6.

Ispitivanje sposobnosti prijavljenog tijela

1. Komisija može ispitivati slučajeve povezane sa sposobnostima prijavljenog tijela ili ispunjavanjem zahtjeva i odgovornosti prijavljenog tijela u skladu s Direktivom 90/385/EEZ i Direktivom 93/42/EEZ.
2. Ispitivanje će započeti savjetovanjem tijela nadležnog za imenovanje u državi članici u kojoj prijavljeno tijelo ima poslovni nastan. Na zahtjev, u roku od četiri tjedna tijelo nadležno za imenovanje Komisiji dostavlja sve relevantne informacije u vezi s odgovarajućim prijavljenim tijelom.
3. Komisija osigurava da se svi podaci osjetljive prirode prikupljeni tijekom ispitivanja tretiraju kao povjerljivi.
4. Kada prijavljeno tijelo više ne ispunjava zahtjeve za prijavu, Komisija o tome obavješćuje državu članicu u kojoj to tijelo ima poslovni nastan i može od nje zatražiti poduzimanje potrebnih korektivnih mjera.

Članak 7.

Razmjena iskustava o imenovanju i nadzoru tijela za ocjenjivanje sukladnosti

1. Tijela nadležna za imenovanje savjetuju se i međusobno i s Komisijom o pitanjima od opće važnosti za provedbu ove Uredbe i tumačenju odredaba Direktive 90/385/EEZ i Direktive 93/42/EEZ povezanih s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti.
2. Tijela nadležna za imenovanje jedno drugome i Komisiji do 31. prosinca 2013. proslijeđuju predložak kontrolne liste za ocjenjivanje koja se koristi u skladu s člankom 3. stavkom 2. i obavješćuju se o prilagodbama unutar te kontrolne liste.
3. Kada se u izvješćima o ocjenjivanju iz članka 3. stavka 4. pokažu odstupanja u uobičajenoj praksi tijela nadležnih za imenovanje, države članice ili Komisija mogu zatražiti razmjenu mišljenja, koju organizira Komisija.

Članak 8.

Djelovanje tijela nadležnih za imenovanje

1. Tijela nadležna za imenovanje raspolazu dostatnim brojem stručnog osoblja za ispravnu provedbu svojih zadataka. Ta se tijela osnivaju, organiziraju i djeluju tako da se zaštiti objektivnost i nepristranost njihovih aktivnosti i izbjegne svaki sukob interesa s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti. Tijela nadležna za imenovanje organizirana su tako da sve odluke koje se odnose na prijavu tijela za ocjenjivanje sukladnosti donosi osoba koja nije član osoblja koje je provelo ocjenjivanje.

2. Kada tijela nadležna za imenovanje nisu odgovorna za nadzor tržišta i vigilanciju medicinskih proizvoda, ona uključuju nadležna tijela određene države članice u sve zadatke za koje su zaduženi u skladu s ovom Uredbom. Posebno se savjetuju s nadležnim tijelima te države članice prije donošenja odluke i pozivaju ih da prisustvuju svim vrstama ocjenjivanja.

Članak 9.

Suradnja s akreditacijskim tijelima

Kada se imenovanje temelji na akreditaciji u smislu Uredbe (EZ) br. 765/2008, države članice osiguravaju da nadležna tijela obavješćuju akreditacijsko tijelo koje je akreditiralo određeno prijavljeno tijelo o izvješćima o štetnim događajima i drugim informacijama koje se odnose na pitanja koja nadzire prijavljeno tijelo, ako te informacije mogu biti važne pri ocjenjivanju učinkovitosti prijavljenog tijela. Države članice osiguravaju da tijelo

nadležno za imenovanje u državi članici u kojoj je uspostavljeno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti obavješćuje akreditacijsko tijelo zaduženo za akreditiranje određenog tijela za ocjenjivanje sukladnosti o nalazima važnima za akreditaciju. Akreditacijsko tijelo o svojim saznanjima obavješćuje tijelo nadležno za imenovanje u državi članici u kojoj tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima poslovni nastan.

Članak 10.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se na proširenje već odobrenih djelatnosti za koje je tijelo imenovano od 25. prosinca 2013.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. rujna 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG I.

Tumačenje kriterija utvrđenih u Prilogu 8. Direktivi 90/385/EEZ i Prilogu XI. Direktivi 93/42/EEZ

1. Odjeljci 1. i 5. Priloga 8. Direktivi 90/385/EEZ i Priloga XI. Direktivi 93/42/EEZ tumače se tako da uključuju sljedeće elemente:
 - 1.1 Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti je tijelo treće strane koje je neovisno od proizvođača proizvoda u vezi s kojim obavlja aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti neovisno je i od svih drugih gospodarskih subjekata zainteresiranih za proizvod, i od svih konkurenata proizvođača.
 - 1.2 To tijelo za ocjenjivanje sukladnosti svojom organizacijom i djelovanjem štiti neovisnost, objektivnost i nepristranost pri obavljanju svojih aktivnosti. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima postupke kojima se učinkovito osigurava utvrđivanje, istraživanje i odlučivanje u svim slučajevima u kojima može doći do sukoba interesa, uključujući sudjelovanje njegovog osoblja u savjetodavnim uslugama u području medicinskih proizvoda prije zapošljavanja u tijelu.
 - 1.3 Navedeno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegovo najviše rukovodstvo i osoblje odgovorno za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti:
 - (a) nisu uključeni ni u kakve djelatnosti koje bi mogle biti u suprotnosti s njihovom neovisnom prosudbom i poštenjem povezanim s djelatnostima ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljeni;
 - (b) ne nude niti osiguravaju nikakve usluge koje mogu ugroziti povjerenje u njihovu neovisnost, nepristranost ili objektivnost. Osobito, ne nude niti pružaju ili u posljednje tri godine nisu nudili niti pružali savjetodavne usluge proizvođaču, njegovom ovlaštenom zastupniku, dobavljaču ili trgovinskom konkurentu u vezi sa zahtjevima Unije za projekt, izradu, prodaju ili održavanje proizvoda ili postupaka koji se ocjenjuju. Time se ne isključuju aktivnosti za ocjenjivanje sukladnosti za prethodno navedene proizvođače i gospodarske subjekte ni opće aktivnosti izobrazbe koje se odnose na propise o medicinskim proizvodima ili povezane norme koje nisu specifično usmjerene na potrebe stranke.
 - 1.4 Najviše rukovodstvo tijela za ocjenjivanje sukladnosti i njegovo ocjenjivačko osoblje je nepristrano. Naknada za rad visokog rukovodstva i ocjenjivačkog osoblja tijela za ocjenjivanje sukladnosti ne ovisi o broju izvršenih ocjena ni o njihovim rezultatima.
 - 1.5 Ako je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti u vlasništvu javnog subjekta ili institucije, država članica osigurava i dokumentira neovisnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti i odsustvo svakog sukoba interesa između tijela nadležnog za imenovanje i/ili nadležnog tijela s jedne strane, i tijela za ocjenjivanje sukladnosti s druge strane.
 - 1.6 Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti osigurava i dokumentira da aktivnosti njegovih društava kćeri ili podizvođača ili bilo kojeg pridruženog tijela ne utječu na njegovu neovisnost, nepristranost ili objektivnost pri obavljanju aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.
 - 1.7 Zahtjevi iz točki 1.1. do 1.6. ne isključuju razmjene tehničkih informacija i regulatornih uputa između tijela i proizvođača koji zahtijeva ocjenjivanje sukladnosti.
2. Drugi stavak odjeljka 2. Priloga XI. Direktivi 93/42/EEZ tumači se tako da uključuje sljedeće elemente:
 - 2.1 Podizvođenje se ograničava na posebne zadatke. Podizvođenje za reviziju sustava upravljanja kvalitetom ili pregleda povezane s proizvodima kao cjeline nije dopušteno. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti osobito ne sklapa sporazume o podizvođenju za pregled kvalifikacija i nadzor učinkovitosti vanjskih stručnjaka, raspodjelu stručnjaka po posebnim aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti te završni pregled i odlučivanje.

- 2.2 Kada tijelo za ocjenjivanje sukladnosti sklopi sporazum o podizvođenju za posebne zadatke ili se savjetuje s vanjskim stručnjacima u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti, raspolaže politikom u kojoj su opisani uvjeti u kojima je moguće podizvođenje ili savjetovanje s vanjskim stručnjacima. Svako podizvođenje ili savjetovanje s vanjskim stručnjacima primjereno se dokumentira i predmet je pisanog sporazuma kojim su obuhvaćeni, između ostalog, i povjerljivost i sukob interesa.
- 2.3 Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti uspostavlja postupke za ocjenjivanje i praćenje sposobnosti svih uključenih podizvođača i vanjskih stručnjaka.
3. Odjeljci 3. i 4. Priloga 8. Direktivi 90/385/EEZ i Priloga XI. Direktivi 93/42/EEZ tumače se tako da uključuju sljedeće elemente:
- 3.1 Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti uvijek i za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti i svaku vrstu ili kategoriju proizvoda za koje je bilo ili želi biti prijavljeno unutar svoje organizacije ima sljedeće elemente:
- (a) potrebno administrativno, tehničko, kliničko i znanstveno osoblje s tehničkim i znanstvenim znanjem i dostatnim i primjerenim iskustvom u vezi s medicinskim proizvodima i odgovarajućim tehnologijama za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti, uključujući ocjenjivanje kliničkih podataka;
 - (b) dokumentirani proces za provođenje postupaka ocjenjivanja sukladnosti za koje je imenovano ⁽¹⁾ uzimajući u obzir njihove posebnosti, uključujući zakonom propisana savjetovanja, uz poštovanje različitih kategorija proizvoda obuhvaćenih područjem primjene prijave, kojima se osigurava transparentnost i mogućnost ponavljanja tih postupaka.
- 3.2 Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima potrebno osoblje i posjeduje svu opremu i objekte, ili ima pristup do njih, potrebne za primjereno obavljanje tehničkih i administrativnih zadataka povezanih s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti za koje je prijavljeno.
- 3.3 Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima na raspolaganju financijska sredstva potrebna za provedbu aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti i povezanih poslovnih postupaka. Dokumentira i osigurava dokaze o svojoj financijskoj sposobnosti i svojoj stalnoj ekonomskoj održivosti, uzimajući u obzir posebne okolnosti tijekom početne faze.
- 3.4 Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima uspostavljen i funkcionirajući sustav upravljanja kvalitetom.
- 3.5 Iskustvo i znanje osoblja odgovornog za obavljanje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti tumači se tako da uključuje sljedeće:
- (a) dobra znanstvena, tehnička ili strukovna izobrazba, osobito u relevantnim područjima medicine, farmacije, inženjerstva ili drugih relevantnih znanosti, koja obuhvaća sve aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje je tijelo bilo ili želi biti prijavljeno;
 - (b) znatno relevantno iskustvo koje obuhvaća sve aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje je tijelo bilo ili želi biti prijavljeno;
 - (c) zadovoljavajuće poznavanje zahtjeva u vezi s ocjenjivanjima koja provodi i odgovarajuće ovlaštenje za provedbu tih ocjenjivanja;
 - (d) primjereno znanje i razumijevanje odgovarajućih odredaba zakonodavstva o medicinskim proizvodima i važećih usklađenih normi;
 - (e) sposobnost potrebnu za sastavljanje potvrda, vođenje evidencija i izvješća kojima se dokazuje da su ocjenjivanja provedena.

⁽¹⁾ Vidjeti Prilog II. točku 41.

- 3.6 Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti uspostavlja i dokumentira kriterije kvalificiranosti i postupke za odabir i ovlaštenje osoba koje sudjeluju u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti (znanje, iskustvo i druge tražene sposobnosti) i potrebnu izobrazbu (početna i tekuća izobrazba). Kriteriji kvalificiranosti odnose se na razne funkcije u okviru postupka ocjenjivanja sukladnosti (npr. revizija, evaluacija/ispitivanje proizvoda, pregled projektnog dosjea/dokumentacije, odlučivanje) kao i na proizvode, tehnologije i područja (npr. biokompatibilnost, sterilizacija, tkiva i stanice životinjskog podrijetla, klinička evaluacija) za koja je tijelo imenovano.
- 3.7 Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima uspostavljene postupke kojima osigurava da njegova društva kćeri djeluju na temelju jednakih operativnih postupaka i jednako strogo kao i njihovo sjedište.
- 3.8 Kada podizvođači ili vanjski stručnjaci sudjeluju u ocjenjivanju sukladnosti, osobito u vezi s novim i invazivnim medicinskim proizvodima ili tehnologijama za ugradnju, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima odgovarajuću vlastitu sposobnost za svako područje proizvoda za koje je imenovano, voditi ocjenjivanje sukladnosti i provjeravati primjerenost i valjanost stručnih mišljenja te odlučivati o potvrđivanju. U okviru vlastitih zahtijevanih sposobnosti pokri-veni su tehnološki, klinički i revizijski aspekti.
4. Odjeljak 6. Priloga 8. Direktivi 90/385/EEZ i Priloga XI. Direktivi 93/42/EEZ tumači se tako da uključuju sljedeće elemente:
- 4.1 Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti sklapa odgovarajuće osiguranje od odgovornosti koje odgovara aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti za koje je prijavljeno, uključujući moguću obustavu, ograničenje ili povlačenje potvrda, kao i geografskom području primjene njegovih aktivnosti, osim ako država preuzima odgovornost u skladu s domaćim zakonodavstvom ili sama država članica izravno obavlja nadzor.
5. Odjeljak 7. Priloga 8. Direktivi 90/385/EEZ i Priloga XI. Direktivi 93/42/EEZ tumači se tako da uključuju sljedeće elemente:
- 5.1 Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti osigurava da njegovo osoblje, odbori, društva kćeri, podizvođači i svako pridruženo tijelo poštuju povjerljivost podataka dobivenih tijekom provođenja aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, osim kada je njihovo otkrivanje propisano zakonom. U tu svrhu tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke.
- 5.2 Osoblje tijela za ocjenjivanje sukladnosti čuva poslovnu tajnu koja se odnosi na sve podatke prikupljene pri provođenju svojih zadataka, osim u slučaju kad te podatke zahtijevaju tijela nadležna za imenovanje i nadležna tijela ili Komisija. Vlasnička prava su zaštićena. U tu svrhu tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima uspostavljene dokumentirane postupke.
-

PRILOG II.

Obrazac koji se podnosi pri podnošenju zahtjeva za imenovanje za prijavljeno tijelo

Tijelo nadležno za imenovanje:

Naziv tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje podnosi zahtjev:

Prijašnji naziv (ako je primjereno):

EU broj prijavljenog tijela (ako je primjereno):

Adresa:

.....

.....

.....

Osoba za kontakt:

E-pošta:

Telefon:

Pravni oblik tijela za ocjenjivanje sukladnosti:

Matični broj poduzeća:

U registru poslovnih subjekata:

.....

.....

Potrebno je dodati sljedeće dokumente: u slučaju proširenja već odobrenih djelatnosti ili obnove imenovanja, dostavljaju se samo novi ili izmijenjeni dokumenti.

Stavka/pitanje		Odgovarajući odjeljak Priloga I.	Broj privitka + upućivanje (odjeljak/strana)
ORGANIZACIJSKI i OPĆI ZAHTEJEVI			
Pravni status i organizacijska struktura			
1.	Statut poduzeća		
2.	Izvadak iz registracije ili upisa poduzeća (registar poslovnih subjekata)		
3.	Dokumentacija o aktivnostima organizacije kojoj pripada tijelo za ocjenjivanje sukladnosti (ako postoji) i njezinim odnosima s tijelom za ocjenjivanje sukladnosti		
4.	Dokumentacija o subjektima u vlasništvu tijela za ocjenjivanje sukladnosti (ako postoje) u državi članici ili izvan nje i odnosu koji tijelo ima s tim subjektima		
5.	Opis pravnog vlasništva i pravnih ili fizičkih osoba koje nadziru tijelo za ocjenjivanje sukladnosti		
6.	Opis organizacijske strukture i operativnog upravljanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti		
7.	Opisi funkcija, odgovornosti i nadležnosti najvišeg rukovodstva		
8.	Popis svih djelatnika koji utječu na aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti		
9.	Dokumentacija o drugim uslugama koje pruža tijelo za ocjenjivanje sukladnosti (ako postoje) (npr. savjetovanje o proizvodima, izobrazba itd.)		
10.	Dokumentacija o akreditacijama u vezi s ovim zahtjevom		

Stavka/pitanje		Odgovarajući odjeljak Priloga I.	Broj privitka + upućivanje (odjeljak/strana)
Neovisnost i nepristranost			
11.	Dokumentacija o strukturama, politikama i postupcima za očuvanje i promicanje načela nepristranosti u cijeloj organizaciji i u aktivnostima osoblja i ocjenjivanja, uključujući etička pravila ili pravila ponašanja		
12.	Opis načina kojim tijelo za ocjenjivanje sukladnosti jamči da aktivnosti društava kćeri, podizvođača i vanjskih stručnjaka ne utječu na njegovu neovisnost, nepristranost ili objektivnost		
13.	Dokumentacija o nepristranosti najvišeg rukovodstva i osoblja koje sudjeluje u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti, uključujući njihove naknade i novčane nagrade		
14.	Dokumentacija o sukobu interesa i postupci/obraci koji se koriste za rješavanje mogućih sukoba		
15.	Opis neovisnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti od tijela nadležnog za imenovanje i nadležnog tijela, osobito kada je to tijelo javni subjekt/ustanova.		
Povjerljivost			
16.	Dokumentacija o postupku čuvanja poslovne tajne uključujući zaštitu vlasničkih podataka		
Odgovornost			
17.	Dokumentacija o osiguranju od odgovornosti, dokaz da osiguranje od odgovornosti pokriva slučajeve kada prijavljeno tijelo možda mora obustaviti ili povući potvrde		
Financijska sredstva			
18.	Dokumentacija o financijskim sredstvima potrebnima za vođenje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti i povezanih postupaka, uključujući tekuće obveze da se izdanim potvrđama dokaže trajna sposobnost prijavljenog tijela i dosljednost s nizom certificiranih proizvođača		
Sustav kvalitete			
19.	Priručnik o kvaliteti i popis povezane dokumentacije o provedbi, održavanju i djelovanju sustava upravljanja kvalitetom, uključujući politike za raspodjelu osoblja aktivnostima i njihove odgovornosti		
20.	Dokumentacija o postupcima pregleda dokumenata		
21.	Dokumentacija o postupcima pregleda evidencija		
22.	Dokumentacija o postupcima za preispitivanje upravljanja		
23.	Dokumentacija o postupcima za unutarnje revizije		
24.	Dokumentacija o postupcima za korektivno i preventivno djelovanje		
25.	Dokumentacija o postupcima za pritužbe i žalbe		

Stavka/pitanje	Odgovarajući odjeljak Priloga I.	Broj privitka + upućivanje (odjeljak/strana)
----------------	-------------------------------------	--

Zahtjevi u vezi sa resursima**Općenito**

26.	Opis vlastitih laboratorija i objekata za testiranje		
27.	Ugovori o radu i ostali sporazumi s vlastitim osobljem, osobito u vezi sa nepristranošću, neovisnošću i sukobom interesa (priložiti standardni predložak ugovora)		
28.	Ugovori i ostali sporazumi s podizvođačima i vanjskim stručnjacima, osobito u vezi sa nepristranošću, neovisnošću i sukobom interesa (priložiti standardni predložak ugovora)		

Kvalifikacije i ovlaštenje osoblja

29.	Popis svog stalnog i privremeno zaposlenog osoblja (tehničkog, administrativnog itd.), uključujući podatke o stručnoj kvalifikaciji, proteklom iskustvu i vrstama postojećih ugovora		
30.	Popis svog vanjskog osoblja (npr. vanjski stručnjaci, vanjski revizori), uključujući podatke o stručnoj kvalifikaciji, proteklom iskustvu i vrstama postojećih ugovora		
31.	Matrica kvalifikacija koja povezuje osoblje tijela i njegove vanjske stručnjake s funkcijama koje moraju obavljati i područjima nadležnosti za koje je tijelo bilo ili želi biti prijavljeno.		
32.	Kriteriji kvalificiranosti za različite funkcije (vidjeti točku 31.)		
33.	Dokumentacija o postupcima za odabir i raspodjelu vlastitog i vanjskog osoblja koje sudjeluje u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti, uključujući uvjete za dodjelu zadataka vanjskom osoblju i nadzor njihovog stručnog znanja		
34.	Dokumentacija kojom se dokazuje da rukovodstvo tijela za ocjenjivanje sukladnosti ima odgovarajuće znanje za uspostavu sustava i upravljanje njime za: — odabir osoblja raspoređenog za vrijeme ocjenjivanja sukladnosti, — provjeru znanja i iskustva tog osoblja, — dodjelu raspodjelu osoblja njihovim zadacima, — provjeru uspješnosti osoblja, — utvrđivanje i provjera njihove početne i tekuće izobrazbe		
35.	Dokumentacija o postupku kojim se osigurava stalni nadzor kompetencija i uspješnosti		
36.	Dokumentacija o standardnim programima izobrazbe koje vodi tijelo za ocjenjivanje sukladnosti i koji su povezani s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti.		

Podizvođači

37.	Popis svih podizvođača (ne pojedinačnih vanjskih stručnjaka) koji su obavljali aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti		
-----	--	--	--

	Stavka/pitanje	Odgovarajući odjeljak Priloga I.	Broj privitka + upućivanje (odjeljak/strana)
38.	Politika i postupak u vezi s podizvođačima		
39.	Dokumentacija kojom se dokazuje odgovarajuća temeljna sposobnost u okviru tijela za ocjenjivanje sukladnosti da ocjenjuje, odabire, sklapa sporazume i provjerava primjerenost i valjanost aktivnosti podizvođača		
40.	Primjeri standardnog predloška ugovora kojim se zabranjuje daljnje podizvođenje pravnih osoba i u kojem su posebno uključene odredbe za osiguravanje povjerljivosti i upravljanja sukobom interesa s podizvođačima (priložiti primjere)		

Postupak

41.	Dokumentacija o postupcima povezanim s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti i drugi povezani dokumenti kojima se odražava opseg aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, uključujući osobito postupke koji se odnose na: — Kvalifikaciju i razvrstavanje — Ocjenjivanje sustava kvalitete — Upravljanje rizikom — Evaluaciju predkliničkih podataka — Kliničku evaluaciju — Reprezentativno uzorkovanje tehničke dokumentacije — Kliničko praćenje nakon stavljanja na tržište — Priopćenja regulatornih tijela uključujući nadležna tijela i tijela nadležnih za imenovanje — Komunikacija i analiza učinka izvješća o vigilanciji na certifikaciju proizvoda — Postupci savjetovanja za proizvode koji kombiniraju lijekove i uređaje, medicinske proizvode proizvedene korištenjem životinjskih tkiva ili medicinske proizvode proizvedene korištenjem derivata ljudske krvi — Pregled i donošenje odluke o izdavanju potvrde, uključujući odgovornosti za odobrenje — Pregled i donošenje odluke o obustavi, ograničenju, povlačenju i odbijanju potvrda, uključujući odgovornosti za odobrenje		
42.	Kontrolne liste, predlošci, izvješća i potvrde korištene za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti		

Ime i potpis ovlaštenog predstavnika tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je podnijelo zahtjev (osim ako je prihvaćen elektronski potpis)

Mjesto i datum

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 921/2013**od 24. rujna 2013.****o utvrđivanju paušalnih uvoznih vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 1234/2007 od 22. listopada 2007. o uspostavljanju zajedničke organizacije poljoprivrednih tržišta i o posebnim odredbama za određene poljoprivredne proizvode (Uredba o jedinstvenom ZOT-u) ⁽¹⁾,uzimajući u obzir Provedbenu uredbu Komisije (EU) br. 543/2011 od 7. lipnja 2011. o utvrđivanju detaljnih pravila za primjenu Uredbe Vijeća (EZ) br. 1234/2007 za sektore voća i povrća te prerađevina voća i povrća ⁽²⁾, a posebno njezin članak 136. stavak 1.,

budući da:

- (1) Provedbenom uredbom (EU) br. 543/2011, prema ishodu Urugvajске runde multilateralnih pregovora o trgovini, utvrđuju se kriteriji kojima Komisija određuje

paušalne vrijednosti za uvoz iz trećih zemalja, za proizvode i razdoblja određena u njezinu Prilogu XVI. dijelu A.

- (2) Paušalna uvozna vrijednost izračunava se za svaki radni dan, u skladu s člankom 136. stavkom 1. Provedbene uredbe (EU) br. 543/2011, uzimajući u obzir promjenjive dnevne podatke. Stoga ova Uredba treba stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Paušalne uvozne vrijednosti iz članka 136. Provedbene uredbe (EU) br. 543/2011 određene su u Prilogu ovoj Uredbi.

*Članak 2.*Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. rujna 2013.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,

Jerzy PLEWA

Glavni direktor za poljoprivredu i ruralni razvoj

⁽¹⁾ SL L 299, 16.11.2007., str. 1.

⁽²⁾ SL L 157, 15.6.2011., str. 1.

PRILOG

Paušalne uvozne vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća

(EUR/100 kg)

Oznaka KN	Oznaka treće zemlje ⁽¹⁾	Standardna uvozna vrijednost
0702 00 00	MK	71,2
	XS	41,5
	ZZ	56,4
0707 00 05	MK	46,1
	TR	116,3
	ZZ	81,2
0709 93 10	TR	130,4
	ZZ	130,4
0805 50 10	AR	113,8
	CL	125,3
	IL	142,1
	TR	97,0
	UY	127,6
	ZA	116,8
	ZZ	120,4
0806 10 10	EG	187,8
	TR	146,5
	ZZ	167,2
0808 10 80	AR	100,9
	BA	68,5
	BR	78,8
	CL	122,2
	CN	71,1
	NZ	129,9
	US	144,6
	ZA	118,6
	ZZ	104,3
0808 30 90	CN	80,2
	TR	131,4
	ZA	108,3
	ZZ	106,6
0809 30	TR	118,4
	ZZ	118,4
0809 40 05	BA	41,0
	XS	46,6
	ZZ	43,8

⁽¹⁾ Nomenklatura država utvrđena Uredbom Komisije (EZ) br. 1833/2006 (SL L 354, 14.12.2006., str. 19). Oznakom „ZZ” označava se „drugo podrijetlo”.

ODLUKE

ODLUKA VIJEĆA

od 23. rujna 2013.

o odobravanju dnevnica i naknadi putnih troškova članovima Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora i njihovim zamjenicima

(2013/471/EU)

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 301. treći stavak,

budući da:

- (1) Odlukom Vijeća 81/121/EEZ ⁽¹⁾ utvrđena su pravila o odobravanju dnevnica i naknadi putnih troškova članovima Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora („Odbor”), njihovim zamjenicima i stručnjacima.
- (2) U svojoj rezoluciji od 10. svibnja 2012. ⁽²⁾ Europski parlament istaknuo je da se Predsjedništvo Odbora obvezalo na reformu sustava naknade troškova članovima Odbora i njihovim zamjenicima.
- (3) Odbor je 12. listopada 2012. zatražio od Vijeća donošenje nove odluke o odobravanju dnevnica i naknadi putnih troškova članovima Odbora i njihovim zamjenicima, kojom se stavlja izvan snage i zamjenjuje Odluka 81/121/EEZ.
- (4) Trebalo bi prilagoditi iznose dnevnica koji se isplaćuju članovima Odbora i njihovim zamjenicima. Također bi trebalo predvidjeti sustav naknade troškova prijevoza na temelju stvarnih troškova, kao i naknada za vrijeme koje ti članovi i njihovi zamjenici provedu u obavljanju svojih dužnosti te za povezane administrativne troškove.
- (5) Prema potrebi, detaljna pravila u vezi s odobravanjem naknada, naknadom putnih troškova i određivanjem gornjih granica za naknadu putnih troškova trebalo bi utvrditi na razini Odbora.

(6) Kako bi se članovima Odbora i njihovim zamjenicima jamčila odgovarajuća razina kontinuiteta, trebalo bi predvidjeti prijelazna pravila.

(7) Odluku 81/121/EEZ stoga bi trebalo staviti izvan snage,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Članovi Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora („Odbor”) i njihovi zamjenici (dalje u tekstu zajedno „korisnici”) imaju pravo na dnevnicu za dane održavanja sastanaka, na naknadu svojih putnih troškova i na naknade za udaljenost i za trajanje putovanja, u skladu s ovom Odlukom.

Članak 2.

1. Dnevnicu za korisnike koji sudjeluju na sastancima utvrđuje se u iznosu od 290 EUR.

Odbor može donijeti odluku o povećanju dnevnice za najviše 50 %:

- (a) kada je korisnik, koji je uredno pozvan na jedan ili više sastanaka, obavezan platiti noćenje u mjestu sastanka i prije prvog sastanka i nakon zadnjeg sastanka; ili
- (b) u slučaju službenog putovanja izvan Bruxellesa, kada je cijena hotela odabranih za smještaj korisnikâ viša od 150 EUR po noćenju.

⁽¹⁾ Odluka Vijeća 81/121/EEZ od 3. ožujka 1981. o odobravanju dnevnica i naknadi putnih troškova članovima Gospodarskog i socijalnog odbora, njihovim zamjenicima te stručnjacima (SL L 67, 12.3.1981., str. 29.).

⁽²⁾ SL L 286, 17.10.2012., str. 110.

2. Korisnicima se može platiti dnevnicu za razdoblje od najviše dva dana između dvaju sastanaka kada je ta dnevnicu niža od naknade putnih troškova koji bi inače za korisnika nastali povratnim putovanjem između tih sastanaka.

Članak 3.

Putni troškovi korisnikâ naknađuju se na temelju stvarno nastalih troškova. Odbor određuje odgovarajuće gornje granice iznosa naknade, s ciljem osiguravanja da njegovi rashodi povezani s putovanjima ne premašuju razinu predviđenu u njegovom izglasanom godišnjem proračunu.

Članak 4.

Korisnici imaju pravo na naknade za udaljenost i za trajanje putovanja. Kada se radi o putovanjima između boravišta korisnika i Bruxellesa, korisnik ima pravo na naknade u odnosu na jedno putovanje u Bruxelles i jedno putovanje natrag iz Bruxellesa za svaki tjedan rada u Odboru.

Članak 5.

Odbor donosi detaljne odredbe o provedbi članaka 2., 3. i 4. do 16. siječnja 2014.

Članak 6.

Naknada za udaljenost iz članka 4. izračunava se kako slijedi:

- (a) za dio putovanja između 0 i 50 km: 15 EUR;
- (b) za dio putovanja između 51 i 500 km: 0,08 EUR/km;
- (c) za dio putovanja između 501 i 1 000 km: 0,04 EUR/km;
- (d) za dio putovanja između 1 001 i 3 000 km: 0,02 EUR/km;
- (e) za dio putovanja iznad 3 000 km: nema naknade.

Članak 7.

Naknada za trajanje putovanja iz članka 4. izračunava se kako slijedi:

- (a) za putovanje u ukupnom trajanju između dva i četiri sata: iznos jednak osmini dnevnice predviđene u članku 2.;
- (b) za putovanje u ukupnom trajanju između četiri i šest sati: iznos jednak četvrtini dnevnice predviđene u članku 2.;
- (c) za putovanje u ukupnom trajanju od više od šest sati koje ne zahtijeva noćenje: iznos jednak polovini dnevnice predviđene u članku 2.;

- (d) za putovanje u ukupnom trajanju od više od šest sati koje zahtijeva noćenje: iznos jednak dnevnicu predviđenoj u članku 2., uz predočenje popratne dokumentacije.

Članak 8.

1. Kao prijelazna mjera i podložno stavku 2. ovog članka, korisnici mogu zatražiti da se Odluka 81/121/EEZ na njih nastavi primjenjivati do kraja njihovog mandata koji istječe dana 20. rujna 2015.

2. Pri primjeni stavka 1. ovog članka Odbor može odlučiti primijeniti smanjenje iznosa navedenih u Odluci 81/121/EEZ.

Članak 9.

Odbor svake godine do 30. travnja podnosi Europskom parlamentu i Vijeću detaljno izvješće o izvršenim naknadama putnih troškova i naknadama isplaćenima korisnicima u prethodnoj godini. U tom se izvješću navode podaci o broju korisnika, broju putovanja, odredištima, putničkom razredu, nastalim i naknađenim putnim troškovima, kao i o isplaćenim naknadama.

Članak 10.

Odbor do 16. listopada 2015. podnosi Vijeću izvješće o ocjeni primjene ove Odluke i posebno njezina proračunskog učinka.

To izvješće o ocjeni uključuje elemente koji će Vijeću omogućiti da, prema potrebi, odredi naknade korisnicima.

Članak 11.

Ne dovodeći u pitanje članak 8. stavak 1., Odluka 81/121/EEZ stavlja se izvan snage s učinkom od 15. listopada 2013.

Članak 12.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. rujna 2013.

Za Vijeće
Predsjednik
V. JUKNA

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 23. rujna 2013.

o odobravanju odstupanja od provedbe Uredbe (EZ) br. 452/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o izradi i razvoju statistike o obrazovanju i cjeloživotnom učenju u odnosu na Belgiju, Grčku, Španjolsku, Francusku, Italiju, Poljsku i Portugal

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2013) 5897)

(Vjerodostojni su samo tekstovi na francuskom, grčkom, nizozemskom, poljskom, portugalskom, španjolskom i talijanskom jeziku)

(2013/472/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 452/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2008. o izradi i razvoju statistike o obrazovanju i cjeloživotnom učenju ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 6. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredba (EZ) br. 452/2008 primjenjuje se na izradu statistike u tri posebna područja, utvrđena u njezinu članku 3.
- (2) U članku 6. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 452/2008 predviđaju se, prema potrebi, ograničena odstupanja i prijelazna razdoblja za države članice, sve na temelju objektivnih razloga.
- (3) Radi međunarodne usporedivosti statističkih podataka o obrazovanju zahtijeva se da države članice i institucije Unije primjenjuju klasifikaciju obrazovanja koja je u skladu s revidiranom Međunarodnom standardnom klasifikacijom obrazovanja ISCED 2011 (dalje u tekstu „ISCED 2011”) kako su je države članice Unesco-a donijele na svojoj 36. općoj konferenciji u studenome 2011.
- (4) Treba se poboljšati prikupljanje podataka iz administrativnih i drugih izvora o mobilnosti studenata za sve cikluse studija, kako bi se pratio napredak i utvrdili izazovi te pridonijelo kreiranju politike utemeljenom na dokazima.

(5) Iz informacija koje je primila Komisija vidljivo je da su neke države članice odstupanja zatražile zbog potrebe za znatnim prilagodbama nacionalnog statističkog sustava radi potpunog usklađivanja s Uredbom (EZ) br. 452/2008.

(6) Stoga Belgiji, Grčkoj, Španjolskoj, Francuskoj, Italiji, Poljskoj i Portugalu takva odstupanja treba odobriti kako su zatražena.

(7) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora za europski statistički sustav,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ovime se odobravaju odstupanja državama članicama kako je utvrđeno u Prilogu.

Članak 2.

Odluka je upućena Kraljevini Belgiji, Helenskoj Republici, Kraljevini Španjolskoj, Francuskoj Republici, Talijanskoj Republici, Republici Poljskoj i Portugalskoj Republici.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. rujna 2013.

Za Komisiju
Algirdas ŠEMETA
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 145, 4.6.2008., str. 227.

PRILOG

Odstupanja od Uredbe (EZ) br. 452/2008 u vezi s Područjem 1.: sustavi obrazovanja i osposobljavanja

ISCED razine odnose se na ISCED razine 2011.

Država članica	Varijable i podjele	Prestanak odstupanja
Belgija	— Broj novih članova prema ISCED razinama 3 do 7 (ISCED 3 do 5: dvoznamenkasta razina raščlambe; ISCED 6 do 7: jednoznamenkasta razina raščlambe), spolu i životnoj dobi. Do prestanka odstupanja podaci za ISCED 5 dostavljaju se na jednoznamenkastoj razini raščlambe.	31. prosinca 2015.
	— Broj novih članova prema ISCED razinama 3 do 5 (ISCED 3 i 4: samo strukovno; ISCED 5: dvoznamenkasta razina raščlambe), spolu i području obrazovanja (2. razina raščlambe). Do prestanka odstupanja podaci za ISCED 5 dostavljaju se na jednoznamenkastoj razini raščlambe.	31. prosinca 2015.
Grčka	— Broj upisanih mobilnih učenika/studenata, prema ISCED razinama 5 do 8 (jednoznamenkasta razina raščlambe), području obrazovanja (3. razina raščlambe) i spolu.	31. prosinca 2016.
	— Broj upisanih mobilnih učenika/studenata, prema ISCED razinama 5 do 8 (jednoznamenkasta razina raščlambe), zemlji podrijetla i spolu.	31. prosinca 2016.
	— Broj osoba koje su fakultetsku diplomu stekle u drugoj zemlji, prema ISCED razinama 5 do 8 (jednoznamenkasta razina raščlambe), zemlji podrijetla i spolu.	31. prosinca 2016.
Španjolska	— Broj novih članova na ISCED razini 3 (2. razina raščlambe) prema spolu i životnoj dobi.	31. prosinca 2016.
	— Broj novih članova na ISCED razini 3 strukovno, prema spolu i području obrazovanja (2. razina raščlambe).	31. prosinca 2016.
	— Podaci o osobama koje su srednjoškolsku i fakultetsku diplomu stekle u drugim zemljama u skladu s definicijom zemlje podrijetla „zemlja u kojoj je dodijeljena diploma višeg srednjeg obrazovanja“.	31. prosinca 2016.
	— Podaci o izdacima za obrazovanje za ISCED 3-4 ukupno, na dvoznamenkastoj razini raščlambe. Do prestanka odstupanja podaci za ISCED 3 + 4 dostavljaju se zbirno.	31. prosinca 2016.
Francuska	— Broj novih članova prema ISCED razinama 4, 5 i 6 (ISCED 4 i 5: dvoznamenkasta razina raščlambe; ISCED 6: jednoznamenkasta razina raščlambe), spolu i životnoj dobi.	31. prosinca 2016.
	— Broj novih članova prema ISCED razinama 4, 5 i 6 (ISCED 4 samo strukovno; ISCED 5: dvoznamenkasta razina raščlambe; ISCED 6: jednoznamenkasta razina raščlambe), spolu i području obrazovanja (2. razina raščlambe).	31. prosinca 2016.
	— Broj osoba koje su fakultetsku diplomu stekle u drugoj zemlji, prema ISCED razinama 5 do 8 (jednoznamenkasta razina raščlambe), zemlji podrijetla i spolu.	31. prosinca 2016.
	— Broj osoba s fakultetskom diplomom, prema ISCED razinama 4 do 7 (na troznamenkastoj razini raščlambe), spolu i životnoj dobi.	31. prosinca 2016.
Italija	— Broj osoba s fakultetskom diplomom koje su tijekom ciklusa studiranja ostvarile boravak u okviru programa prenošenja bodova u trajanju od najmanje tri mjeseca, za ISCED razinu 8 i prema vrsti programa mobilnosti (programi EU-a, ostali međunarodni/nacionalni programi, ostali programi).	31. prosinca 2019.

Država članica	Varijable i podjele	Prestanak odstupanja
	— Broj osoba s fakultetskom diplomom koje su tijekom ciklusa studiranja ostvarile boravak u okviru programa prenošenja bodova u trajanju od najmanje tri mjeseca, za ISCED razinu 8 i prema ciljnoj zemlji.	31. prosinca 2019.
Poljska	— Broj osoba koje su fakultetsku diplomu stekle u drugoj zemlji, prema ISCED razinama 6 do 8 prema zemlji podrijetla i spolu.	31. prosinca 2018.
	— Broj osoba s fakultetskom diplomom koje su tijekom ciklusa studiranja ostvarile boravak u okviru programa prenošenja bodova u trajanju od najmanje tri mjeseca, prema ISCED razinama 6 do 8 i vrsti programa mobilnosti (programi EU-a, ostali međunarodni/nacionalni programi, ostali programi).	31. prosinca 2018.
	— Broj osoba s fakultetskom diplomom koje su tijekom ciklusa studiranja ostvarile boravak u okviru programa prenošenja bodova u trajanju od najmanje tri mjeseca, prema ISCED razinama 6 do 8 i ciljnoj zemlji.	31. prosinca 2018.
Portugal	— Broj novih članova, na ISCED razini 3: dvoznamenkasta razina raščlambe, prema spolu i životnoj dobi.	31. prosinca 2016.
	— Broj novih članova, na ISCED razini 3: strukovno, prema spolu i području obrazovanja (2. razina raščlambe).	31. prosinca 2016.

PREPORUKE

PREPORUKA KOMISIJE

od 24. rujna 2013.

o inspekcijama i procjenama koje obavljaju prijavljena tijela u području medicinskih proizvoda

(Tekst značajan za EGP)

(2013/473/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

sukladnost sa zakonskim obvezama, prijavljena tijela trebaju, osim procjena proizvoda i procjena sustava kvalitete, provoditi nenajavljene inspekcije.

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njezin članak 292.,

budući da:

- (1) Pravilan rad prijavljenih tijela ključan je za osiguranje visoke razine zaštite zdravlja i sigurnosti, slobodno kretanje medicinskih proizvoda na unutarnjem tržištu i povjerenje građana u regulatorni sustav.
- (2) Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakona država članica koji se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju⁽¹⁾, Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima⁽²⁾ i Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima⁽³⁾ sadržavaju određene odredbe koje se odnose na inspekcije, procjene i nenajavljene inspekcije koje obavljaju prijavljena tijela u području medicinskih proizvoda.
- (3) Razlikuje se tumačenje tih odredbi i ponašanje prijavljenih tijela u području medicinskih proizvoda. Zato se ovom Preporukom trebaju odrediti referentne vrijednosti za procjene i nenajavljene inspekcije prijavljenih tijela i odgovoriti na najčešće nedostatke trenutačnih praksi.
- (4) Cilj je Preporuke osigurati da prijavljeno tijelo provodi odgovarajuću provjeru o tome ispunjava li proizvođač zakonske uvjete.
- (5) Podložno odgovarajućem postupku za ocjenu sukladnosti, prijavljena tijela obavljaju procjene proizvoda ili procjene sustava kvalitete. Zato je važno razlikovati te dvije vrste procjena. Kako bi se provjerila neprekidna
- (6) Kako bi se ispunili zakonski uvjeti utvrđeni u Direktivi 90/385/EEZ, Direktivi 93/42/EEZ i Direktivi 98/79/EZ, prijavljena tijela trebaju provjeriti, prema potrebi, ispunjenje ključnih sigurnosnih i zdravstvenih uvjeta koji su navedeni u Direktivi 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima o izmjeni Direktive 95/16/EZ⁽⁴⁾, uvjeta koji su navedeni u Uredbi Komisije (EU) br. 722/2012 od 8. kolovoza 2012. o posebnim zahtjevima u vezi sa zahtjevima utvrđenima u direktivama Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ s obzirom na aktivne medicinske proizvode za ugradnju i medicinske proizvode proizvedene korištenjem tkiva životinjskog podrijetla⁽⁵⁾ te zajedničkih tehničkih specifikacija za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode navedene u Odluci Komisije 2002/364/EZ od 7. svibnja 2002. o zajedničkim tehničkim specifikacijama za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode⁽⁶⁾.
- (7) Kako bi se izbjegli propusti i pogreške prijavljenih tijela prilikom provjere važnih aspekata kliničke procjene ili, u slučaju *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, procjene učinkovitosti, a u vezi s kliničkim praćenjem nakon što se proizvod plasira na tržište, ili u slučaju *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, praćenja nakon što se proizvod plasira na tržište, važno je dati određene savjete vezane uz nadzor tih uvjeta.
- (8) Kako bi se prijavljenim tijelima olakšala provjera tehničke dokumentacije, proizvođačeva sustava identifikacije proizvoda i izjave o sukladnosti, važno je dati savjete vezane uz kontrolu tih uvjeta. U Direktivi 90/385/EEZ, Direktivi 93/42/EEZ i Direktivi 98/79/EZ ne navode se nikakve iznimke za proizvodnju koja je ustupljena vanjskim tvrtkama u usporedbi s proizvodnjom unutar tvrtke. Stoga je važno u opravdanim slučajevima u postupke za ocjenu sukladnosti uključiti najvažnije podizvođače i dobavljače.

⁽¹⁾ SL L 189, 20.7.1990., str. 17.

⁽²⁾ SL L 169, 12.7.1993., str. 1.

⁽³⁾ SL L 331, 7.12.1998., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 157, 9.6.2006., str. 24.

⁽⁵⁾ SL L 212, 9.8.2012., str. 3.

⁽⁶⁾ SL L 131, 16.5.2002., str. 17.

- (9) Podizvoditelji ili dobavljači ne smiju umjesto proizvođača ispuniti ključne obveze proizvođača, kao što je osiguravanje dostupnosti potpune tehničke dokumentacije, jer bi zbog toga koncept proizvođača kao odgovorne osobe bio nevažeći u skladu s Direktivom 90/385/EEZ, Direktivom 93/42/EEZ i Direktivom 98/79/EZ. Zato se prijavljena tijela trebaju savjetovati o tome što je potrebno za provjeru u slučaju ustupanja vanjskim tvrtkama.
- (10) Iako se smatraju zasebnim postupcima, važno je ojačati vezu između procjene sustava kvalitete i procjene tehničke dokumentacije na temelju uzorkovanja.
- (11) U nedostatku ustaljene prakse za nenajavljene inspekcije, važno je odrediti praktične aspekte tih inspekcija te dati savjete o dogovorima koji su potrebni kako bi se pojednostavnile inspekcije,

DONIJELA JE OVU PREPORUKU:

1. SVRHA

Kako bi se olakšala dosljedna primjena odredbi o ocjeni sukladnosti koje su navedene u Direktivi 90/385/EEZ, Direktivi 93/42/EEZ i Direktivi 98/79/EZ, prijavljena tijela trebaju primjenjivati odredbe ove Preporuke kada obavljaju procjene proizvoda, procjene sustava kvalitete i nenajavljene inspekcije.

Ova bi Preporuka navođenjem općih smjernica za te procjene i nenajavljene inspekcije trebala olakšati posao prijavljenih tijela, kao i njihovo vrednovanje od strane država članica. Preporukom se ne stvaraju nova prava i obveze. Zakonski uvjeti koji vrijede za sve vrste proizvoda i ocjene sukladnosti određeni su zakonodavstvom Europske unije o medicinskim proizvodima.

2. OPĆE SMJERNICE ZA INSPEKCIJE I PROCJENE

Prijavljena tijela trebaju primijeniti sljedeće:

- (a) Kada se proizvođač prijavi za pregled izvedbene dokumentacije ili tipski pregled (u daljnjem tekstu zajedničkog naziva „procjena proizvoda”), prijavljena tijela trebaju provjeriti sukladnost proizvoda sa svim aspektima veza-

nima uz proizvod iz Direktive 90/385/EEZ, Direktive 93/42/EEZ i Direktive 98/79/EZ za otkrivanje nesukladnosti proizvoda te trebaju primijeniti Prilog I.

- (b) Kada se proizvođač prijavi za procjenu sustava kvalitete, prijavljena tijela trebaju provjeriti sukladnost sustava kvalitete sa zahtjevima vezanima uz sustav kvalitete koji se nalaze u Direktivi 90/385/EEZ, Direktivi 93/42/EEZ i Direktivi 98/79/EZ za otkrivanje nesukladnosti sustava kvalitete te trebaju primijeniti Prilog II.
- (c) Kako bi se provjerila svakodnevna sukladnost sa zakonskim obvezama, prijavljena tijela trebaju, uz početne i nadzorne inspekcije te inspekcije radi obnove, posjetiti proizvođača odnosno, ako se time osigurava učinkovitija kontrola, jednog njegovog podizvoditelja koji je zadužen za ključne postupke za osiguranje sukladnosti sa zakonskim uvjetima („ključni podizvoditelj”) ili dobavljača ključnih komponenti ili cijelih proizvoda (oboje: „ključni dobavljač”) bez prethodne obavijesti („nenajavljene inspekcije”) u skladu s Prilogom III.

3. DALJNJI POSTUPCI

Države članice trebaju prijavljenim tijelima u području medicinskih proizvoda ukazati na ovu Preporuku i trebaju nadzirati rad prijavljenih tijela vezano uz ovu Preporuku. Države članice trebaju ocijeniti spremnost prijavljenih tijela da primjenjuju ovu Preporuku, a posebice da provode nenajavljene inspekcije, prilikom odlučivanja o imenovanju tijela i o obnavljanju ili povlačenju imenovanja.

4. ADRESATI

Ova je Preporuka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. rujna 2013.

Za Komisiju
Neven MIMICA
Član Komisije

PRILOG I.

Procjena proizvoda

1. Prijavljena tijela trebaju provjeriti je li proizvod ispravno kvalificiran kao medicinski proizvod i, točnije, je li proizvođač odredio medicinsku svrhu proizvoda. Nadalje, trebaju provjeriti razvrstavanje proizvoda i je li proizvođač zadovoljio primjenjive obveze ocjene sukladnosti. Trebaju zadovoljiti obveze konzultacije za određene proizvode koji sadržavaju tvar koja se, u slučaju zasebnog korištenja, može smatrati medicinskim proizvodom, derivatom ljudske krvi ili tkivom životinjskog podrijetla ⁽¹⁾.
2. Prijavljena tijela trebaju provjeriti sukladnost proizvoda s odgovarajućim ključnim zahtjevima koji su utvrđeni u Prilogu 1. Direktivi 90/385/EEZ, Prilogu I. Direktivi 93/42/EEZ i Prilogu I. Direktivi 98/79/EZ te, ako je primjenjivo, s osnovnim sigurnosnim i zdravstvenim zahtjevima utvrđenima u Direktivi 2006/42/EZ. U slučaju *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, prema potrebi trebaju provjeriti i sukladnost proizvoda s općim tehničkim specifikacijama utvrđenima u Odluci 2002/364/EZ ili, kada je to opravdano, s drugim tehničkim rješenjima barem jednake razine. U slučaju nedoumica vezanih uz sukladnost proizvoda, u okviru pregleda izvedbene dokumentacije, prijavljena tijela trebaju provesti ili zatražiti odgovarajuća ispitivanja proizvoda.
3. Prijavljena tijela trebaju pregledati zahtjeve vezane uz izvedbu i izradu te osnovne sigurnosne i zdravstvene zahtjeve prije pregledavanja općih zahtjeva utvrđenih u dijelu I. Priloga 1. Direktivi 90/385/EEZ, u dijelu I. Priloga I. Direktivi 93/42/EEZ i dijelu A Priloga I. Direktivi 98/79/EZ. Posebno pominjivo trebaju pregledati sljedeće aspekte osnovnih zahtjeva:
 - (a) izvedbu, izradu i ambalažu;
 - (b) oznake na proizvodu, pakiranju svake jedinice ili na prodajnoj ambalaži i u uputama za uporabu.
4. Pregledom općih zahtjeva potrebno je utvrditi jesu li ispunjeni sljedeći zahtjevi:
 - (a) utvrđene su sve opasnosti;
 - (b) svi rizici vezani uz te opasnosti procijenjeni su i uključeni u cjelokupnu procjenu rizika i koristi;
 - (c) svi su rizici svedeni na najmanju moguću mjeru;
 - (d) svi preostali rizici predmet su zaštitnih mjera;
 - (e) primijenjena su sigurnosna načela tako da su u skladu s najnovijim otkrićima.
5. Za medicinske proizvode koji nisu *in vitro* dijagnostički proizvodi prijavljena tijela trebaju pregledati sve važne pretkliničke podatke, kliničku procjenu i kliničko praćenje nakon što je proizvod plasiran na tržište, koje je proizvođač proveo ili planirao. Trebaju provjeriti je li klinička procjena ažurirana. Trebaju procijeniti potrebu i primjerenost plana kliničkog praćenja nakon što se proizvod plasira na tržište ⁽²⁾. Ako nije provedeno kliničko ispitivanje, trebaju provjeriti da su vrsta predmetnog proizvoda i sve razne vrste rizika vezane uz izvedbu proizvoda, njegove materijale i uporabu na odgovarajući način procijenjeni uporabom znanstvene literature ili drugih postojećih kliničkih podataka tako da nije potrebno kliničko ispitivanje. Nadalje, trebaju pregledati posebno obrazloženje ⁽³⁾ koje je potrebno za proizvode za ugradnju i proizvode koji su razvrstani kao razred III. u skladu s Prilogom IX. Direktivi 93/42/EEZ.
6. U slučaju *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, prijavljena tijela trebaju analizirati procjenu učinkovitosti koju je obavio proizvođač i praćenja nakon što je proizvod plasiran na tržište koja je proizvođač proveo ili planirao.
7. Prijavljena tijela trebaju provjeriti svu dokumentaciju vezanu uz ocjenu sukladnosti proizvoda. Zato trebaju provjeriti je li tehnička dokumentacija ispravna, dosljedna, relevantna, ažurirana i potpuna ⁽⁴⁾ te da obuhvaća sve varijante i trgovačke nazive proizvoda. Nadalje, trebaju provjeriti da proizvođačev sustav identifikacije proizvoda i praksa

⁽¹⁾ Vidjeti odjeljak 10. Priloga 1., odjeljak 4.3. Priloga 2. i odjeljak 5. Priloga 3. Direktivi 90/385/EEZ, odjeljak 7.4. Priloga I., odjeljak 4.3. Priloga II. i odjeljak 5. Priloga III. Direktivi 93/42/EEZ i Uredbu (EU) br. 722/2012.

⁽²⁾ Vidjeti odjeljak 1.4. Priloga 7. Direktivi 90/385/EEZ i odjeljak 1.1.c Priloga X. Direktivi 93/42/EEZ.

⁽³⁾ Vidjeti Prilog 7. Direktivi 90/385/EEZ i Prilog X. Direktivi 93/42/EEZ.

⁽⁴⁾ Da bi se smatrala potpunom, tehnička dokumentacija treba s adekvatnom količinom pojedinosti obuhvaćati stavke koje su navedene u dokumentu Radne skupine za globalno usklađivanje „Sažeta tehnička dokumentacija za dokazivanje sukladnosti s osnovnim načelima sigurnosti i rada medicinskih uređaja (STED)“, kao i ostale stavke obvezne u skladu s europskim zakonodavstvom, ili, za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, „Sažeta tehnička dokumentacija (STED) za dokazivanje sukladnosti s osnovnim načelima sigurnosti i rada *in vitro* dijagnostičkih proizvoda“, kao i ostale stavke obvezne u skladu s europskim zakonodavstvom, za te dokumente vidjeti: <http://www.imdrf.org/ghrf/ghrf-archives-sg1.asp>.

određivanja koji se proizvodi ubrajaju u istu vrstu osiguravaju da se certifikati prijavljenih tijela, proizvođačeve izjave o sukladnosti i proizvođačeva tehnička dokumentacija jasno mogu pripisati pregledanom proizvodu. Na kraju trebaju provjeriti sadržava li nacrt izjave o sukladnosti sve potrebne stavke.

8. Prijavljena tijela trebaju jasno dokumentirati zaključke svoje ocjene te trebaju biti priloženi jasni dokazi o tome kako se zaključci uzimaju u obzir u okviru postupka donošenja odluka prijavljenog tijela.

PRILOG II.

Procjena sustava kvalitete

1. U slučaju potpunog sustava za osiguranje kvalitete, provjerom se treba utvrditi da primjena sustava kvalitete osigurava sukladnost uređaja ⁽¹⁾ sa zakonskim uvjetima utvrđenima u Direktivi 90/385/EEZ, Direktivi 93/42/EEZ i Direktivi 98/79/EZ. U slučaju proizvodnje ili osiguranja kvalitete proizvoda, provjerom se treba utvrditi da primjena sustava kvalitete osigurava sukladnost proizvoda s vrstom proizvoda ⁽²⁾.
2. Procjena sustava kvalitete treba uključivati inspekcije u proizvođačevu prostoru i, ako je potrebno za osiguranje učinkovite kontrole, prostoru ključnih podizvoditelja ili ključnih dobavljača. Prijavljena tijela trebaju uspostaviti pristup zasnovan na riziku kako bi utvrdili te podizvoditelje i dobavljače te trebaju jasno dokumentirati postupak odlučivanja.
3. Prijavljena tijela trebaju utvrditi koje proizvode proizvođač smatra obuhvaćenima svojom prijavom, jesu li ti proizvodi obuhvaćeni Direktivom 90/385/EEZ, Direktivom 93/42/EEZ i Direktivom 98/79/EZ te je li došlo do izmjena tih proizvoda ili sustava kvalitete od zadnje inspekcije ili zadnje prijave. Nadalje, prijavljena tijela trebaju utvrditi informacije nakon plasiranja proizvoda na tržište koje su dostupne njima ili proizvođaču, a koje se možda trebaju uzeti u obzir prilikom planiranja i provedbe inspekcije.
4. Za medicinske proizvode razreda II.a ili II.b prijavljena tijela trebaju pregledati tehničku dokumentaciju na temelju reprezentativnih uzoraka s učestalosti i dubinom koja je u skladu s najboljim ustaljenim praksama, uzimajući u obzir razred, rizik i koliko je proizvod nov. Odabrane uzorke i provedene preglede potrebno je jasno dokumentirati i obrazložiti. Za vrijeme certificiranja posebnog sustava kvalitete (tj. najviše pet godina) plan uzimanja uzoraka trebao bi biti dovoljan kako bi se osiguralo da su uzeti uzorci iz svake kategorije proizvoda U slučaju nedoumice vezanih uz sukladnost proizvoda, uključujući njegovu dokumentaciju, prijavljena tijela trebaju provesti ili zatražiti relevantna ispitivanja proizvoda. Ako se otkrije nesukladnost proizvoda, moraju ispitati uzrokuju li nesukladnost elementi sustava kvalitete ili njihova neispravna primjena. Ako se provede ispitivanje, prijavljena tijela trebaju dostaviti proizvođaču izvještaj o ispitivanju i izvješće inspekcije u kojem se ističe veza između nedostataka sustava kvalitete i otkrivene nesukladnosti proizvoda.
5. Prijavljena tijela trebaju provjeriti jesu li ciljevi kvalitete i priručnik o kvaliteti ili postupci koje je razvio proizvođač odgovarajući kako bi se osigurala sukladnost proizvoda koji se ubrajaju u proizvođačevu prijavu.
6. Prijavljena tijela trebaju provjeriti je li proizvođačeva poslovna organizacija odgovarajuća za osiguranje sukladnosti sustava kvalitete i medicinskih proizvoda. Točnije, potrebno je pregledati sljedeće aspekte: organizacijsku strukturu, kvalifikacije rukovodećeg osoblja i njihove organizacijske ovlasti, kvalifikacije i obuku drugog osoblja, unutarnje inspekcije, infrastrukturu i nadzor sustava kvalitete u radu, uključujući i vezano uz treće strane kao što su dobavljači ili podizvoditelji.
7. Prijavljena tijela trebaju provjeriti postoji li jasan sustav za identifikaciju proizvoda. Tim se sustavom treba osigurati da se certifikati prijavljenih tijela, proizvođačeve izjave o sukladnosti i proizvođačeva tehnička dokumentacija mogu, u vezi s tim sustavom, jasno pripisati određenim proizvodima, a ne nekim drugim.
8. Prijavljena tijela trebaju provjeriti proizvođačeve postupke u odnosu na dokumentaciju o proizvodu. Postupcima vezanima uz dokumentaciju o proizvodu treba se osigurati da su svi proizvodi koji bi se trebali plasirati na tržište ili uvesti u uporabu obuhvaćeni potrebnim certifikatima koje je izdalo ili će izdati prijavljeno tijelo. Postupci vezani uz dokumentaciju o proizvodu također trebaju osiguravati da su svi proizvodi koji bi se trebali plasirati na tržište ili u uporabu, neovisno o trgovačkom nazivu, obuhvaćeni proizvođačevim izjavama o sukladnosti i da se nalaze u tehničkoj dokumentaciji te da su s njom sukladni. Prijavljena tijela trebaju utvrditi ispravno provođenje tih postupaka tako da se uzmu uzorci dokumentacije o pojedinim proizvodima.
9. Prijavljena tijela trebaju provjeriti jesu li proizvođačevi postupci čiji je cilj ispunjenje proceduralnih zakonskih uvjeta, posebno vezano uz određivanje odgovarajućeg razreda i postupak za ocjenu sukladnosti, ažurirani, potpuni, dosljedni

⁽¹⁾ Vidjeti prvu rečenicu odjeljka 3.2. Priloga 2. Direktivi 90/385/EEZ, prvu rečenicu odjeljka 3.2. Priloga II. Direktivi 93/42/EEZ i prvu rečenicu odjeljka 3.2. Priloga IV. Direktivi 98/79/EZ.

⁽²⁾ Vidjeti prvu rečenicu odjeljka 3.2. Priloga 5. Direktivi 90/385/EEZ, prvu rečenicu odjeljka 3.2. Priloga V. i prvu rečenicu odjeljka 3.2. Priloga VI. Direktivi 93/42/EEZ te prvu rečenicu odjeljka 3.2. Priloga VII. Direktivi 98/79/EZ.

i točni. U tim se postupcima treba uzeti u obzir nužnost pružanja podataka kako bi se prijavljena tijela mogla pridržavati svojih konzultacijskih obveza za određene proizvode koji su navedeni u odjeljku 1. Priloga I.

10. Prijavljena tijela trebaju provjeriti jesu li proizvođačevi postupci čiji je cilj ispunjenje zakonskih uvjeta vezanih uz uređaj ažurirani, potpuni, dosljedni i točni. Trebaju provjeriti jesu li postupci u vezi s upravljanjem rizikom u skladu sa zakonskim uvjetima koji se nalaze u dijelu I. (opći zahtjevi) Priloga I. Direktivi 90/385/EEZ, dijelu 1. Priloga I. Direktivi 93/42/EEZ i dijelu A Priloga I. Direktivi 98/79/EZ te da ti postupci obuhvaćaju, među ostalim, aspekte koji su navedeni u dijelu 4. Priloga I. ovoj Preporuci. Trebaju utvrditi ispravno provođenje tih postupaka tako da uzmu uzorke dokumentacije o pojedinim proizvodima.
11. U slučaju proizvođača medicinskih proizvoda koji nisu *in vitro* dijagnostički proizvodi, prijavljena tijela trebaju provjeriti jesu li proizvođačevi postupci u vezi s kliničkim procjenama i kliničkim praćenjem nakon što se proizvod plasira na tržište potpuni i ispravni te provode li se na ispravan način. Stoga trebaju pregledati kliničke procjene i kliničko praćenje nakon što se proizvod plasira na tržište nekih vrsta proizvoda koji su obuhvaćeni prijavom, tako da primjene načela opisana u odjeljku 5. Priloga I. ovoj Preporuci. Trebaju utvrditi ispravno provođenje tih postupaka tako da uzmu uzorke dokumentacije o pojedinim proizvodima.
12. U slučaju proizvođača *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, prijavljena tijela trebaju provjeriti proizvođačeve postupke za procjene učinkovitosti, identifikaciju certificiranih referentnih materijala ili referentne postupke mjerenja kojima se omogućuje mjerna sljedivost. Trebaju utvrditi ispravno provođenje tih postupaka tako da uzmu uzorke dokumentacije o pojedinim proizvodima.
13. Prijavljena tijela trebaju provjeriti da su postupci vezani uz izvedbu i razvoj proizvoda, uključujući postupke kontrole promjena, odgovarajući kako bi se osigurala sukladnost proizvoda.
14. Prijavljena tijela trebaju provjeriti kontrolira li proizvođač okolinu i postupke proizvodnje kako bi se osigurala sukladnost proizvoda sa zakonskim uvjetima. Prijavljena tijela trebaju obratiti posebnu pozornost na ključne postupke kao što je kontrola izvedbe, utvrđivanje specifikacija materijala, nabava i kontrola dolaznog materijala ili komponenata, sastavljanje, provjera softvera, sterilizacija, izdanje serije, ambalaža i kontrola kvalitete proizvoda, neovisno o tome jesu li oni dodijeljeni podizvoditelju ili ne.
15. Prijavljena tijela trebaju provjeriti proizvođačev sustav koji osigurava sljedivost materijala i komponenata, od dolaska u proizvođačev, dobavljačev ili podizvoditeljev prostor pa do isporuke konačnog proizvoda. Prijavljena tijela trebaju provjeriti povezanost između količine proizvedenih ili nabavljenih ključnih sirovina ili komponenata koje su odobrene za izvedbu i količine gotovih proizvoda, posebno kada može doći do opasnosti zbog izmjene sirovina.
16. Prijavljena tijela trebaju utvrditi da se iskustvo stečeno u fazi nakon proizvodnje, točnije pritužbe korisnika i podaci o budnosti, sustavno prikuplja i analizira za proizvode koji su obuhvaćeni proizvođačevom prijavom i da je započelo potrebno unapređenje proizvoda ili njihove proizvodnje. Točnije, trebaju provjeriti ima li proizvođač poslovne postupke vezane uz distributere, korisnike ili pacijente koji su odgovarajući za pružanje informacija koje upućuju na potrebu provjere izvedbe proizvoda, njegove proizvodnje ili sustava kvalitete.
17. Prijavljena tijela trebaju utvrditi jesu li dokumentacija i evidencija o sustavu kvalitete i njegovim izmjenama, postupku analize rukovodstva i odgovarajućoj kontroli dokumentacije ažurirani, dosljedni, točni i ispravno strukturirani.
18. Tijekom svake godišnje nadzorne inspekcije prijavljena tijela trebaju provjeriti primjenjuje li proizvođač na ispravan način odobreni sustav upravljanja kvalitetom i plan nadzora nakon što se proizvod plasira na tržište.
19. Prijavljena tijela trebaju jasno dokumentirati zaključke svoje ocjene te trebaju biti priloženi jasni dokazi o tome kako se zaključci uzimaju u obzir u okviru postupka donošenja odluka prijavljenog tijela.

Opći savjeti u slučaju ustupanja proizvodnje vanjskim tvrtkama putem podizvoditelja ili dobavljača

Ključni podizvoditelji ili ključni dobavljači mogu biti dobavljači dobavljača ili čak dobavljači nižih dijelova lanca nabave. Prijavljena tijela trebaju se suzdržati od potpisivanja ugovora s proizvođačima, osim ako dobiju pristup svim ključnim podizvoditeljima i ključnim dobavljačima te time svim prostorima gdje se proizvode proizvodi ili njihove ključne komponente, neovisno o dužini ugovornog lanca između proizvođača i podizvoditelja ili dobavljača.

Prijavljena tijela trebaju imati na umu da proizvođači:

- (a) moraju sami ispuniti svoje obveze, bez obzira na djelomično ili cjelokupno ustupanje proizvodnje vanjskim tvrtkama putem podizvoditelja ili dobavljača;

- (b) ne ispunjavaju svoju obvezu koja se sastoji od toga da imaju potpunu tehničku dokumentaciju i/ili sustav kvalitete pozivajući se na tehničku dokumentaciju podizvuditelja ili dobavljača i/ili njihov sustav kvalitete;
 - (c) trebaju integrirati sustav kvalitete ključnih podizvuditelja i ključnih dobavljača u svoj sustav kvalitete;
 - (d) moraju nadzirati kvalitetu pruženih usluga i isporučenih komponenti te kvalitetu njihove proizvodnje neovisno o duljini ugovornog lanca između proizvođača i podizvuditelja ili dobavljača.
-

PRILOG III.

Nenajavljene inspekcije

1. Prijavljena tijela trebaju provoditi nenajavljene inspekcije barem jedanput svake treće godine. Prijavljena tijela trebaju češće provoditi nenajavljene inspekcije ako se radi o proizvodima visokog rizika, ako proizvodi predmetne vrste često nisu sukladni, ili ako određene informacije daju razlog za to da se posumnja na nesukladnost proizvoda ili njihova proizvođača. Vrijeme vršenja nenajavljenih inspekcija ne smije biti predvidljivo. Općenito, nenajavljena inspekcija ne smije trajati kraće od jednog dana i trebaju je provoditi barem dva inspektora.
2. Prijavljena tijela mogu, umjesto ili kao dodatak posjetu proizvođača, posjetiti jedan od prostora proizvođačevih ključnih podizvoditelja ili ključnih dobavljača ako se time može osigurati učinkovitija kontrola. To se posebice primjenjuje ako se glavni dio razvoja izvedbe, proizvodnje, ispitivanja ili drugog ključnog postupka zbiva pri podizvoditelju ili dobavljaču.
3. U kontekstu tih nenajavljenih inspekcija, prijavljena tijela trebaju provjeriti nedavno proizveden odgovarajući uzorak, po mogućnosti proizvod izvađen iz trenutnog proizvodnog postupka, kako bi se provjerila sukladnost s tehničkom dokumentacijom i zakonskim uvjetima. Provjera sukladnosti proizvoda treba obuhvaćati provjeru sljedivosti svih ključnih komponenti i materijala te proizvođačeva sustava sljedivosti. Provjera treba uključivati pregledavanje datoteka i ispitivanje proizvoda, ako je potrebno, zbog utvrđivanja sukladnosti.

Kako bi se pripremilo ispitivanje, prijavljena tijela trebaju od proizvođača tražiti svu relevantnu tehničku dokumentaciju, uključujući prethodne ispitne protokole i rezultate. Ispitivanje se treba provesti u skladu s ispitnim postupkom koji je odredio proizvođač u tehničkoj dokumentaciji koju treba provjeriti prijavljeno tijelo. Ispitivanje može provesti i proizvođač, njegov ključni podizvoditelj ili ključni dobavljač pod nadzorom prijavljenog tijela.

4. Prijavljena tijela zadužena za procjenu proizvoda ⁽¹⁾ trebaju, osim koraka određenih u odjeljcima 1., 2. i 3., uzimati uzorke proizvoda koji pripadaju najmanje trima različitim vrstama proizvoda i, ako proizvođač proizvodi više od 99 vrsta proizvoda, proizvoda koji pripadaju najmanje svakoj stotoj vrsti na kraju proizvodnog lanca ili u proizvođačevu skladištu s ciljem ispitivanja sukladnosti vrsta proizvoda. Varijante koje sadržavaju tehničku razliku koja može utjecati na sigurnost ili učinkovitost proizvoda potrebno je brojiti kao zasebnu vrstu proizvoda. Varijante koje se odnose na različite dimenzije nije potrebno smatrati različitim vrstama, osim ako se određeni rizici vežu uz dimenziju. Te uzorke trebaju ispitati prijavljena tijela ili kvalificirano osoblje pod njihovim nadzorom u njihovim prostorima, ili u proizvođačevu prostoru, ili u prostoru proizvođačeva ključnog podizvoditelja ili ključnog dobavljača ili u vanjskim laboratorijima. Kriterije za uzorkovanje i postupke ispitivanja potrebno je unaprijed odrediti. Posebno ako uzorkovanje nije moguće u proizvođačevom prostoru, prijavljena tijela trebaju uzeti uzorke s tržišta, ako treba uz pomoć prijavljenih nadležnih tijela, ili trebaju provesti ispitivanje na proizvodu koji je postavljen na kupčevoj lokaciji. Kako bi se pripremilo ispitivanje, prijavljena tijela trebaju od proizvođača tražiti relevantnu tehničku dokumentaciju, uključujući konačna izvješća o ispitivanju serije, prethodne ispitne protokole i rezultate.
5. Prijavljena tijela zadužena za provjeru proizvođačeva sustava kvalitete ⁽²⁾ trebaju, osim koraka određenih u odjeljcima 1., 2. i 3., provjeriti je li proizvodna aktivnost tijekom nenajavljene inspekcije u skladu s proizvođačevom dokumentacijom koja se odnosi na proizvodnu aktivnost i da je oboje u skladu sa zakonskim uvjetima. Nadalje, prijavljena tijela trebaju detaljno provjeriti najmanje dva ključna postupka kao što je nadzor izvedbe, utvrđivanje specifikacija materijala, nabava i nadzor dolaznog materijala ili komponenata, sastavljanje, sterilizacija, izdanje serije, ambalaža ili kontrola kvalitete proizvoda. Prijavljena tijela trebaju od odgovarajućih ključnih postupaka odabrati jedan koji ima veliku vjerojatnost nesukladnosti i jedan koji je posebno važan za sigurnost.

Opći savjeti o ugovornim sporazumima između prijavljenog tijela i proizvođača za organizaciju nenajavljenih inspekcija

Kako bi se osiguralo da prijavljena tijela smiju provoditi nenajavljene inspekcije, trebaju se uzeti u obzir neki načini rada, poput niže navedenih.

Nenajavljene inspekcije u proizvođačevu prostoru ili prostoru njegovih ključnih podizvoditelja ili ključnih dobavljača trebaju se odrediti ugovornim sporazumima između prijavljenih tijela i proizvođača. Ako je potrebna viza za posjet zemlji u kojoj se nalazi proizvođač, ugovorni sporazumi trebaju sadržavati, u obliku priloga, poziv za posjet proizvođača u bilo

⁽¹⁾ U skladu s odjeljkom 2. (a) i Prilogom I. ovoj Preporuci.

⁽²⁾ U skladu s odjeljkom 2. (b) i Prilogom II. ovoj Preporuci.

koje vrijeme i poziv u kojem datum potpisa i datum posjeta nisu navedeni (treba popuniti prijavljeno tijelo). Nadalje, ugovorni sporazumi moraju sadržavati, u obliku priloga, slične pozive od ključnog podizvoditelja ili ključnih dobavljača.

Ugovornim sporazumima potrebno je odrediti da proizvođači stalno obavještavaju prijavljena tijela o razdobljima kada se neće proizvoditi proizvodi koji su obuhvaćeni certifikatima prijavljenih tijela. Ugovornim sporazumima potrebno je ovlastiti prijavljena tijela da raskinu ugovor kada se prestane osiguravati njihov trajan nenajavljen pristup prostorima proizvođača, njegovih ključnih podizvoditelja ili ključnih dobavljača.

Nadalje, ugovornim je sporazumima potrebno obuhvatiti mjere koje prijavljena tijela trebaju poduzeti kako bi osigurali sigurnost svojih inspektora. Ugovornim sporazumima potrebno je osigurati financijsku naknadu za nenajavljene inspekcije, što uključuje, ako je primjenjivo, dobivanje proizvoda, njegovo ispitivanje i sigurnosne mjere.

OBAVIJEST ČITATELJU

Uredba Komisije (EU) br. 216/2013 od 7. ožujka 2013. o elektroničkom izdanju Službenog lista Europske unije

U skladu s Uredbom Vijeća (EU) br. 216/2013 od 7. ožujka 2013. o elektroničkom izdanju *Službenog lista Europske unije* (SL L 69, 13.3.2013., str. 1.), od 1. srpnja 2013. samo elektroničko izdanje *Službenog lista* smatra se vjerodostojnim i ima pravni učinak.

Ako nije moguće objaviti elektroničko izdanje *Službenog lista* zbog nepredviđenih i iznimnih okolnosti, tiskano izdanje je vjerodostojno i ima pravni učinak u skladu s uvjetima navedenima u članku 3. Uredbe (EU) br. 216/2013.

NAPOMENA ČITATELJIMA – NAČIN NAVOĐENJA AKATA

Od 1. srpnja 2013. mijenja se način navođenja akata.

U prijelaznom će se razdoblju istodobno koristiti i novi i stari način navođenja.

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) omogućuje izravan i besplatan pristup zakonodavstvu Europske unije. Ta stranica omogućuje pregled *Službenog lista Europske unije*, kao i Ugovora, zakonodavstva, sudske prakse i pripremljenih akata.

Više obavijesti o Europskoj uniji može se pronaći na stranici: <http://europa.eu>



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HR